



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI TRENTO

Programa de doctorado en Ciencias
Jurídicas

Corso di Dottorato in Studi
Giuridici Comparati ed Europei

Derecho público: retos actuales de
gobernanza y Derecho medioambiental

Tesis doctoral en cotutela

Tesi di dottorato in cotutela

Año académico / Anno accademico
2019-2020

**La participación y la transparencia en los procesos
decisorios de los actores privados transnacionales.
*Casos empíricos en los sectores de la seguridad
alimentaria, de la política ambiental global y de la
regulación farmacéutica y de los dispositivos médicos***

Tesis doctoral para optar al grado de
doctor presentada por:

Dottorando:

Francisco José García Garrido

Dirigida por los profesores:

Relatori:

Prof. Dr. D. Javier Barnés Vázquez

Profa. Dra. Dña. Anna Simonati

A Patrick

Agradecimientos

En esta sección quiero agradecer los esfuerzos realizados por todas aquellas personas e instituciones que han contribuido positivamente a que pueda llevar a cabo la tesis doctoral que aquí presento. En particular, he de expresar mi más sincera gratitud a mis profesores, el Dr. D. Javier Barnés Vázquez y la Dra. Dña. Anna Simonati, por su dedicación y constancia a la hora de coordinar este trabajo. Es encomiable el solícito empeño que ambos han puesto, de manera incondicional, en acompañarme en esta larga travesía de formación personal y académica.

Agradezco también el apoyo ofrecido por la Universidad de Huelva (España), su Escuela de Doctorado y el Servicio de Relaciones Internacionales. Su departamento de Derecho Público y del Trabajo me abrió sus puertas en 2015 para permitirme realizar este trabajo. De esa etapa nunca podré olvidar el apoyo recibido por mis profesores, en especial del Dr. D. Carlos Petit Calvo y de la Dra. Dña. Rosa Giles Carnero.

Tampoco puedo olvidar la ayuda que me brindó la Università degli Studi di Trento (Italia), especialmente la "Divisione Supporto Corsi di Dottorato e Alta Formazione" del "Area Umanistica e Scienze Cognitive", al aceptar esta tesis en régimen de cotutela. De igual modo, sería inexcusable no mencionar aquí unas palabras sobre el apoyo que me ha ofrecido el Dipartimento della Facoltà di Giurisprudenza de esta misma Universidad, siempre activa y dinámica, así como su profesorado, en particular, mis profesores el Dr. D. Fulvio Cortese, la Dra. Dña. Barbara Marchetti y el Dr. D. Antonio Cassatella. En esta institución, también he podido compartir algunos momentos con mis compañeros de

Ringraziamenti

In questa sezione vorrei ringraziare tutte le persone e le istituzioni che hanno contribuito positivamente alla mia tesi di dottorato. In particolare, devo esprimere la mia sincera gratitudine ai miei direttori di tesi, il Prof. Javier Barnés Vázquez e la Prof.ssa Anna Simonati, per la loro dedizione e perseveranza nel coordinare questo lavoro. È lodevole l'impegno che entrambi hanno profuso, in modo incondizionato, nell'accompagnarmi in questo lungo cammino di formazione personale e accademica.

Inoltre, ringrazio l'Università di Huelva (Spagna), la Scuola di Dottorato e l'Ufficio di relazioni internazionali per il loro sostegno. Il Dipartimento de Derecho Público y del Trabajo mi ha aperto le porte nel 2015, permettendomi di svolgere questo lavoro. Non dimenticherò mai l'appoggio ricevuto dai miei docenti, in particolare dal Prof. Carlos Petit Calvo e dalla Prof.ssa Rosa Giles Carnero.

Non posso inoltre dimenticare l'aiuto che ho ricevuto dall'Università degli Studi di Trento (Italia), in particolare dalla Divisione Supporto Corsi di Dottorato e Alta Formazione dell'Area Umanistica e Scienze Cognitive, nell'accettare questa tesi in co-tutela. Allo stesso modo, sarebbe imperdonabile non citare l'appoggio del Dipartimento della Facoltà di Giurisprudenza e del suo corpo docente, sempre attivo e dinamico, in particolare i miei professori, il Prof. Fulvio Cortese, la Prof.ssa Barbara Marchetti e il Prof. Antonio Cassatella. In questa istituzione ho avuto modo di condividere alcuni momenti con i miei colleghi di dottorato, che mi hanno sempre trattato con la massima cordialità.

doctorado, los cuales siempre me trataron con la máxima cordialidad.

En estos años de formación como doctorando, he tenido igualmente la fortuna de ser acogido por la Technische Universität Dresden (Alemania) y el Centre de Droit et Politique Comparés Jean-Claude Escarras de la Université de Toulon (Francia), convirtiéndose en dos experiencias que recordaré gracias al seguimiento de los profesores Arnd Uhle y Jean-Jacques Pardini, en cada una de las instituciones mencionadas.

Por supuesto, este trabajo de doctorado no habría visto la luz sin ese cariño y confianza que solo la familia sabe conceder en los momentos de desánimo. Pienso, en especial, en mi madre y mi hermana, la Profa. Dra. Águeda García Garrido, de la Université de Caen Normandie (Francia), por ser dos ejemplos de perseverancia y de superación.

Durante questi anni di formazione come dottorando, ho avuto la fortuna di essere accolto dalla Technische Universität Dresden (Germania) e dall'Istituto Jean-Claude Escarras dell'Université de Toulon (Francia), due esperienze che ricorderò grazie alla supervisione dei professori Arnd Uhle e Jean-Jacques Pardini, rispettivamente.

Naturalmente, questa tesi di dottorato non avrebbe visto la luce senza l'affetto e la fiducia che solo la famiglia sa concedere nei momenti di scoraggiamento. Penso, in particolare, a mia madre e a mia sorella, la Prof.ssa Águeda García Garrido dell'Université de Caen Normandie (Francia), due esempi di perseveranza e forza di volontà.

ÍNDICE – INDICE

RESUMEN	VII
ABSTRACT	IX
ABREVIATURAS – ABBREVIAZIONI	XI

PRIMERA PARTE – PARTE PRIMA

Introduzione, elementos fundamentales y estado de la cuestión

Introduzione, elementi fondamentali e stato dell'arte

INTRODUZIONE	5
--------------	---

CAPÍTULO PRIMERO

ELEMENTOS FUNDAMENTALES Y ESTADO DE LA CUESTIÓN

1. Actores privados transnacionales que operan en sectores de interés para el Derecho administrativo contemporáneo	17
1.1 Régimen jurídico de los actores privados	19
1.2 El alcance transnacional del actor	22
2. Actores privados transnacionales y actividades de impacto regulador	24
2.1 El sentido de las actividades de impacto regulador	27
2.2 El alcance del impacto regulador	29
3. Actores privados transnacionales y sistemas procedimentales	33
3.1 El alcance del proceso decisorio	37
3.2 Algunos criterios o prácticas de naturaleza procedimental	40
3.3 Dos criterios o prácticas de naturaleza procedimental: la participación y la transparencia	42

SEGUNDA PARTE – PARTE SECONDA

Casos de estudio y análisis empírico

Casi di studio e analisi empirica

CAPÍTULO SEGUNDO

ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES Y ACTIVIDADES DE IMPACTO REGULADOR EN EL SECTOR DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA. LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA EN LA *GLOBALG.A.P.* Y LA INICIATIVA *GFSI*

1. Consideraciones introductorias	49
2. Los actores privados transnacionales en el sector de la seguridad alimentaria: un cuadro general	53
2.1 El protocolo de las buenas prácticas agrícolas (<i>GlobalG.A.P.</i>)	55
2.2 La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (<i>GFSI</i>)	57
3. Las actividades de la <i>GlobalG.A.P.</i> y de la <i>GFSI</i> , y su impacto regulador	60
3.1 La <i>GlobalG.A.P.</i> y el impacto regulador de las buenas prácticas agrícolas	61
3.2 La <i>GFSI</i> y el impacto regulador de sus evaluaciones comparativas	64
4. Prácticas de procedimiento en los procesos de la <i>GlobalG.A.P.</i> y de la <i>GFSI</i>	67
4.1 El alcance de la participación en la <i>GlobalG.A.P.</i> y la <i>GFSI</i>	68
4.1.1 Los representantes del sector privado en los procesos de la <i>GlobalG.A.P.</i> y la <i>GFSI</i> , y sus poderes decisorios	70
4.1.2 Los miembros de los comités de expertos y su influencia en la toma de decisiones	71
4.1.3 El sector privado como portador de intereses en los procesos de la <i>GlobalG.A.P.</i> y la <i>GFSI</i>	73
4.1.4 Espacios de participación <i>ad hoc</i> en la <i>GlobalG.A.P.</i> y la <i>GFSI</i>	76
4.2 Las prácticas de la transparencia en la <i>GlobalG.A.P.</i> y la <i>GFSI</i>	78

4.2.1 La política de transparencia de la <i>GlobalG.A.P.</i>	78
4.2.2 La práctica de la transparencia en los procesos de la <i>GFSI</i>	81

CAPÍTULO TERCERO

ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES Y ACTIVIDADES DE IMPACTO REGULADOR EN EL SECTOR DE LA POLÍTICA GLOBAL AMBIENTAL. LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA EN EL *FSC* Y LA *UICN*

1. Consideraciones introductorias	85
2. Los actores privados transnacionales en el sector de la regulación de la política global ambiental: un cuadro general	88
2.1 El Consejo de Administración Forestal (<i>FSC</i>)	90
2.2 La Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (<i>UICN</i>)	92
3. Las actividades del <i>FSC</i> y la <i>UICN</i> , y su impacto regulador	93
3.1 El <i>FSC</i> y el impacto regulador de sus estándares sobre gestión forestal	95
3.2 La <i>UICN</i> y el impacto regulador de sus indicadores y recomendaciones	97
4. Prácticas de procedimiento en los procesos del <i>FSC</i> y de la <i>UICN</i>	100
4.1 El alcance de la práctica de la participación en el <i>FSC</i> y la <i>UICN</i>	103
4.1.1 Los comités de expertos en los procesos del <i>FSC</i> y de la <i>UICN</i>	106
4.1.2 La representación de los intereses públicos estatales en los procesos del <i>FSC</i> y de la <i>UICN</i>	108
4.1.3 La participación de otros portadores de intereses en los procesos del <i>FSC</i>	109
4.1.4 La participación de otros portadores de intereses en los procesos de la <i>UICN</i>	112
4.1.5 Espacios de participación <i>ad hoc</i> del <i>FSC</i> y de la <i>UICN</i>	114
4.2 Las prácticas de la transparencia en el <i>FSC</i> y la <i>UICN</i>	117
4.2.1 La práctica de la transparencia en el <i>FSC</i>	118

4.2.2 La política de transparencia de la <i>UICN</i>	121
--	-----

CAPÍTULO CUARTO

ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES Y ACTIVIDADES DE IMPACTO REGULADOR EN EL SECTOR DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA Y DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y LA TRANSPARENCIA EN EL *ICH* Y EL *IMDRF*

1. Consideraciones introductorias	125
2. Los actores privados transnacionales en el sector de la regulación farmacéutica y de los dispositivos médicos: un cuadro general	128
2.1 El Consejo Internacional para la armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (<i>ICH</i>)	130
2.2 El Foro internacional para la regulación de los dispositivos médicos (<i>IMDRF</i>)	132
3. Las actividades del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i> , y su impacto regulador	134
3.1 El impacto regulador de las directrices del <i>ICH</i>	136
3.2 El impacto regulador de las directrices del <i>IMDRF</i>	138
4. Prácticas de procedimiento en los procesos del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i>	140
4.1 El alcance de la práctica de la participación en el <i>ICH</i> y el <i>IMDRF</i>	142
4.1.1 Los portadores de intereses públicos estatales en los procesos del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i> , y sus poderes decisorios	142
4.1.2 Los grupos técnicos y de trabajo del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i>	144
4.1.3 La participación de la industria en los procesos del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i>	146
4.1.3.1 La participación de consumidores y pacientes en los procesos del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i>	148
4.1.3.2 La <i>OMS</i> en los procesos del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i>	151
4.1.4 Espacios de participación <i>ad hoc</i> del <i>ICH</i> y del <i>IMDRF</i>	153
4.2 Las prácticas de la transparencia en el <i>ICH</i> y el <i>IMDRF</i>	155
4.2.1 La política de transparencia del <i>ICH</i>	157

TERCERA PARTE – PARTE TERZA

*Exposiciones de cierre y conclusiones**Argomentazioni finali e conclusioni*

CAPÍTULO QUINTO

ANÁLISIS COMPARATIVO SOBRE LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA EN EL SENO DE ALGUNOS ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES

1. Procesos decisorios y normas de procedimiento para el diseño organizativo y procedimental de los actores privados transnacionales	165
2. El carácter poliédrico de la práctica de la participación	168
2.1 El carácter positivo de la práctica de la participación	168
2.2 El carácter negativo de la práctica de la participación	171
2.3 La necesidad de dar una mayor atención a los intereses públicos estatales	173
2.4 La preponderancia de los intereses del sector privado en los procesos decisorios	177
2.4.1 El sector privado como portador de expertise	178
2.4.2 Los representantes del sector privado en la toma de decisiones	180
2.5 La participación de otros intereses relevantes en los procesos decisorios	183
3. El fenómeno de la transparencia y sus manifestaciones	186
3.1 La publicidad y el acceso a la información	187
3.2 De la transparencia a la opacidad y a la exclusividad de la información	190
4. Algunas fórmulas complementarias para mejorar la participación y la rendición de cuentas	192

4.1. La participación deliberativa y la creación de espacios de participación	194
4.2 La creación de comités locales, nacionales y regionales	197
CONCLUSIONI	201
BIBLIOGRAFÍA – BIBLIOGRAFIA	215
ESTATUTOS, TÉRMINOS DE REFERENCIA, CÓDIGOS Y REGLAS DE PROCEDIMIENTO DE LOS CASOS EMPÍRICOS	233

RESUMEN

Nuestra tesis doctoral toma en consideración algunos actores privados que operan a nivel transnacional en sectores de relevancia para el Derecho administrativo, tales como la seguridad alimentaria, la protección ambiental, la regulación farmacéutica y de los dispositivos sanitarios. De esos actores privados nos interesan sólo algunas de las actividades que prestan y que aquí denominamos de “impacto regulador”. Ese “impacto regulador” se presenta en nuestro trabajo como un concepto meta-jurídico que empleamos de manera amplia para comprender la capacidad que caracteriza las actividades que prestan nuestros actores privados transnacionales para influir sobre los destinatarios finales en los respectivos sectores. Conviene indicar que esas actividades no se traducen en la imposición coactiva de un determinado comportamiento o una obligación a sus destinatarios (ya sean sujetos públicos como privados), pues se materializan a través de una serie de actos de diversa índole –tales como normas técnicas o estándares privados, directrices, recomendaciones u otros instrumentos– de naturaleza flexible y de carácter no vinculante. No obstante, y como se verá, son considerables los efectos multiplicadores que tales actividades despliegan sobre los sectores objeto de análisis, como consecuencia del impacto que pudieran generar –en particular sobre la protección de determinados derechos fundamentales reconocidos a nivel europeo– y de ahí su relevancia para ser estudiado desde la perspectiva jurídico-administrativa. Y es que consideramos que la rama del Derecho administrativo es, quizás, la más experimentada en este campo, máxime cuando es la doctrina administrativista la que mayor interés ha demostrado en comprender en qué medida ciertos actores privados pueden llegar a intervenir en la cadena regulatoria de forma análoga o paralela –que no sustitutiva– a como lo ha podido venir haciendo hasta ahora la propia Administración en esos u otros ámbitos análogos. En función de los casos de estudio, el Derecho administrativo podría interesarse por conocer y comprender cómo nuestros actores de naturaleza jurídica privada operan a nivel transnacional y llevan a cabo sus actividades de impacto regulador. Observamos, además, que buena parte de los reglamentos internos y códigos de conducta que

conforman la política interna de nuestros actores privados contienen criterios o prácticas de procedimiento que guardan una cierta similitud con aquellas normas típicamente procedimentales de naturaleza jurídico-administrativa que rigen la actividad de la Administración. Estas representan, por analogía y de manera abstracta, algunos de los valores de la cultura del Derecho administrativo como son, en particular, la participación y la transparencia. En algunos casos, tales criterios o prácticas permiten a determinadas realidades privadas –especialmente aquellas donde han adquirido carta de naturaleza– poner en marcha instrumentos armonizados y más eficientes en los diversos sectores en los que estos se proyectan. Por un lado, con la incorporación de la práctica de la participación, algunos actores privados reconocen a múltiples sujetos e intereses especialmente relevantes la oportunidad de intervenir en la tarea regulatoria, a fin de dar voz a sus pretensiones, deliberar y decidir de manera compartida. Por otro lado, la práctica de la transparencia permite a la comunidad global, si cabe, conocer y comprender cómo llevan a cabo sus actividades. En este orden de cosas, y desde el plano subjetivo, con nuestro trabajo pretendemos indagar –apoyándonos en los estudios ya realizados por parte de la doctrina administrativista en materias y sectores concomitantes– sobre el verdadero sentido de tales criterios o prácticas y de qué manera operan dentro de este marco estructural de actores privados transnacionales.

ABSTRACT

This doctoral thesis focuses on certain private actors that operate transnationally in fields relevant to administrative law, such as food security, environmental protection, pharmaceuticals and medical device regulation. We are only interested in some of the activities carried out by these private actors, concretely those which have an effect that we have termed “regulatory impact”. In this work, we use the term “regulatory” as a meta-juridical concept, in order to understand the capacity that characterizes the activities of our transnational private actors to influence the final recipients in the respective fields. These activities do not result in the coercive imposition of a certain behaviour or an obligation on recipients (whether public or private subjects). Instead, they materialise through a series of varied acts with a flexible nature and a non-binding nature (e.g. technical norms or private standards, guidelines, recommendations or other instruments). However, these activities have considerable multiplier effects on the analysed fields as a consequence of their possible impact (in particular, on the protection of certain fundamental rights recognised at an European level). This makes their study from a legal-administrative perspective all the more relevant. In our view, the branch of administrative law is perhaps the most experienced in this matter. In particular, administrative doctrine has shown the greatest interest in understanding how far certain private actors may intervene in the regulatory chain in a way that is analogous or parallel –and not substitutive– to that of the Public Administration itself in these or other comparable fields. Depending on the case studies, administrative law can be a tool for finding out and understanding how our private legal actors operate transnationally and how they carry out their activities. Likewise, many of the internal rules and codes of conduct that make up the internal policy of our private actors contain procedural criteria or practices. These rules include some of the cultural values of administrative law, particularly participation and transparency. These criteria or practices have a certain similarity to those typically procedural principles of a legal-administrative nature that govern the activity of the Public Administration. The participation and transparency function as “strategies”

which, in certain cases, set out to substantiate said activities of some private actors, in order to put in place harmonized and more efficient instruments in the various sectors in which they operate. On the one hand, with the incorporation of the practice of participation, some private actors recognize multiple subjects and stakeholders the opportunity to take part in the regulatory task, in order to give voice to their claims and deliberate collectively. On the other, sometimes the practice of transparency allows the global community to know and understand how these private actors carry out their activities. As a basis, we rely on extant studies in administrative doctrine pertaining to associated matters and fields. We intend to address, in this context and from a subjective viewpoint, the meaning of such practices and criteria and how they operate within the structural framework of transnational private actors.

ABREVIATURAS – ABBREVIAZIONI

<i>AECOSAN</i>	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
<i>AELC</i>	Asociación Europea de Libre Cambio
<i>AEMA</i>	Agencia Europea del Medio Ambiente
<i>AEMPS</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<i>AENOR</i>	Asociación Española de Normalización y Certificación
<i>AHWP</i>	Asian Harmonization Working Party
<i>AMA</i>	Agencia Mundial Antidopaje
<i>ANVISA</i>	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
<i>APIC</i>	Consumer Health Care Products Association
<i>ARERA</i>	Autorità di Regolazione per Energia Reti e Ambiente
<i>ASA</i>	Advertising Standards Authority
<i>ASEAN</i>	Association of Southeast Asian Nations
<i>BfArM</i>	Federal Institute for Drugs and Medical Devices
<i>BRC</i>	British Retail Consortium
<i>CAMDI</i>	Central America Diabetes Initiative
<i>CDMED</i>	Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba
<i>CEN</i>	Comité Europeo de Normalización
<i>CENELEC</i>	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
<i>CFDA</i>	China Food and Drugs Administration
<i>CFM</i>	Compound Feed Manufacturing Standard
<i>CGF</i>	Consumer Goods Forum
<i>CIOMS</i>	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
<i>CITES</i>	Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y floras silvestres
<i>CMDA</i>	Comisión Mundial de Derecho Ambiental de la <i>UICN</i>

<i>CMNUCC</i>	Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático
<i>CMS</i>	Convención sobre la conservación de las especies migratorias de animales silvestres
<i>CNUMAD</i>	Conferencia sobre medio ambiente y desarrollo de las Naciones Unidas
<i>CIES</i>	<i>The Food Business Forum</i>
<i>COP21</i>	Conferencia de las Partes XXI (Acuerdo de París)
<i>CRF</i>	Código de la Regulación Federal de los EEUU
<i>DAkKS</i>	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
<i>DEFRA</i>	Department for Environment, Food and Rural Affairs UK
<i>DITTA</i>	<i>Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association</i>
<i>EDQM</i>	European Directorate for the Quality of Medicines
<i>EFSA</i>	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
<i>EMA</i>	Agencia Europea de Medicamentos
<i>EMAS</i>	Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Medioambientales
<i>ENAC</i>	<i>Entidad Nacional (española) de Acreditación</i>
<i>EUREPGAP</i>	Euro-Retailer Produce Working Group Good Agricultural Practice
<i>FAO</i>	Fundación de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
<i>FDA</i>	Food and Drug Administration
<i>FSC</i>	Forest Stewardship Council
<i>FSSC</i>	Food Safety System Certification
<i>GFSI</i>	Global Food Safety Initiative
<i>GHTF</i>	Global Harmonization Task Force
<i>GMTA</i>	Global Medical Technology Alliance
<i>GRMS</i>	Global Red Meat Standard
<i>HSA</i>	Health Sciences Authority

<i>IAF</i>	International Accreditation Forum
<i>ICDRA</i>	International Conference of Drug Regulation Authorities
<i>ICH</i>	Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano
<i>ICOCA</i>	International Code of Conduct Association
<i>ICOMOS</i>	International Council on Monuments and Sites
<i>ICOR</i>	International Consortium of Orthopedic Registries
<i>ICTV</i>	International Committee on Taxonomy of Viruses
<i>IFOAM</i>	Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica
<i>IFPMA</i>	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
<i>IFS</i>	International Featured Standards
<i>IMDRF</i>	Foro Internacional para la Regulación de los Dispositivos Médicos
<i>IPCC</i>	Panel Intergubernamental de Cambio Climático
<i>IPEC'S</i>	International Pharmaceutical Excipient Councils
<i>IPPC</i>	International Plan Protection Convention
<i>IRPRF</i>	Pharmaceutical Regulators Forum
<i>ISO</i>	Organización Internacional de Normalización
<i>ISPRA</i>	Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
<i>ITC</i>	Centro de Comercio Internacional
<i>KFDA</i>	<i>Korea</i> Food and Drug Administration
<i>MFDS</i>	<i>Ministry of Food and Drug Safety of Singapur</i>
<i>NARA</i>	Nordic Arthroplasty Register Association
<i>OIE</i>	Organización Mundial de Sanidad Animal
<i>OMC</i>	Organización Mundial del Comercio
<i>OMM</i>	Organización Mundial de la Meteorología
<i>OMS</i>	Organización Mundial de la Salud
<i>PAHO</i>	Pan American Health Organization
<i>PEFC</i>	Programa para el Reconocimiento de la Certificación Forestal

<i>PMDA</i>	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
<i>PNUMA</i>	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
<i>SADC</i>	Southern African Development Community
<i>SGS</i>	Société Générale de Surveillance
<i>SQF</i>	Safe Quality Food certification
<i>S&PGlobal</i>	Standard and Poor's Organization
<i>Swissmedic</i>	Swiss Agency for Therapeutic Products
<i>TFUE</i>	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
<i>TGA</i>	Therapeutic Goods Administration
<i>TI</i>	Transparencia Internacional
<i>TNC</i>	The Nature Conservancy
<i>TUE</i>	Tratado de la Unión Europea
<i>TÜV</i>	Technischer Überwachungs-Verein
<i>UBA</i>	German Environment Agency
<i>UIA</i>	Union of International Associations
<i>UNCTAD</i>	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
<i>UNI</i>	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
<i>USP</i>	United States Pharmacopeia
<i>WBCSD</i>	Consejo Empresarial Mundial para el Desarrollo Sostenible
<i>WHPA</i>	World Health Professions Alliance
<i>WWF</i>	World Wildlife Fund

PRIMERA PARTE – PARTE PRIMA

Introducción, elementos fundamentales y estado de la cuestión

Introduzione, elementi fondamentali e stato dell'arte

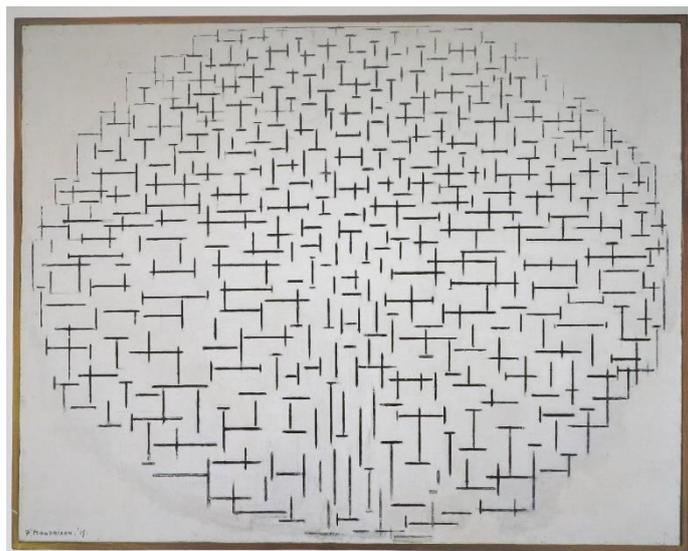


Figura 1¹

¹ P. MONDRIAN, *Composizione n. 10 (cielo stellato)*, 1915. Immagine dell'opera reperibile sul sito web: [https://www.analisedellopera.it/wp-content/uploads/2018/01/Mondrian_Oceano_10_pier-and-ocean-1.jpg].

INTRODUZIONE

“*Cielo stellato*” (1915), l’opera di Piet Mondrian, riproduce l’astrattezza di molteplici linee che danno forma a corpi orizzontali e verticali, creando una sorta di rete disposta in uno *spazio* quasi illimitato, plurale e composito. Il paragone di quest’opera con la realtà giuridico-amministrativa, ci porta a comprendere l’ampiezza del già noto «spazio giuridico globale» e della sua struttura organizzativa e multiforme¹. Ci consente, inoltre, di dare numerose interpretazioni a un argomento che, come si vedrà nel prosieguo, non riguarda soltanto la sociologia, la politica o la filosofia ma che ha attirato anche l’attenzione della scienza del diritto amministrativo contemporaneo².

Da questa prospettiva, osserviamo come gli Stati, le organizzazioni internazionali, le corporazioni private e altri corpi associativi compongono un quadro complessivo di modelli organizzativi pubblici, misti e privati, strutturati in reti multilivello di carattere transnazionale. All’interno di questo «spazio giuridico globale» è possibile identificare un insieme di attori di natura giuridica privata. Alcuni di essi, anche senza l’attribuzione da parte dei poteri pubblici dell’esercizio di determinate funzioni amministrative, agiscono nel contesto transnazionale e operano

¹ Come punto di riferimento, sono stati presi in considerazione gli interessanti contributi dati da Cassese, in particolare sul noto «spazio giuridico globale» e il suo rapporto con il diritto amministrativo. Sul punto, v. es. S. CASSESE, *L’arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 3, Giuffrè Ed., Milano, 2001, pp. 601 e ss.; *Id.*, *Lo spazio giuridico globale*, Laterza, Roma-Bari, 2006.

² Sono numerosi i contributi che si occupano di questi aspetti, in particolare quelli provenienti dalla dottrina giuridico-amministrativa e il suo rapporto con la globalizzazione del diritto e dei suoi valori. Principalmente, F. GALGANO, *La globalizzazione nello specchio del diritto*, Il Mulino, Bologna, 2005, pp. 197-216; S. CASSESE, *The Globalization of Law*, in *International Law and Politics*, vol. 37, 2006, pp. 973-993; J. BARNÉS, *Transformaciones (científicas) del Derecho Administrativo. Historia y retos del Derecho Administrativo contemporáneo*, in *Cuadernos Universitarios de Derecho Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2011; F. CAFAGGI, *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, in S. Cassese (ed.) *Research Handbook on Global Administrative Law*, Edward Elgar, UK-USA, 2016, pp. 212-238; B. KINGSBURY e R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, J. Barnés (ed.), Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016.

INTRODUZIONE

in settori di pubblico interesse come, ad esempio, nel nostro caso, quelli della sicurezza alimentare, della politica ambientale e della regolazione farmaceutica e dei dispositivi medici³. Proprio in settori come questi è richiesta, oggi, una maggiore collaborazione e corresponsabilità fra le pubbliche amministrazioni e un quadro ampio di soggetti che, attraverso relazioni verticali (ad esempio con organismi sovranazionali e globali, pubblici e privati) e orizzontali (ad esempio con autorità nazionali, corporazioni e associazioni locali o regionali, e altri soggetti privati), operino nella ricerca condivisa di nuovi strumenti di *regolazione*⁴.

Gli attori privati transnazionali oggetto di studio si presentano come strutture organizzative molto diverse tra loro –siano esse organizzazioni non governative, corporazioni private oppure associazioni– che, in assenza di veri e propri poteri per l'espletamento di determinate attività, tentano di operare in modo analogo

³ Proprio dalla prospettiva del diritto amministrativo, si sono sviluppati studi in ambiti connessi come, ad esempio, quello riguardante la regolazione economica globale in M. DE BELLIS, *La regolazione dei mercati finanziari*, Giuffrè Ed., Milano, 2012; oppure quello sulla sicurezza alimentare dalla prospettiva del diritto amministrativo globale in D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012; ovvero quello sul sistema di governo di internet in B. CAROTTI, *Il sistema di governo di Internet*, Giuffrè Ed., Milano, 2016; quello sul rapporto fra legalità amministrativa e *governance* in M. MACCHIA, *Legalità amministrativa e violazione dei diritti non statali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012; infine quello sulla regolazione ambientale, tra gli altri, E. MEIDINGER, *The Administrative Law of Global Private-Public Regulation: the Case of Forestry*, in *The European Journal of International Law*, vol. 17, n. 1, 2006. Più recentemente, studi più accurati sul diritto amministrativo globale in S. CASSESE, B. CAROTTI, L. CASINI, E. CAVALIERI, E. MACDONALD (eds.), *Global Administrative Law: The Casebook*, Third Edition, IRPA-IIJL, Rome-New York, 2012.

⁴ La scelta dei settori oggetto della nostra ricerca, e la selezione di alcuni attori privati transnazionali attivi in essi, non è da considerarsi discrezionale. I settori della sicurezza alimentare, della politica ambientale globale e della regolazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici, sono, a nostro avviso, di fondamentale rilevanza ai nostri fini, in quanto di respiro costituzionale, ovvero importanti per il diritto amministrativo e per il raggiungimento dei cosiddetti «obiettivi di sviluppo sostenibile». La rilevanza di questi attori privati transnazionali è rappresentata dalla capacità di alcuni di essi, di influenzare la comunità globale e, conseguentemente, l'interesse generale attraverso i risultati delle loro attività e dei loro processi decisionali. Come avremo modo di illustrare più dettagliatamente nel corso del nostro elaborato, l'influenza esercitata da questi attori privati si palesa prevalentemente sotto due forme. In primo luogo, le loro attività condizionano il settore privato dirigendo e controllando, quindi *regolando*, ad esempio, alcuni processi di produzione dei prodotti di consumo (alimentari, medicali, dispositivi medici), la lavorazione di prodotti legnosi, la valutazione dell'impatto ambientale di alcune pratiche industriali. In secondo luogo, osserviamo come le loro attività influiscono, a volte, sulle decisioni dei poteri pubblici, almeno per quanto riguarda gli interventi legislativi di questi ultimi nella configurazione di nuove politiche pubbliche e nella regolamentazione di materie di interesse pubblico. Sulla centralità di questi nuovi attori privati transnazionali, in particolare sul settore della politica ambientale globale, sono di particolare interesse gli appunti raccolti in S. BERNSTEIN e B. CASHORE, *Non-state Global Governance: Is Forest Certification a Legitimate Alternative to a Global Forest Convention?*, in J.J. Kirton e M.J. Trebilcock (eds.), *Hard Choices, Soft Law: Voluntary Standards in Global Trade, Environment and Social Governance*. Ashgate Press, Aldershot, 2004, pp. 34 e ss.

INTRODUZIONE

all'Amministrazione, occupando un ruolo notevole nella configurazione di soluzioni e di strumenti volti a influire sulla regolazione dei settori stessi.

Nella maggior parte degli ordinamenti giuridici nazionali moderni, le materie di cui si occupano tali attori privati si intersecano con l'attività di regolazione dell'Amministrazione e di alcune autorità indipendenti che svolgono funzioni di direzione e controllo nei singoli settori⁵. Un fenomeno analogo si può riscontrare, ad esempio, anche a livello europeo, dove su materie che rientrano negli «obiettivi di sviluppo sostenibile» e grazie al continuo processo di integrazione, operano diverse agenzie quasi-regolatorie istituite nel corso degli anni, alle quali sono stati attribuiti tra gli altri compiti decisionali, consultivi e di coordinamento tra le diverse Amministrazioni degli Stati Membri⁶.

Alla luce di tali considerazioni, e ai fini del nostro elaborato, le attività di questi attori privati transnazionali possono essere definite, a priori, di «impatto regolatorio»⁷, poiché hanno la capacità di influire attraverso strumenti di natura *soft* e non vincolanti sulla *regolazione* dei settori di pubblico interesse nei quali operano⁸.

⁵ Senza dover entrare nel merito prendiamo, ad esempio, l'ordinamento giuridico spagnolo, che ha istituzionalizzato la cosiddetta *AECOSAN* in materia di sicurezza alimentare, disciplinata dagli articoli 109 e 110 della legge 40/2015 del 1° ottobre e dagli articoli 5 - 10 del regolamento 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, il quale stabilisce i principi e i requisiti generali della regolazione della sicurezza alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e stabilisce le procedure relative alla sicurezza alimentare. Lo stesso vale anche per l'ordinamento giuridico italiano con l'*ARERA* – istituita dalla legge 481/1995 del 14 novembre 1995 – che riguarda l'istituzione di misure per la tutela dell'ambiente. Nel diritto tedesco, nel campo della regolamentazione dei farmaci, la *BfArM* è stata fondata nel 1975 come parte dell'Ufficio Federale Tedesco della Salute.

⁶ Nel settore della sicurezza alimentare con l'*EFSA* che «fornisce pareri scientifici e informazioni sui rischi esistenti ed emergenti connessi alla catena alimentare». Nell'ambito della tutela dell'ambientale sono diverse, tra cui l'*AEA* che «opera con l'obiettivo di favorire lo sviluppo sostenibile e contribuire al conseguimento di miglioramenti significativi e misurabili dell'ambiente in Europa, fornendo ai responsabili delle decisioni politiche e al pubblico informazioni tempestive, mirate, pertinenti e attendibili». Nel settore della regolazione farmaceutica e dei dispositivi medici l'*EMA* che «garantisce la valutazione scientifica, la supervisione e il controllo della sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario nell'UE».

⁷ Sul termine di “regolatorio”, s. v. J. BARNÉS (ed.), *Nota introductoria del editor: El Derecho Administrativo Global y el Derecho Administrativo nacional, dos dimensiones científicas hoy inseparables en Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit. pp. 45-46.

⁸ Sul punto, s. v. J. BLACK, *Critical reflections on regulation*, in *Discussion Papers, DP 4. Centre for Analysis of Risk and Regulation*, London School of Economics and Political Science, London, 2002, p. 2.

INTRODUZIONE

In quest'ottica, l'attività di alcuni attori privati transnazionali non necessariamente deve intendersi come un'attività puramente normativa o regolamentare. Ai nostri fini, non si tratta di un'attività il cui oggetto debba essere la formalizzazione di una decisione specifica con effetti impositivi o a carattere coattivo per i destinatari a cui è rivolta⁹. È questo, ad esempio, il caso delle *best practices*, *standards*, *guidelines* e altri strumenti come indicatori e raccomandazioni che sono il risultato delle loro attività. Indipendentemente dalla loro mancanza di efficacia normativa o vincolante in senso stretto, come si vedrà nel prosieguo, essi generano un «impatto regolatorio» notevole sui settori di pubblico interesse in cui operano e, di conseguenza, direttamente e indirettamente, sulla tutela dei diritti e interessi di determinati soggetti della comunità globale¹⁰.

Il ruolo di alcuni attori privati nella regolazione di settori di pubblico interesse dimostra di avere una forte capacità d'influenza su alcuni soggetti (siano essi pubblici o privati) e, conseguentemente, di generare un certo impatto attraverso strumenti destinati a condizionare le decisioni dei poteri pubblici e di controllare le azioni e i comportamenti di determinati soggetti¹¹. Parte della letteratura giuridica ha già considerato come questi strumenti consentono di identificare nuove soluzioni a specifiche esigenze, che difficilmente i poteri pubblici avrebbero potuto intraprendere direttamente¹². Si pensi, ad esempio, al rinvio da parte del diritto derivato alle *best practices* a cui fanno riferimento le autorità nazionali per controllare l'industria alimentare e i loro processi di produzione e manipolazione dei prodotti destinati al consumo umano, oppure agli *standards* per l'industria estrattiva sui requisiti per

⁹ *Íbidem*.

¹⁰ Per "comunità globale" o "società globale" si intende, ai fini del presente elaborato, il gruppo di soggetti che, direttamente o indirettamente, potrebbero essere interessati dalle attività di questi attori privati transnazionali. Molti di questi soggetti che compongono la comunità globale intervengono, deliberano, decidono e rappresentano, a seconda dei casi, gli interessi pubblici (governi, autorità nazionali di regolamentazione e organizzazioni internazionali), il settore privato (*big corporations*, produttori, fabbricanti, organismi di certificazione), ma anche altri portatori di interessi (i c.d. *stakeholder*) che danno voce alle pretese dei consumatori, utenti, professionisti e specialisti, e persino alcuni cittadini interessati nelle attività di certi attori privati.

¹¹ Sul punto, J. BLACK, *op. cit.* Cfr. J. BARNÉS, *Nuevas coordenadas del sistema de fuentes del Derecho Administrativo*, in *Innovación y reforma, 2.0*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2012; *Id. Transformaciones (científicas) del Derecho Administrativo. Historia y retos del Derecho Administrativo contemporáneo*, cit., p. 52; *Id. Nota introductoria del editor: El Derecho Administrativo Global y el Derecho Administrativo nacional, dos dimensiones científicas hoy inseparables*, cit. pp. 45-46.

¹² J.E. STIGLITZ, *La globalizzazione che funziona*, Einaudi Ed., Torino, 2007, p. 21.

INTRODUZIONE

l'approvvigionamento controllato del legno, alle raccomandazioni e agli indicatori sulla conservazione della biodiversità, oppure ancora alle linee guida sull'armonizzazione dei mezzi tecnici per il registro dei farmaci e di quelle relative ai processi di produzione dei dispositivi medici al fine di renderli più sicuri ed efficaci per i pazienti. È attraverso alcuni di essi che i nostri attori privati rispondono proprio all'idea, ampiamente condivisa, che ritiene che «il benessere di uomini e donne non dipende soltanto dalle azioni dei governi, ma dipende anche dalle azioni e decisioni prese [insieme a molteplici soggetti e interessi] oltre lo Stato, ovvero da parte di altri governi e corpi internazionali»¹³.

Come conseguenza dell'impatto che queste attività hanno sul piano sostanziale, riteniamo di particolare interesse analizzare, da una prospettiva giuridico-amministrativa, in che misura alcuni di questi attori privati transnazionali svolgono le loro attività negli scenari descritti¹⁴.

Alla luce di queste premesse, cercheremo pertanto di affrontare l'oggetto del nostro studio partendo dalle recenti considerazioni evidenziate dalla letteratura giuridico-amministrativa¹⁵. Sul punto, alcuni contributi hanno già rilevato come,

¹³ E. LUARD, *The Globalization of Politics The Changed Focus of Political Action in the Modern World*, Palgrave Macmillan, Basingstoke, 1990, citato in A.C. AMAN, *A Global Perspective on Current Regulatory Reforms: Rejection, Relocation, or Reinvention?*, in *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 2, n. 2, 1995, pp. 429 - 464, 430.

¹⁴ Di grande ispirazione, sulle nostre considerazioni di carattere descrittivo e analitico, sono stati, tra gli altri, i ricchi appunti di J. BARNÉS (ed.), *Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, in *La transformación del procedimiento administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008, p. 23.

¹⁵ Anche se non è un aspetto sul quale vogliamo soffermarci, l'assenza di legittimazione democratica, al meno sul fronte procedimentale, di questi attori privati transnazionali e il loro rapporto con il principio di legalità non sono aspetti dai quali poter prescindere. In particolare, la mancanza di legittimazione alla quale ha fatto riferimento la dottrina amministrativista ha a che fare, a priori, con l'assenza di democraticità nelle loro attività e processi. Vale a dire che tutti loro svolgono la propria attività nel contesto globale in assenza di alcun potere o autorità. Alcuni autori considerano che il riconoscimento di valori di natura giuspubblicistica sono i principali punti di forza di molti di loro per ricostruire questa mancata o assenza di legittimità democratica. In particolare, sui criteri di natura giuspubblicistica all'interno delle realtà private. Sul punto s. v. M.H. BERNSTEIN, *The Regulatory Process: A Framework for Analysis*, in *Law & Contemporary Problems Review*, n. 26, 1961, pp. 329 e ss. Cfr. J. BARNÉS (ed.), *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, in *La transformación del Procedimiento Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2006, pp. 311 e ss. *Id.*, *Tres generaciones de procedimientos administrativos*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2013. *Id.* *Procedimientos administrativos y nuevos modelos de gobierno. Algunas consecuencias sobre la transparencia*, in *Derecho administrativo de la información y administración transparente*, Marcial Pons, Madrid, 2010, pp. 49 e ss. Sull'idea del «procedimentalismo globale» e del «giusto procedimento globale»: S. CASSESE, *La crisi dello Stato*, Bari, Laterza, 2002, pp. 120 e ss.,

perfino, alcuni attori privati transnazionali che operano nello «spazio giuridico globale», consapevoli del potenziale impatto delle loro attività sul piano positivo, hanno posto una certa attenzione nella cultura del diritto amministrativo, in particolare attraverso l’inserimento nei loro regolamenti e codici interni di procedimento (*bylaws*, *terms of reference* o *rules of procedures*) di norme di carattere procedimentale –qui definite come pratiche o criteri– che rappresentano strategicamente alcuni valori di natura giuspubblicistica¹⁶.

In ogni caso, considerando che «l’amministrazione è costretta a sottostare a principi, procedimenti e processi predefiniti»¹⁷, ci domanderemo se, ed eventualmente in quale forma, alcuni attori privati rispondono o dovrebbero rispondere a questo presupposto, qualora le loro attività generino un impatto regolatorio e prevedano la corresponsabilità tra diversi soggetti e interessi¹⁸.

174; L. CASINI, *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, in *International Journal of Constitutional Law*, vol. 12, Issue 2, 2014, pp. 402-428.

¹⁶ Pensiamo, ad esempio, tra gli altri, ai valori della partecipazione e della trasparenza come principi che regolano l’attività amministrativa nella maggior parte degli ordinamenti giuridici contemporanei e che, in questi ambiti, hanno avuto un certo riscontro, come criteri o pratiche, ispirando i processi decisionali di alcuni attori privati transnazionali. Sulla partecipazione sono numerosi i contributi che ci hanno guidato in questo nostro studio: partendo da W. SCHMITT GLAESSER, *Partizipation an Werwaltungsentscheidungen*, in *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, n. 31, 1973, pp. 179-258; R.E. FREEMAN, *Strategic Management: A Stakeholder Approach*, Cambridge University Press, 1984; P. NANZ e J. STEFFEK, *Global Governance, Participation and the Public Sphere*, in *Government and Opposition Ltd*, vol. 349, Iss. 2, 2004, pp. 314-335; D. ESTY, *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*, in *The Yale Journal*, vol. 115, Yale Law School, Yale, 2006, pp. 1490-1562; R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas*, in *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, in B. KINGSBURY y R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, J. Barnés (ed.), Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016, pp. 352-356. Sulla trasparenza M. DONALDSON e B. KINGSBURY, *La realización de políticas de transparencia en las instituciones de la gobernanza global: justificación, efectos e implicaciones*, in *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, in B. KINGSBURY y R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, J. Barnés (ed.), pp. 339-382; J. BARNÉS, *La transparencia: cuando los sujetos privados desarrollan actividades regulatorias*, in R.J. García Macho (ed.), *Ordenación y transparencia económica en el Derecho público y privado*, Marcial Pons, Madrid, 2014, pp. 78 e ss; D. BEVILACQUA, *“I palazzi di vetro” delle amministrazioni globali*, in A. Natalini e G. Vesperini, *Il Big Bang della trasparenza*, Napoli, ES, 2015, pp. 205.

¹⁷ Uno sguardo alla nozione giuridica ampiamente condivisa del diritto amministrativo e dell’attività della pubblica amministrazione in M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo II*, 3^a Ed., Giuffrè Ed., Milano, 1993, p. 100.

¹⁸ È stato rilevato come alcuni attori privati transnazionali permettono nelle loro procedure l’inclusione di molteplici interessi, come “strategia” per la ricerca congiunta di soluzioni alternative di fronte alle pretese di determinati soggetti. Come si vedrà in seguito, in settori di pubblico interesse come i nostri, alcuni di questi attori privati transnazionali svolgono le loro attività in maniera condivisa

INTRODUZIONE

Non focalizzeremo la nostra attenzione esclusivamente sull'interesse derivante dalla natura giuridica di questi attori o dall'impatto generato dalle loro attività sul piano sostanziale, ma porremo, invece, l'accento su come alcuni di questi attori privati transnazionali impiegano alcuni criteri principalmente di natura procedimentale nel corso delle loro attività qui definite come regolatorie¹⁹. A tal fine, baseremo le nostre analisi e osservazioni sui sistemi procedimentali disegnati da alcuni attori privati transnazionali che risultano essere decisamente interessanti.

Non si tratterà di fornire una valutazione sulla considerazione di tutti i principi del diritto amministrativo, ricompresi nella maggior parte degli ordinamenti giuridici, ma piuttosto di soffermarsi solamente su alcuni di essi²⁰. Dinnanzi all'«assenza di un

insieme ad altri portatori di interessi, siano essi privati o pubblici. Si consideri, che i risultati della loro azione si rivolgono, direttamente o indirettamente, alla comunità globale. Di fatto, è diffusa l'idea della cosiddetta «tecnica dell'agire congiunto» della quale fanno parte da un lato tecnici della materia e, dall'altro, portatori di interessi del settore privato e altri gruppi di soggetti e interessi direttamente o indirettamente coinvolti. Sulla questione, molto più approfonditamente, in S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, Laterza, Roma, 2006, pp. 51-55. Per la sua particolare rilevanza nel settore della protezione ambientale, s. v. i «*system of shared authority*» en E. MEIDINGER, *op. cit.*, pp. 47-87, 48.

¹⁹ Il paradigma regolatorio presenta numerosi fronti per la scienza del diritto amministrativo, considerando la crescita accelerata dei nuovi attori privati transnazionali, delle loro attività e della rapida costituzione della *Global Governance* nel tempo e nello spazio. L'intersezione di nuove relazioni, figure giuridiche e istituzioni rinnovate a cui qui ci riferiamo ci permettono di interrogarci sull'ampiezza del diritto amministrativo contemporaneo e sulla sua capacità e necessità di adattamento e conoscenza di fronte a questi nuovi paradigmi. L'impatto delle attività sulla sfera giuridica della collettività ci pone di fronte a un dibattito molto proficuo ma allo stesso tempo lungo, che in questo contesto abbiamo deciso di limitare a casi concreti su settori e modelli specifici. Di particolare interesse sulla rilevanza di queste attività e delle decisioni prese da parte degli attori privati transnazionali ci rivolgiamo a quanto sostenuto da L. CASINI, *La decisione amministrativa nello spazio giuridico globale, Convegno annuale AIPDA su Decisioni amministrative e processi deliberativi*, Bergamo (5-7 ottobre 2017), pp. 12; J. BARNÉS, *An Expanding Frontier of Administrative Law: The Public Life of Private Actors (A Functional Approach)*, in *European Public Law* 24, n. 3, 2018, pp. 595-612, 598.

²⁰ Come si vedrà, questi attori non sono sottoposti a principi e regole al fine di disciplinare le loro attività, a differenza di quanto è previsto per i soggetti privati preposti all'esercizio di attività amministrative che si occupano della regolazione di materie di interesse pubblico. A livello nazionale, ad esempio, nell'ordinamento italiano, la legge italiana di procedimento amministrativo stabilisce al comma 1-ter dell'art. 1 che questi soggetti che esercitano funzioni pubbliche vere e proprie devono rispettare i «criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza» «con un livello di garanzia non inferiore a quello cui sono tenute le pubbliche amministrazioni». Allo stesso modo, nell'ordinamento europeo, la giurisprudenza ha dato origine a una serie di principi di natura procedimentale, come la partecipazione e la trasparenza, che sono di applicazione all'apparato amministrativo dell'Unione. Nei nostri casi empirici, la situazione è molto diversa anche se all'interno dello spazio giuridico globale, come si evince da alcuni studi dottrinali, questi principi hanno avuto anche una peculiare coloritura. Come si vedrà, i *bylaw*, *terms of reference* e altri regolamenti interni e *regole* di procedimento dei nostri attori privati vengono impiegati come meccanismi interni i quali prevedono il modo in cui devono agire per svolgere le loro attività. Nonostante ciò, è bene dire che, dalla prospettiva del diritto positivo, essi non hanno la valenza che è stata data ai principi del diritto amministrativo per garantire la legittimità democratica delle loro attività e dei loro processi.

INTRODUZIONE

corpo generale di regole» di carattere impositivo a livello transnazionale²¹, concentreremo la nostra attenzione, esclusivamente, sui criteri che negli ultimi anni hanno avuto un grande sviluppo all'interno dei regolamenti e codici interni di procedimento degli attori privati transnazionali selezionati: ci riferiamo, dunque, ai criteri della partecipazione e della trasparenza²².

Considerando che i criteri indicati mantengono una matrice di natura pubblicistica, ci domanderemo se la partecipazione rappresenta una “strategia” per consentire a diverse categorie di interessi il *prender parte* al processo decisionale²³, e se gli attori privati transnazionali, attraverso una certa «quantità e qualità» di partecipazione, ottengono il consenso –sull’approvazione di uno *standard*, una *guideline* o qualsiasi altro strumento o prodotto d’impatto regolatorio– dei soggetti, direttamente o indirettamente, coinvolti²⁴. Osserveremo, inoltre, che è molto diffusa l’idea secondo la quale la trasparenza offre alla comunità globale una maggiore

²¹ S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 15-18. Cfr. L. CASINI, *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, cit. p. 405; J. BARNÉS (ed.), *Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, in *La transformación del procedimiento administrativo*, cit., pp. 31 y ss.

²² La partecipazione, nell’ambito di queste realtà private, ha avuto un maggiore riscontro rispetto alla trasparenza. Molti di questi attori hanno sviluppato al loro interno delle politiche che prevedono delle opportunità di partecipazione per molteplici soggetti portatori di interessi: governi e autorità nazionali di regolazione, il settore privato e i loro rappresentanti, altri *stakeholders* direttamente e indirettamente coinvolti nelle attività e nei processi decisionali. Ugualmente, accade con il criterio della trasparenza che trova la sua espressione nella capacità di rendere conoscitive e comprensibili le attività dinanzi alla comunità globale. Nonostante ciò, bisogna chiarire, agli effetti del nostro elaborato, che i criteri della partecipazione e della trasparenza devono intendersi in modo molto ampio. Nel caso della trasparenza, osserviamo come parte della dottrina utilizza questo termine per fare riferimento alla predisposizione di molti di questi attori di rispettare regole interne che contrastino l’opacità delle loro attività e processi. A nostro avviso, in un contesto del tutto inesplorato, di fronte ad alcuni attori privati che si trovano incidentalmente in fase di procedimentalizzazione, potrebbe essere rischioso usare in tal senso questo termine senza indicare in che senso nel nostro elaborato verrà declinato questo principio del diritto amministrativo. Considerando che si tratta di un termine ampiamente diffuso sia nel diritto amministrativo stesso, sia in alcuni studi analoghi al nostro, con la trasparenza intendiamo la possibilità data da alcuni di questi attori privati transnazionali di permettere alla comunità globale di conoscere e comprendere l’iter procedimentale delle loro attività d’impatto regolatorio. Dalle premesse evidenziate e, soprattutto dai risultati che abbiamo ottenuto nel corso della nostra ricerca, abbiamo ritenuto preferenziale soffermarci sull’idea del fenomeno della trasparenza. Consapevoli dell’astrattezza ed eterogeneità dell’utilizzo di questo termine, la nostra posizione verrà illustrata e ampiamente giustificata nel primo capitolo e mediante lo studio dei nostri casi empirici.

²³ In questo senso, siamo partiti da argomenti classici relativi alla partecipazione che ci permetteranno di interrogarci su come questo fenomeno opera in modelli privatistici di *global governance*. M. NIGRO, *Il nodo della partecipazione*, in *RTDPC*, Giuffrè Ed., Milano, 1980, p. 226. Cfr. S. FANTINI, *La partecipazione al procedimento e le pretese partecipative*, in B. Cavallo (ed.) *Il procedimento amministrativo tra semplificazione partecipata e pubblica trasparenza*, Torino, 2001, p. 83.

²⁴ Cfr. S. COGNETTI, «Quantità» e «qualità» della partecipazione. *Tutela procedimentale e legittimazione processuale*, Giuffrè Ed., Milano, 2000, pp. 66-73.

INTRODUZIONE

conoscenza e comprensione delle attività svolte dagli attori privati transnazionali e dei risultati dei loro processi decisionali²⁵. Tra l'altro, parte della dottrina si è spinta ad affermare che questo effetto potrebbe contribuire a espandere la cultura del diritto amministrativo *oltre lo Stato*²⁶.

Partendo dall'ambito di tale problematica e dalle assunzioni iniziali, la presente ricerca ha per oggetto lo studio –da una prospettiva giuridico-amministrativa– delle modalità con le quali alcuni valori del diritto pubblico, in particolare la partecipazione e la trasparenza, inoculano i processi decisionali di specifici modelli privatistici che intervengono –in maniera complementare rispetto all'azione delle istituzioni competenti– nella *regolazione* di determinati settori di interesse per il diritto amministrativo. Sulla base di alcuni contributi già forniti da una parte della dottrina amministrativista –la quale ha considerato un effetto espansivo dei valori e principi del diritto amministrativo– ci proponiamo con questo lavoro di realizzare un'analisi su come, in specifici settori e realtà private, trovano applicazione i valori della partecipazione e della trasparenza. La dottrina stessa considera l'importanza derivante «dalla applicazione dei principi e regole del diritto pubblico domestico», «adattati al contesto globale», senza però convergere ancora verso un ampio consenso su come raggiungere tale obiettivo²⁷.

²⁵ Partendo dal diritto interno, s. v. G. ARENA, *Le diverse finalità della trasparenza amministrativa*, in F. Merloni (ed.) *La trasparenza amministrativa*, Giuffrè Ed., Milano, 2008, pp. 30-44, 30-32.

²⁶ Una delle prime tesi supportata da Barnés sostiene come il diritto amministrativo contemporaneo ha superato i tre confini che delimitavano la sua propria identità come «un diritto nazionale, un diritto del potere e un diritto esecutivo». Sul punto in J. BARNÉS, *Transformaciones (científicas) del Derecho Administrativo. Historia y retos del Derecho Administrativo contemporáneo*, cit. Di fatto, i modelli di *global governance* oggetto di studio ci permettono di riflettere, in particolare, sui «tre modi di essere del diritto amministrativo». Partiamo dalla considerazione data da Cassese, ovvero, che le «[p]ublic administrations belong to a national community, and they depend structurally on national, or state, governments. Because of the principle of legality, these administrations are subjected to laws and regulated by them. Administrative Law is thus fundamentally state law». Sul punto s. v. S. CASSESE, *Global Standards for National Administrative Procedure*, in *Law and Contemporary Problems*, vol. 68, 2005, pp. 109-126, 112.

²⁷ Su questa linea, D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., p. 525. Considerando il carattere transnazionale degli attori privati e gli effetti delle loro norme tecniche e azioni a qualsiasi livello di governo, il valore che il progetto del diritto amministrativo globale è stato recentemente attribuito al «procedimento privato» non può essere ignorato. Gli argomenti addotti hanno messo in luce, in relazione alla numerosa comparsa di istituzioni e organizzazioni globali, l'aumento quantitativo di procedure e processi nel campo della regolamentazione globale che si traducono in principi e valori provenienti dalle esperienze di diritto interno. Più concretamente, a livello europeo, il progetto di codice di procedimento amministrativo per l'UE (*ReNEUAL*), nel suo Libro II, è arrivato anche a considerare che «*los actos regulatorios privados constituyen una categoría normativa importante (...) [por] su condición de actos de organismos*

INTRODUZIONE

Per tali ragioni si dovrà tenere in considerazione gli studi già sviluppati in questo ambito, che provano come molte delle attività di alcuni attori privati transnazionali sono conseguenza di processi in cui la partecipazione è garantita esclusivamente a determinati soggetti –in particolare i portatori di alcuni interessi privati o economici– che perseguono i loro interessi esercitando una influenza sulla *regolazione* del settore nel quale operano. Inoltre, si dovrà tenere in considerazione lo studio empirico di alcuni casi già analizzati dalla dottrina, che mette in evidenza l’opacità nello svolgimento di certe attività di impatto regolatorio e delle procedure sottostanti. L’assenza di trasparenza è diventata un vero e proprio limite alle esigenze di *accountability*, sempre più richiesta da parte della comunità globale agli attori privati coinvolti.

Con tale ulteriore premessa, sarà nostro compito specificare e dimostrare l’impiego di questi valori del diritto amministrativo all’interno delle diverse realtà oggetto di studio. Sebbene la partecipazione e la trasparenza siano diventate delle pratiche molto diffuse, anticipiamo, sin da ora, che esse non si presentano e non vengono applicate in maniera uniforme, come conseguenza dell’assenza di un corpo generale di regole e di un governo centrale a livello transnazionale in grado di controllare tali attività e processi²⁸.

Arrivati a questo punto, e senza necessità di soffermarci sui dettagli della problematica e sulle modalità di svolgimento della ricerca, ci risulta opportuno presentare l’articolazione del nostro lavoro.

Nella prima parte della nostra tesi –costituita dal primo capitolo–, dato che la nostra ricerca si inserisce all’interno di una problematica molto ampia e discussa, ci appare opportuno dover delimitare il nostro ambito di riferimento ad alcune di queste nuove forme organizzative nel contesto globale. Approfondiremo i punti qui brevemente affrontati, delimitando gli elementi fondamentali alla base del nostro

privados (por ejemplo, a través de la remisión por parte de la legislación a estándares establecidos por la industria, la ciencia u organismos de normalización)», conclude che «la regulación privada es, por tanto, una cuestión importante a tener en cuenta en una fase posterior de desarrollo de normas modelo sobre el procedimiento administrativo de la UE». Per un maggiore approfondimento relativo alla questione del codice *ReNEUAL*, s. v. la versione in lingua spagnola, disponibile in linea, libro II, p. 122 in: [<http://www.reneual.eu/images/Home/codigoreneualdeprocedimientoadministrativodelaue.pdf>]

²⁸ S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 18 y 44.

INTRODUZIONE

elaborato e illustrando alcuni studi sviluppati in questo ambito. In particolare, l'obiettivo è gettare le basi su cui si fonda la nostra ricerca, delimitando ciò che dovremmo intendere per attore privato transnazionale, nonché i settori nei quali le loro attività hanno un impatto regolatorio. Infine, delimiteremo la portata di alcuni criteri o pratiche, a nostro avviso di natura giuspubblicistica, che potenzialmente potrebbero incidere nelle attività e nei processi decisionali oggetto di studio.

Tenendo conto di questi elementi introduttivi e delle ipotesi di partenza apriremo una parte centrale al fine di analizzare alcuni casi empirici.

I capitoli della parte centrale verranno dedicati a individuare determinati attori privati transnazionali e attività che, secondo noi, hanno una notevole influenza, come già accennato, sulla *regolazione* di certe materie relative ai settori della sicurezza alimentare, della protezione ambientale e della regolazione farmaceutica e dei dispositivi medici (rispettivamente secondo, terzo e quarto capitolo). La trattazione si soffermerà sulle attività e sui processi di alcuni attori privati, approfondendo la comune tendenza a ricorrere a norme di procedimento di natura pubblicistica come, ad esempio, la partecipazione e la trasparenza. Così, in tutti i casi oggetto di studio risulterà necessario partire da una visione ampia e procedere a uno sforzo di carattere descrittivo, considerando il presupposto che «qualsiasi esercizio di potere pubblico, al di fuori di confini delimitati dal diritto pubblico, è fonte di preoccupazione»²⁹. Soffermarsi su un'articolata selezione di settori e attori privati transnazionali non solo ci consentirà di delimitare l'indagine ad alcuni soggetti privati che conformano lo «spazio giuridico globale», ma anche di apprendere quali sono i meccanismi, le strutture e i processi attraverso cui operano alcuni di questi attori. In questo modo, riporteremo un'analisi interpretativa su come la partecipazione opera come “strategia” d'inclusione di alcuni soggetti (portatori di interessi privati e pubblici) e su come la

²⁹ J. von BERNSTORFF, *Procedures of Decision-Making and the Role of Law in International Organizations*, in A. von Bogdandy, R. Wolfrum, J. von Bernstorff, P. Dann, M. Goldmann (eds), *The Exercise of Public Authority by International Institutions*. Beiträge zum ausländischen öffentlichen Recht und Völkerrecht (Veröffentlichungen des Max-Planck-Instituts für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht), vol. 210. Springer, Berlin, Heidelberg, 2010, p. 778.

INTRODUZIONE

trasparenza opera come possibile meccanismo di conoscenza, di comprensione e, probabilmente, di controllo e *accountability*.

La parte finale del nostro lavoro, costituita dal quinto capitolo, alla luce delle considerazioni emerse nella prima e seconda parte, cercherà di ricostruire l'oggetto della nostra analisi e di prospettare –comparando i diversi casi ed evidenze empiriche– delle conclusioni finali su come, in determinati settori e per specifici attori privati transnazionali che ne fanno parte, operano i criteri o pratiche della partecipazione e della trasparenza. In questa chiave di lettura, e supportati dalle considerazioni della dottrina, l'ultima parte del nostro lavoro sarà pertanto dedicata a trarre delle riflessioni interpretative sulla centralità e operatività di alcuni dei valori del diritto amministrativo contemporaneo nell'attività di questi attori privati transnazionali.

CAPÍTULO PRIMERO

ELEMENTOS FUNDAMENTALES Y ESTADO DE LA CUESTIÓN

1. Actores privados transnacionales que operan en sectores de interés para el Derecho administrativo contemporáneo

La *UIA* ha dado cuenta en el último de sus informes –incluido en el *Yearbook of International Organization*– que son más de 72.500 las organizaciones que componen el panorama global¹. De entre ellas, un total de 49.471 son de naturaleza jurídico-privada, a saber, organizaciones no gubernamentales y otros cuerpos sociales tales como asociaciones, fundaciones y organismos privados. Muchos de ellos se han multiplicado al ritmo de la globalización y operan más allá del Estado².

Algunos de estos actores –de naturaleza jurídica muy diversa– se organizan de manera excepcional en lo que la doctrina jurídico-administrativa ha definido como «arena global» o «espacio jurídico global»³. Es en tal *espacio* donde, propiamente, se localiza todo un sinfín de actores –en este caso de naturaleza jurídico-privada– que operan en sectores de especial interés para el Derecho administrativo contemporáneo⁴. En escenarios tan variados como los de la seguridad alimentaria, la política global

¹ *Yearbook of International Organizations 2018-2019*, Union of International of Associations (ed.), Brill, Leiden, 2019. Recurso disponible en línea en: [<https://brill.com/view/package/9789004365605>].

² Black expone las amplias y diversas categorías de actores privados que operan más allá del Estado. Sobre la cuestión, vid. J. BLACK, *Critical reflections on regulation*, en *Discussion Papers, DP 4, Centre for Analysis of Risk and Regulation*, London School of Economics and Political Science, London, 2002, pp. 12 y ss. También en M. SHAPIRO, *The Globalization of Law*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 1, Iss. 1, Art. 3, 1993, pp. 37 y ss.

³ Sobre los conceptos de «arena global» y «espacio jurídico global» que utilizaremos a partir de ahora o que ya han sido empleados con carácter introductorio, vid. S. CASSESE, *L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 3, Giuffrè Ed., Milano, 2001, p. 601 y ss. *Id.*, *Lo spazio giuridico globale*, Laterza, Roma-Bari, 2006.

⁴ Una multitud de actores privados se organizan de forma muy diversa en el contexto global. Podría decirse que, el paradigma al que se abren estos cuerpos sociales –indefinido e indefinible a la luz del progreso social, de la transformación del Derecho y de los retos que coligan el futuro de las necesidades sociales, ambientales y económicas– ha sido examinado desde la perspectiva doctrinal, desde la filosofía hasta las ciencias sociales y jurídicas, y no sin desacuerdos. Sobre la cuestión, J. BLACK, *Rules and Regulators*, Clarendon Press, Oxford, 1997.

CAPÍTULO I

ambiental y la regulación farmacéutica y de los dispositivos sanitarios se individualizan numerosos actores privados de alcance transnacional que, de manera singular, se han convertido en los nuevos protagonistas de la escena jurídica.

Frente este escenario, parte de la doctrina administrativista se ha interesado en delimitar las concepciones atribuibles a estas formas de intervención en el panorama regulatorio y en analizar en qué medida, sobre qué sectores y, sobre todo, a través de qué mecanismos estos actores privados operan⁵.

Tratándose de una problemática tan novedosa y compleja para la propia ciencia del Derecho administrativo, resulta patente la ausencia de consenso entre los diversos sectores de la propia doctrina en la determinación y posterior utilización de algunos elementos fundamentales. De facto, en nuestros días se emplea una terminología muy diversificada y ambigua⁶. Nótese, pues, algunas expresiones, a priori, poco comunes en el lenguaje no formal del Derecho. Un ejemplo de ello es aquello que aquí vendríamos a llamar como «actor privado transnacional». De entrada, bajo esta rúbrica se incluye lo que algunos autores denominan organización privada global o *private organization*, *private body*, agente, sujeto o actor privado global, entre otros⁷.

⁵ Desde la perspectiva del Derecho administrativo global, en relación con la regulación de los mercados financieros M. DE BELLIS, *La regolazione dei mercati finanziari*, Giuffrè Ed., Milano, 2012. En el sector de la seguridad alimentaria D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012. Siempre desde la perspectiva jurídica y relación a la gobernanza de internet y de los nombres de dominio en B. CAROTTI, *Il sistema di governo di Internet*, Giuffrè Ed., Milano, 2016. De forma más amplia, sobre la legitimidad democrática de los actores privados y su relación con el Derecho administrativo en M. MACCHIA, *Legalità amministrativa e violazione dei diritti non statali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012. Sobre la causística de otros actores privados que operan en el «espacio jurídico global», con todo detalle en S. CASSESE, B. CAROTTI, L. CASINI, E. CAVALIERI, E. MACDONALD (eds.), *Global Administrative Law: The Casebook*, 3ª Ed., IRPA-IIIJL, Rome-New York, 2012.

⁶ *Íbidem*.

⁷ No existe un criterio consensuado por parte de la doctrina que delimite formalmente la utilización de un término u otro. Pattberg, por ejemplo, emplea el término de “instituciones privadas” o «*private institutions*» para referirse a aquellos actores privados transnacionales que operan en áreas o sectores específicos en los términos en los que aquí se alude. Otros autores, en cambio, prefieren emplear el término de organización, actor o sujeto transnacional para referirse al mismo fenómeno y cuyas actividades coinciden con las aquí señaladas. Sobre la cuestión pueden verse algunos de los estudios ya realizados en este campo (*op. cit.* nota 5). Cfr. P. PATTBERG, *The institutionalization of Private Governance: How Business and Nonprofit Organizations Agree on Transnational Rules*, en *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, vol. 18, n. 4, 2005, pp. 589-610, p. 593; *Id. Private Environmental Governance and the Sustainability Transition: Functions and Impacts of Business-NGO Partnerships*, en K. Jacob, M. Binder y A. Wieczorek (eds.), *Proceedings of the 2003 Berlin Conference on the Human Dimension of Global Environmental Change: Governance for Industrial Transformation*, FFU, Berlin, 2004.

CAPÍTULO I

Es por ello que, en el presente capítulo, pretendemos individualizar todas aquellas cuestiones previas, relacionadas con la parte analítica o descriptiva de nuestro trabajo. Asimismo, se delimitarán todos aquellos elementos fundamentales que se emplearán en la parte analítica o descriptiva de nuestro trabajo. En este último caso, tratándose de elementos de difícil entendimiento y significación podrían requerir, a nuestro juicio, de una previa delimitación y justificación⁸. Sin perjuicio de lo anterior, cabe destacar que todo aquello que en este primer capítulo se aborda sobre la idea de «actor privado transnacional», de «actividad de impacto regulador» y de «proceso decisorio» posee, si cabe, un cierto carácter limitativo. En definitiva, estos elementos son instrumentales –a los solos efectos de nuestro trabajo– y sirven, sólo y exclusivamente, para enfocar el alcance y los objetivos de nuestra investigación.

1.1 Régimen jurídico de los actores privados

La primera de esas cuestiones antes mencionadas coincide, pues, con la naturaleza o régimen jurídico de los actores privados transnacionales que operan en esa suerte de «espacio jurídico global». Se hace necesario indicar que, los actores privados a los que nos referimos en el curso de nuestro trabajo se distinguen de todas aquellas personas jurídico-privadas sometidas al régimen jurídico-administrativo.

De entrada, nos referimos a las sociedades mercantiles públicas y con potestades administrativas, las fundaciones creadas por las administraciones públicas, los concesionarios y contratistas, las corporaciones de derecho público o aquellas entidades colaboradoras y prestadoras de funciones públicas que gozan de poder

⁸ Parte de la literatura jurídica coincide en la necesidad de que la ciencia jurídica forje relaciones con otras ciencias, como la sociológica y la económica, aunque no sólo, con las cuales tratar de comprender aquellos fenómenos que interrelacionan el Derecho y otras ciencias afines. Precisamente, Barnés apunta a la necesidad de que el derecho resuelva sus diferencias mediante «diálogos científicos» con «ciencias auxiliares y afines» a fin de configurar un derecho más y mejor informado. Sobre la cuestión, *vid.* J. BARNÉS, *Transformaciones (científicas) del Derecho Administrativo. Historia y retos del Derecho Administrativo contemporáneo*, en *Cuadernos Universitarios de Derecho Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2011, p. 53. *Cfr.* J. STEFFEK, *The Legitimation os International Governance: A Discourse Approach*, en *European Journal of International Relations*, n. 9, 2003, pp. 249-275, 253. Igualmente, *vid.* D. CASEY y C. SCOTT, *The Crystallization of Regulatory Norms*, en *Journal of Law and Society*, vol. 38, n. 1. Blackwell Publishing Ltd. Oxford, 2011.

público o a las cuales hubieran sido delegadas el ejercicio de determinadas funciones públicas⁹.

En este sentido, de nuestra idea de actor privado se excluyen todas las anteriores, así como aquellos organismos, sujetos o actores de naturaleza mixta o público-privada –como las autoridades independientes y las agencias europeas, o incluso las propias organizaciones intergubernamentales– que, desde la perspectiva del Derecho administrativo global, cumplen también una función central en la tarea regulatoria¹⁰.

Concretamente, los actores privados a los que aquí aludimos se presentan bajo estructuras o formas asociativas, como corporaciones privadas u organizaciones no gubernamentales. Estas, en ningún caso, ejercen *funciones* o potestades públicas¹¹, ni tampoco les han sido conferidas por la ley. Los actores privados objeto de estudio autoadministran sus propios intereses y se someten, por entero, al Derecho privado.

⁹ En esta misma línea, M. CUETO PÉREZ, *Procedimiento Administrativo, sujetos privados y funciones públicas*, Aranzadi Ed., Navarra, 2008.

¹⁰ Se excluyen, por tanto, las organizaciones intergubernamentales o aquellas instituciones de carácter mixto que operan en los sectores de la seguridad alimentaria como es la *Comisión del Codex Alimentarius* o en materia ambiental con el IPCC. Estos actores no son de naturaleza jurídico-privada sino mixta quedando fuera de nuestra tesis de partida. En todo caso, somos conscientes de que la doctrina ha venido dándoles una gran atención a todos estos actores de naturaleza mixta por el impacto de sus actividades sobre el plano sustantivo. B. KINGSBURY, *First Amendment Liberalism as Global Legal Architecture: ascriptive Groups and the problems of the Liberal NGO Model of International Civil Society*, en *Chicago Journal of International Law*: Vol. 3: No. 1, Article 16, 2002, pp. 183-194. Desde la perspectiva privatista, *cfr.* C. SCOTT, F. CAFAGGI y L. SENDEN, *The Conceptual and Constitutional Challenge of Transnational Private Regulation*, en *Journal of Law and Society*, vol. 38, n. 1, 2011, pp. 9-12. D. THÜRER, *The emergence of non-governmental organizations and transnational enterprises in international law and the changing role of the state*, en A. Bianchi, *Non-state actors and international law*, Ashgate, Farnham, 2009, p. 63.

¹¹ Desde la perspectiva subjetiva ha de hacerse un breve paréntesis en relación con el término de *función* y los modos en que, en la presente tesis, se emplea. No obstante, y aun cuando el concepto de *función* (administrativa) posea –tal y como apuntó Benvenuti– carácter empírico, hemos considerado que el término ha de quedar reservado a su uso más común en el campo del Derecho administrativo. En su caso, se ha preferido mantener la tendencia seguida por buena parte de la doctrina que en lugar de *función* utiliza el término *actividad*. Este concepto, cuando menos amplio, viene a utilizarse aquí también y de forma «subjetiva» para referirnos a la actividad de los actores privados transnacionales a los que aquí limitamos nuestro estudio de exploración. Sobre el carácter empírico de la *función administrativa*, *vid.* F. BENVENUTI, *Funzione amministrativa, procedimento, proceso*, en *Scritti Giuridici. Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, Giuffrè, Milano, 1952, pp. 1117 y ss., 1117, 1122. Sobre la trascendencia del adjetivo de «regulador» que acompaña el término actividad, *vid.* J. BARNÉS (ed.), *Nota introductoria del editor: El Derecho Administrativo Global y el Derecho Administrativo nacional, dos dimensiones científicas hoy inseparables*, en B. KINGSBURY y R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, J. Barnés (ed.), Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016, pp. 45-46.

CAPÍTULO I

En la línea de lo que venimos explicando, este es el caso de las organizaciones no gubernamentales que, junto a otros esquemas organizativos, se presentan como actores de especial interés¹². Tal y como ya ha sido apuntado, las organizaciones no gubernamentales se convierten en aquel «grupo de personas y sociedades libremente constituidas por la iniciativa privada (...) que persiguen un mismo interés en relación a aquellas materias que trascienden los confines nacionales»¹³.

Junto a este grupo de actores se incorpora otro de no menor relevancia. Hablamos, en este caso, de aquellas asociaciones y corporaciones con personalidad jurídica privada que, en estos mismos escenarios juegan, también, un papel central en la tarea regulatoria. Parte de la doctrina considera que estos actores – independientemente del régimen jurídico al que se someten– cuentan con una posición relevante (o *influential position*) en la regulación, pues llevan a cabo actividades que, por su trascendencia, generan un cierto impacto en el plano sustantivo¹⁴, una cuestión sobre la que abundaremos de forma amplia y reiterada.

A nuestro parecer, lo relevante de estos actores es que no ejercen algún tipo de autoridad ni gozan de *imperium*¹⁵. Y ello, aun cuando según la teoría clásica de Derecho administrativo, este es el principal elemento para poder llevar a cabo una actividad concreta, bajo el auxilio de las garantías reconocidas por el Derecho¹⁶. *De*

¹² Según Habermas, con las ONG «se crean nuevos espacios sociales, transnacionales e independientes de los Estados» a través de las cuales es posible representar los intereses de la sociedad civil. Sobre la cuestión, *vid.* J. HABERMAS, *The inclusion of the Others. Studies in Political Theory*, en P. C. Cronin y P. De Greiff (eds.), *Studies in Contemporary German Social Thought*, 2000, p. 127. *Cfr.* A.K. LINDBLOM, *Non-Governmental Organizations in International Law*, Cambridge, 2005, p. 17.

¹³ S. CHARNOVITZ, *Nongovernmental Organizations and International Law*, en *100 American Journal of International Law*, n. 348, GWU Law School Public Law Research Paper No. 2013-15, 2006, p. 350.

¹⁴ A. BIANCHI, *Introduction: Relativizing the Subjects or Subjectivizing the Actors: Is That the Question?* en *Non-state Actors and International Law*, 2009, por la que se cita a K. Nowrot, *New Approaches to the International Legal Personality of Multinational Corporations: Towards a Rebuttable Presumption of Normative Responsibility*, Paper delivered at the 2005 Geneva Research Forum on International Law, en *European Society of International Law*, 2005, pp. 1-16.

¹⁵ En esta misma línea, J. BARNÉS, *Algunas respuestas del Derecho Administrativo contemporáneo ante las nuevas formas de regulación: fuentes, alianzas con el Derecho Privado, procedimientos de tercera generación*, en *Innovación y reforma en el Derecho Administrativo 2.0*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2012, pp. 315, 315-317.

¹⁶ P. ZUMBANSEN, *Administrative Law's global dream: Navigating regulatory spaces between "national" and "international"*, en S. Cassese, B. Carotti, L. Cassini, E. Cavalieri y E. MacDonald (eds.) *Global Administrative Law. The Casebook*, 3d. ed. IRPA-IILJ, 2012, p. 507. Desde la perspectiva *iusprivatista*, si bien se han analizado las carencias técnico-jurídicas a las que el derecho no logra atender, se ha apuntado que las nuevas formas de institucionalización se presentan a modo de «esquemas

facto, si aquí vienen a denominarse actores privados es porque –con independencia de que se trate de una organización no gubernamental, una asociación o una corporación privada– todos ellos se someten al derecho de la autonomía de la voluntad y llevan a cabo sus actividades en ausencia de mandato legal por parte del poder del Estado¹⁷.

1.2 *El alcance transnacional del actor*

Un elemento relevante a considerar es el relativo al carácter «transnacional» de estos actores privados¹⁸. Con él aludimos al papel que a muchos de ellos corresponde más allá del Estado. El carácter transnacional de algunos de estos actores privados se encuentra, entonces, en la posición que muchos de ellos ocupan ante la urgencia por gobernar materias o sectores que quedan fuera del área de control de los Estados. Esto es así, bien por la imposibilidad de los Estados para dar apoyo legislativo y reglamentario a exigencias concretas de la sociedad contemporánea, como por la propia carencia generalizada de competencias técnicas relacionadas con la regulación de determinadas materias vinculadas a la seguridad alimentaria, el medio ambiente, los productos farmacéuticos y los dispositivos sanitarios¹⁹.

de coordinación» a través de «modelos de cooperación sin que sea prioritaria una efectiva transferencia de poderes o de ejercicio alguno de autoridad». Según Cafaggi, este fenómeno, lejos de ser una novedad, se presenta como «una realidad estudiada desde hace mucho tiempo, especialmente en relación con aquellos cuerpos privados jurídicamente diferentes y autónomos, que no independientes». F. CAFAGGI, *Gouvernance et responsabilité des regulateurs privés*, en *EUI Working Paper Law*, San Domenico, Firenze, 2005/06, p. 4. *Id.*, *Un Diritto Privato europeo della regolazione? Coordinamento tra pubblico e privato nei nuovi modelli regolativi*, en *Politica del Diritto*, n. 2, 2004, p. 206.

¹⁷ Por lo pronto, los actores privados a los que aquí nos referimos se someten, *a priori*, al derecho privado del país en el que han institucionalizado su principal sede organizativa. Por lo general, aquellos con mayor liderazgo y representatividad han institucionalizado sedes, comités nacionales y regionales en la mayor parte de los países de donde proceden sus socios o miembros corporativos. Tales comités se extienden a modo de redes organizativas a lo largo y lo ancho del panorama global y están sometidas, generalmente, al derecho doméstico del Estado en el que se localiza su sede central. Por así decirlo, y de forma general, a los actores privados les viene reconocida personalidad jurídica en el ordenamiento jurídico en el que operan y se regulan en virtud del dictado de su correspondiente ley de asociaciones, con particularidades. Sobre el punto, *vid.* N. CRAIK, *Deliberation and Legitimacy in Transnational Environmental Governance*, en *International Law and Justice, Global Administrative Law Series*, n. 10, New York University School of Law - New York, 2006, pp. 381-402, 381-382; *cfr.* M. MACCHIA, *op. cit.*

¹⁸ De ordinario, la doctrina emplea los términos «transnacional» y «global» de manera indiferenciada, como sinónimos. Concretamente los estudios ya realizados en este campo sobre el análisis empírico de las organizaciones privadas globales o transnacionales. B. KINGSBURY y R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, *cit.*

¹⁹ En esta misma línea, desde la doctrina jurídico-administrativa, *vid.* J. BARNÉS, *Algunas respuestas del Derecho Administrativo contemporáneo ante las nuevas formas de regulación: fuentes, alianzas*

CAPÍTULO I

Al acercamiento de materias como las antes mencionadas, se le suma también la presencia de actores privados que operan de manera estratégica, más allá del Estado. Hemos de señalar que los Estados no logran atender por sí solos tales materias, en particular, cuando resulta necesaria la actuación de otros actores sociales, con conocimiento técnico y representatividad, a nivel transnacional²⁰.

Parte de la doctrina administrativista se ha referido a tales actores, y los ha adjetivado de «transnacionales» –o incluso de globales– para hacer referencia a «aquellos cuya composición y actividades trascienden las fronteras nacionales»²¹. Son cuantiosos los estudios que reconocen la existencia de actores privados en los que se advierte el alcance transnacional de sus actividades²². Estos identifican que tales actores colaboran en la regulación, y se organizan a modo de redes transnacionales o multinivel, coordinadas a su vez por una mirada de sujetos con intereses propios²³. Esta particularidad refleja que no estamos ante cualquier actor cuyas actividades pudieran limitarse a generar efectos directos sobre el plano nacional o europeo (como ocurre con aquellos actores privados que se circunscriben a un área operativa más delimitada, por ejemplo)²⁴.

con el Derecho Privado, procedimientos de tercera generación, cit., pp. 316, 315-317; E. MEIDINGER, *Beyond Westphalia: Competitive Legalization in Emerging Transnational Regulatory Systems*, en C. Bruetsch y D. Lehmkuhl (eds.) *Law and Legalization in Transnational Relations*, London and New York: Routledge, 2007, p. 121; K.W. ABBOTT y D. SNIDAL, *Strengthening International Regulation through Transnational New Governance: Overcoming the Orchestration Deficit*, Forthcoming, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, n. 42, 2009. Cfr. con la visión privatista dada en F. CAFAGGI, *Un Diritto Privato europeo della regolazione? Coordinamento tra pubblico e privato nei nuovi modelli regolativi*, cit., p. 206; *Id. Private Regulation, Supply Chain and Contractual Networks: The Case of Food Safety*, en *EUI Working Paper RSCAS*, European University Institute, Florence Robert Schuman Centre For Advanced Studies Private Regulation Series-03, 2010, p. 13.

²⁰ El término «transnacional» se ha empleado por parte de la doctrina para delimitar aquellos actores privados que operan «más allá del Estado» y cuyos efectos –derivados de sus actividades y resultados– poseen un alcance transnacional ya que afectan a los intereses de la comunidad global. Así se aborda en P. JESSUP, *Transnational Law*, New Haven, Yale University Press, 1956.

²¹ S. CHARNOVITZ, *op. cit.* p. 349.

²² *Op. cit.* nota 5.

²³ Aunque se trata de una cuestión en la que abundaremos en la parte analítica del nuestro trabajo, conviene hacer reenvío a los apuntes doctrinales dados en S. CASSESE, *El Derecho Global: justicia y democracia más allá del Estado*, Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2010. Igualmente, sobre tales espacios y la relación nacional-internacional entre determinados actores privados, *vid.* P. ZUMBANSEN, *op. cit.*, pp. 506-522. Cfr. S. HOLDER y J. STERN, *Regulatory Governance: Criteria for Assessing the Performance of Regulatory Systems*, en *Utility Policy*, n. 8 (1), 1999, pp. 33-50.

²⁴ Es el caso de los actores privados nacionales que, en el contexto nacional, contribuyen en la regulación de determinados sectores. En el caso de la seguridad alimentaria con los entes privados que se ocupan de emitir la certificación correspondiente a las empresas que fabrican productos alimentarios de consumo humano; en el ámbito de la política ambiental con los organismos de análisis de impacto ambiental; en el seno de la regulación farmacéutica con las empresas que verifican la conformidad de

Las actividades de un actor privado de alcance transnacional no sólo generan efectos multiplicadores sobre los intereses de una comunidad específica. El carácter transnacional aquí referido vendría a identificarse, si cabe, en la repercusión de las actividades de muchos de ellos y en su capacidad para trascender los confines nacionales y comprometer a una pluralidad de destinatarios, localizados a lo largo y ancho del panorama global. Estos pueden llegar a generar una considerable influencia sobre la agenda regulatoria de Estados de todo el mundo y de organizaciones internacionales, sobre la propia industria y sobre los intereses de otros sujetos, directa e indirectamente, interesados en la regulación de cada sector²⁵.

2. *Actores privados transnacionales y actividades de impacto regulador*

La Administración ha sido y es, entre otros actores legitimados, la principal portadora de intereses públicos con potestad para transferir poderes y funciones a quienes se ocupan –o han de ocuparse– de la búsqueda del interés público²⁶. Sin querer adentrarnos en ello, debemos subrayar que la aparición de ciertos actores privados de alcance transnacional –que en nuestros días demuestran ser proactivos en la búsqueda de medidas y otras soluciones relacionadas con los objetivos del desarrollo sostenible y que operan sobre materias de relevancia para el Derecho administrativo– podría comportar, si cabe, una inversión a tales consideraciones de partida. Ya algunos autores han considerado que ciertos actores privados podrían llegar a exaltar las concepciones clásicas de un Derecho que, en nuestros días, comienza a descubrir nuevas formas de administrar y de regular desde lo privado²⁷.

los productos medicinales de uso humano fabricados por la industria farmacéutica; junto a un largo etcétera.

²⁵ A. BIANCHI, *Introduction: Relativizing the Subjects or Subjectivizing the Actors: Is That the Question?* cit., por la que se cita a P. WEIL, *Le droit international en quête de son identité cours général de droit international public*, en *Recueil des cours*, 237/VI, 1992, pp. 9-370. En esta misma línea, P. PATTERBERG, *op. cit.*, pp. 589-610. Cfr. M. ZUERN, *Global Governance and Legitimacy Problems*, en D. Held y M. Kögnig-Archibugi (eds.), *Global Governance and Public Accountability*, Malden, Mass., Blackwell, 2005, p. 144, citado en: G. PALOMBELLA, *È possibile una legalità globale?* Il Mulino, Bologna, 2012, p. 129.

²⁶ Desde la perspectiva del derecho interno, y a modo de confrontación, ricos son los aportes dados sobre la cuestión en G. NAPOLITANO, *Pubblico e Privato nel Diritto Amministrativo*, Giuffrè Ed., Milano, 2003, p. 184.

²⁷ Ya algunos autores han considerado que ciertos actores privados podrían llegar a exaltar las concepciones clásicas de un Derecho que, en nuestros días, comienza a descubrir nuevas formas de

CAPÍTULO I

Al servicio de esta idea, no resulta baladí el interés que parte de la doctrina administrativa ha puesto en la denominada regulación privada transnacional o «*Transnational Private Regulation*»²⁸. Este se presenta como un fenómeno en tendencia que describe la labor de corresponsabilidad que atañe a determinados actores privados transnacionales, señaladamente en la tarea de control, de dirección y de regulación de aquellas materias de interés público que, de ordinario, corresponden a la Administración²⁹. Póngase como ejemplo el cuadro de actuación de la administración europea y las autoridades competentes, las cuales ejercen funciones de control sobre la industria alimentaria, a fin de determinar que sus procesos de fabricación de productos de consumo humano cumplen con la normativa europea³⁰; de verificación, sobre los agentes que comercializan madera en el mercado de la Unión y que están obligados a certificar que las materias primas que transforman no proceden de talas abusivas o ilegales³¹; relacionados con las nuevas políticas o planes estratégicos destinados a la conservación de la biodiversidad³²; de establecimiento de directrices armonizadas en todo el mundo sobre la fabricación e introducción en el mercado de

administrar y de regular desde lo privado. C. SCOTT, F. CAFAGGI y L. SENDEN, *op. cit.*, pp. 1-19. Más recientemente, y desde una visión privatista, aunque considerable en esta clave de lectura, *vid.* F. CAFAGGI, *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, en S. Cassese (ed.) *Research Handbook on Global Administrative Law*, Edward Elgar, UK-USA, 2016, pp. 212-238.

²⁸ F. CAFAGGI, *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, *cit.*

²⁹ J. BARNÉS, *El sujeto privado en la Constitución económica: de la vertiente de defensa de los derechos y libertades, a la dimensión activa de los actores privados en cuanto protagonistas y corresponsables de la vida económica*, en *Constitución Económica*, en *Actas de las XVII Jornadas de la Asociación de Letrados del Tribunal Constitucional*, Tribunal Constitucional - Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2012, pp. 6, 8. *Cfr.* F. CAFAGGI, *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, *cit.*, pp. 212-238.

³⁰ Aunque a ello nos referiremos con mayor abundamiento en la parte central de nuestro trabajo, es posible adelantar cómo, en el cuadro europeo, es de aplicación el reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

³¹ Del mismo modo que en el sector de la seguridad alimentaria, en las administraciones nacionales del cuadro de la Unión es de aplicación el Reglamento (UE) No 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de octubre de 2010 por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera y a partir del cual se insta a las administraciones nacionales a contar con sistemas de control encargados de verificar los procesos de transformación de determinadas materias primas y de analizar su impacto sobre el ambiente.

³² Aunque es común en el seno de todos los países de la Unión, en el caso español asimismo se prevé en la Ley 42/2007 de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad por la que se establece un cuadro de medidas legislativas con las que «garantizar los derechos de las personas a un medio ambiente adecuado para su bienestar, salud y desarrollo».

CAPÍTULO I

productos farmacéuticos y de dispositivos médicos seguros para los pacientes³³. Y así, junto a un largo etcétera.

En estos escenarios, algunos actores privados transnacionales, dotados de conocimiento científico-técnico, de gran representatividad a nivel transnacional, colaboran con aquellas, demostrando ser proactivos en la regulación de tales ámbitos y materias³⁴. A tal propósito, llevan a cabo una serie de actividades con las que colaboran en la tarea regulatoria y que, a pesar de quedar fuera de la dogmática de las formas jurídicas tradicionales, por las razones que a continuación se exponen aquí venimos a considerar de impacto regulador³⁵. Como se verá a continuación, dichas actividades se materializan en la puesta en marcha de instrumentos de carácter no vinculante, aunque no menos importantes o de menor impacto sobre el plano sustantivo³⁶.

³³ El derecho derivado se ha ocupado de ello con el fin de avenir en la tarea de las administraciones de los Estados de la Unión de forma conjunta y armonizada. De relevancia son, por tanto, el reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

³⁴ Observamos otros actores privados que operan en sectores concomitantes y de igual interés para la propia ciencia del Derecho administrativo contemporáneo. Es así en el sector de los mercados financieros, donde operan actores privados transnacionales de relevancia como son, por ejemplo, la *IASB* y la *S&P Global*, este último encargado de la evaluación y publicación de los factores y tendencias que afectan a la solvencia crediticia de los Estados. Análogamente en el sector de la lucha contra la corrupción por parte de los gobiernos mundiales, actividades que se prestan a través de la materialización de indicadores globales por parte de la organización *TI*. No menos impacto ha tenido la tarea de coordinación de la *AMA* en la lucha contra el dopaje deportivo. Incluso en el sector de la protección del patrimonio cultural mundial con las actividades de evaluación del *ICOMOS*. También en el campo de la regulación de la publicidad engañosa con la *ASA*. Y asimismo en el sector de la protección de los derechos humanos y de la seguridad con la *ICOCA*. Y ello frente a un largo etcétera.

³⁵ Este limitado conjunto de términos que evocan, de forma subjetiva, a aquello que ha de considerarse por actividad de impacto regulador se presenta como una problemática terminológica y epistemológica para el Derecho administrativo. De forma muy completa L. CALANDRI, *Recherche sur la notion de régulation en Droit Administratif français*, Bibliothèque de Droit Public, tome 259, Librairie Juridique de Référence en Ligne, Lextenso éditions, París, 2009, p. 5 y ss.

³⁶ Sobre este tipo de instrumentos, *vid.* R. BALDWIN, *Regulation: After Command and Control*, en K. Hawkins (ed.) *The Human Face of Law*, Oxford University Press, Oxford, 1997. También en N. GUNNINGHAM y P. GRABOVSKY, *Smart Regulation: Designing Environmental Policy*, Clarendon Press, Oxford, 1998, pp 38-50.

2.1 El sentido de las actividades de impacto regulador

El perfil antagonista que caracteriza estas actividades se debe a que son llevadas a cabo, de manera autónoma, por actores privados. Estos, si bien cumplen una «posición activa en la actividad regulatoria», asumen su ejercicio en ausencia de *munus publicum* o de imperativo legal³⁷. A ello, se suman otras particularidades de no menor relevancia para la propia ciencia del Derecho administrativo, relacionadas con el sentido de esas actividades y los efectos multiplicadores que estas originan en la regulación de cada sector, señaladamente sobre la tutela de algunos derechos fundamentales y sobre categorías concretas de destinatarios e intereses³⁸.

Por un lado, desde una perspectiva más pragmática y funcional, tales actividades no pretenden incluirse en la dinámica de dominar, decidir imperativamente, determinar alguna cosa o alguna situación y, por lo tanto, en la acción de formular una regla de carácter vinculante³⁹. Formalmente, esas actividades de impacto regulador quedan fuera de toda previsión y capacidad ordenadora, de rigidez y osificación propias del derecho doméstico. De ordinario, no tienen por objeto la materialización de normas de carácter imperativo o de obligado cumplimiento para sus destinatarios⁴⁰.

Por otro lado, en cambio, no es menor el interés que esas actividades de impacto regulador han despertado en la ciencia del Derecho administrativo. Según parte de la doctrina, algunos actores privados –aun careciendo de poder formal o lejos de ejercer algún tipo de función por delegación– demuestran tener «más probabilidades que los reguladores públicos de operar regímenes completos», a través de instrumentos más

³⁷ J. BARNÉS, *Algunas respuestas del Derecho Administrativo contemporáneo ante las nuevas formas de regulación: fuentes, alianzas con el Derecho Privado, procedimientos de tercera generación*, cit., pp. 317, 315-317.

³⁸ En esta misma línea, D. OSBORNE y T. GAEBLER, *Reinventing Government*, en *Penguin Press*, New York, 1992, p. 32.

³⁹ Las actividades de estos se formalizan a través de instrumentos más flexibles que operan en paralelo a las técnicas tradicionales de regulación y que ejercen una labor de complementariedad en determinados sectores. G. TEUBNER, *Regimi privati globali. Nuovo diritto spontaneo e costituzione duale nelle sfere autonome della società globale*, en *La cultura del Diritto nell'epoca della globalizzazione. L'emergere delle costituzioni civili*, Armando Editore, Roma, 2005, pp. 59 y ss. Cfr. R. BALDWIN, *op. cit.*, pp. 2, 8. Cfr. S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, Laterza, Roma, 2006, p. 84.

⁴⁰ J. BLACK, *Critical reflections on regulation*, cit., p. 2.

CAPÍTULO I

flexibles y de carácter no coactivo⁴¹. A través de estos, suelen proponer soluciones alternativas relacionadas con la regulación de materias específicas y de sectores concretos de interés para el Derecho administrativo. Se ha llegado a decir, incluso, que algunos «actores privados promueven normas técnicas que suelen contener disciplinas incluso más estrictas respecto de aquellas promulgadas, a nivel nacional e internacional, por los propios legisladores»⁴².

Sin perjuicio de lo anterior, y en la línea de lo que venimos explicando, las actividades de algunos de estos actores privados transnacionales suponen el ejercicio de toda una serie de operaciones, enfocadas en la elaboración de «decisiones meta-jurídicas, directrices y declaraciones, criterios generales y principios, no necesariamente reconducibles a la idea de una actividad puramente normativa»⁴³.

Por lo pronto, estas actividades consisten en la elaboración y puesta en marcha de normas técnicas, estándares, buenas prácticas, directrices u otros instrumentos situados fuera de las formas administrativas clásicas. Pónganse como ejemplos aquellas actividades destinadas a la puesta en marcha de normas técnicas o buenas prácticas sobre el procesamiento, la manipulación y la comercialización de productos alimentarios de consumo humano seguros e ino cuos para los consumidores; la formalización de evaluaciones comparativas para la calificación de los mejores estándares globales en materia de seguridad alimentaria; la aprobación de estándares globales sobre la protección de los bosques del mundo; la elaboración de directrices operativas destinadas a armonizar en todo el mundo los procesos de fabricación y distribución de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos seguros; o, incluso, la elaboración de recomendaciones e indicadores destinados a contribuir con la puesta

⁴¹ C. SCOTT, *Private Regulation of the Public Sector: A Neglected Facet of Contemporary Governance*, en *New Directions in Regulatory Theory*, Journal of Law and Society, vol. 29, n. 1, 2002, p. 58.

⁴² En esta misma línea, D'Alberti considera que los estándares elaborados por parte de sujetos privados han comenzado a asumir relevancia pública y a veces se convierten en instrumentos de carácter prácticamente obligatorio. Para mayor abundamiento, *vid.* M. D'ALBERTI, *Poteri regolatori tra pubblico e privato*, en *Diritto Amministrativo*, n. 4, 2013, p. 613. Desde una dimensión privatista, también se ha referido cómo tales regímenes de *regulación* privada «(...) are characterized by the significant presence of private actors (...)» y, sobre todo, porque «(...) includes schemes that emerge pursuant to independent decisions of private actors and schemes issued under the political pressure of public actors and the media». Sobre el punto, *vid.* F. CAFAGGI, *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, *cit.*, p. 212.

⁴³ M. D'ALBERTI, *o. cit.*, p. 608.

en marcha planes de acción conjunta relacionados con la protección de las especies en peligro de extinción⁴⁴.

2.2 *El alcance del impacto regulador*

El alcance de esa influencia o impacto regulador no se traduce en la imposición coactiva de un determinado instrumento, destinado a ordenar –de forma imperativa– un determinado comportamiento en sus destinatarios. No obstante, los resultados de las actividades de muchos de estos actores privados –junto a las amplias y divergentes interpretaciones ya realizadas por parte de la doctrina– han llegado a generar todo un sinfín de incógnitas, relacionadas, principalmente, con su influencia o impacto sobre la regulación de determinados sectores de interés para el Derecho administrativo⁴⁵. De acuerdo con Cassese, tales instrumentos generan efectos directos sobre la regulación de determinadas materias antes, incluso, de que formen parte de un tratado internacional⁴⁶.

Y es que, aun tratándose de actores privados transnacionales sin ejercicio alguno de poder, resulta destacable la operatividad y los efectos multiplicadores que tales instrumentos originan en el plano sustantivo y el impacto que generan sobre categorías específicas de destinatarios⁴⁷. Muchos de los instrumentos pretenden contribuir a presionar la fuerza del cambio, a saber: generan una destacada influencia en la regulación de la seguridad alimentaria, sobre la adaptación y resiliencia al cambio climático y sobre las estrategias de armonización de una regulación más eficaz y

⁴⁴ En esta misma línea, S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 15 y ss.

⁴⁵ J.B. AUBY y T. PERROUD (eds.), *La evaluación de impacto regulatorio*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2013, pp. 19-20, 22, 50, 61.

⁴⁶ S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 85-86.

⁴⁷ En contextos puramente nacionales son evidentes las manifestaciones de algunos de estos instrumentos, los cuales han entrado a formar parte de la realidad jurídica. En esta misma línea, D.M. TRUBEK y L.G. TRUBEK, *Hard and Soft Law in the Construction of Social Europe: the Role of the Open Method of Co-ordination*, en *European Law Journal*, vol. 11, n. 3, 2005, pp. 343-364. En esta misma línea, en el contexto internacional, K.W. ABBOTT y D. SNIDAL, *Hard and Soft Law in International Governance*, en *International Organization*, vol. 54, 2000, pp. 421 y ss.

CAPÍTULO I

eficiente para los pacientes en materia de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos⁴⁸.

Más allá de que esos instrumentos posean algún valor legal directo⁴⁹, en la práctica, muchos de ellos han demostrado su potencial influencia sobre la regulación de determinados sectores y de generar un notable impacto sobre la esfera jurídica de determinados sujetos⁵⁰. Tales destinatarios pueden ser operadores económicos del sector privado (empresas y corporaciones operantes en el sector, organismos privados de certificación) o, incluso, el propio sector público (autoridades nacionales de regulación o entes de certificación y verificación que colaboran con dichas autoridades)⁵¹. Por ejemplo, algunas administraciones estatales –y en especial aquellos entes u organismos acreditados con los que estas colaboran– emplean, durante su labor de control y verificación normas técnicas, buenas prácticas, directrices u otros instrumentos que son el resultado de las actividades de ciertos actores privados transnacionales⁵².

⁴⁸ Algunos han llegado a considerar que estos instrumentos representan, si cabe, formas de control social. Gunningham y Grabovsky los define como formas inteligentes de regulación privada o de *Smart Regulation* que generan un impacto considerable sobre la sociedad global. N. GUNNINGHAM y P. GRABOVSKY, *op. cit.*

⁴⁹ Es cosa sabida que algunos de estos instrumentos se han impuesto sobre determinadas categorías de destinatarios, principalmente sobre los Estados, aunque también sobre la industria regulada y, de forma indirecta, incluso, sobre la sociedad civil. Estos logran influir, si cabe, en las decisiones de carácter formal que han de adoptar las autoridades nacionales. Se ha llegado a sostener, desde un punto de vista más sociológico que jurídico, que el carácter no vinculante de estos instrumentos se perfecciona bajo métodos de influencia y de *moral suasion*. Ayres y Braithwaite han analizado el impacto regulador de las actividades de determinadas ONG, en particular, sostienen que las actividades de algunas de ellas modulan el comportamiento y la conducta tanto del sector privado (la industria, por ejemplo), como de otras categorías de intereses como son, a nivel nacional, las autoridades reguladoras nacionales y a nivel internacional las organizaciones internacionales. I. AYRES y J. BRAITHWAITE, *Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate*, Oxford University Press: New York, 1992, p. 60. Cfr. C. SCOTT, *Private Regulation of the Public Sector: A Neglected Facet of Contemporary Governance*, cit., p. 61.

⁵⁰ Por lo pronto, buena parte de la literatura jurídica ha venido centrándose –con todo empeño– en conocer los posibles compromisos de vinculabilidad entre los resultados de esas actividades y sus destinatarios. Sobre el punto, *vid.* G. SHAFFER y M.A. POLLACK, *Hard vs. Soft Law: Alternatives, Complements and Antagonists in International Governance*, en *Minnesota Law Review*, vol. 94, 2009, pp. 706-99, 712.

⁵¹ De ordinario, el impacto regulador de esas actividades va dirigido, tanto directa como directamente, a las administraciones nacionales, al sector privado y, en consecuencia, a la sociedad global en su conjunto. En esta misma línea, S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit. p.17.

⁵² Sobre el carácter influyente de la actividad de impacto regulador hemos realizado, de pasada, un estudio comparado sobre los diversos sistemas reguladores y su funcionamiento en el derecho interno. En este sentido, algunas obras han sido consultadas: en el derecho francés, *vid.* la obra de M.A. FRISON ROCHE (ed.), *Règles et pouvoirs dans les systèmes de régulation*, en *Presses de Sciences Po/Dalloz*, vol. 2, Paris, 2004; en el contexto italiano, *vid.* S. CASSESE, *Tendenze e problemi del diritto*

CAPÍTULO I

Con todo lo apuntado, y en relación a determinados sectores de interés, se infiere que la labor que cumplen algunas autoridades competentes a nivel nacional son las siguientes: controlar que los productos alimentarios de uso humano comercializados por la industria alimentaria son seguros e inocuos para los consumidores en virtud de determinadas normas técnicas o buenas prácticas; certificar que los procesos de transformación de determinados recursos naturales por parte de los operadores económicos son ambiental, social y económicamente responsables en virtud de aquellos estándares privados reconocidos mundialmente; proponer nuevas políticas y planes estratégicos destinados a la conservación de la biodiversidad en base a los indicadores nacionales y regionales; verificar que la industria farmacéutica y de los dispositivos médicos ponga a disposición de los pacientes productos seguros y efectivos, en función de las directrices operativas que impulsan la armonización de los procesos de producción de la industria farmacéutica y de los dispositivos médicos⁵³.

El impacto regulador que generan estos instrumentos se caracteriza, además, por la labor de apoyo que ejercen sobre la regulación de tales sectores. Algunos han

amministrativo, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 901, 2004, pp. 909 y ss.; *Id. La crisi dello stato*, Bari, Laterza, 2002; y desde una perspectiva privatista: F. CAFAGGI, *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, cit. pp. 214 y ss.; en el contexto español, *vid. J. BARNÉS* (ed.), *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, en *La transformación del Procedimiento Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2006, pp. 311 y ss.; en relación con el derecho norteamericano, *vid. R.B. STEWART*, *Administrative Law in the Twenty-First Century*, cit.; igualmente en J. FREEMAN, *Private parties, public functions and the new administrative law*, *Administrative Law Review*, vol. 52, n. 3, 2000, pp. 813-858. Desde el derecho internacional se han venido empleando instrumentos procedentes de otras formas de gobierno de naturaleza menos apremiante, contribuyendo a la formulación de políticas legislativas más diversificadas y flexibles. Precisamente, las técnicas de *regulación* compartida o de co-regulación – como ejemplo más relevante –, han dejado de ser una novedad para los sistemas jurídicos actuales, pasando a ser, más bien, una necesidad precedida de la urgencia innovadora a la que se arroga, con todo acierto, la propia ciencia del derecho contemporáneo. Sobre la cuestión, *vid. L. SENDEN*, *Soft Law, Self-regulation and Co-regulation in European Law: Where do they meet?* en *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 9, n. 1, 2005, p. 4.

⁵³ En la mayor parte de los Estados Miembros de la Unión, las administraciones colaboran con otros entes privados o mixtos verificados, que se ocupan del análisis y la certificación de los procesos de fabricación de productos de consumo humano por parte de la industria alimentaria, del control de los procesos de transformación de determinadas materias primas, de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos. La labor de estos entes u organismos es la de aplicar normas técnicas y buenas prácticas, ampliamente reconocidas a nivel transnacional, a partir de las cuales controlan los posibles riesgos en la fabricación o manipulación de un determinado producto que ha de ser seguro e inocuo para la salud y que ha de demostrar que estos se han elaborado a partir de prácticas respetuosas con el medio ambiente.

CAPÍTULO I

sostenido que tales instrumentos logran ser, a veces, más eficaces y eficientes respecto de aquellos propuestos por los propios legisladores⁵⁴.

En este orden de cosas, algunos ordenamientos jurídicos no descuidan en sus respectivas legislaciones su cometido de hacer reenvío normativo a tales instrumentos. De entrada, esos instrumentos logran apoyar a las administraciones, a fin de colmar el vacío normativo existente sobre la regulación de aquellos sectores de interés para el Derecho administrativo⁵⁵. Aunque es una cuestión sobre la que se tratará de abundar dentro del estudio de cada sector, tal es el caso, por ejemplo, de la Ley española 42/2007 de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad en la cual se hace reenvío a los instrumentos de control previstos por aquellos actores privados que colaboran en la tarea de salvaguardia de la conservación de la biodiversidad mundial.

Y, asimismo, en el seno de la propia UE, cuyos reglamentos individualizan tales herramientas y apuntan a la operatividad de las mismas sobre la regulación de algunas materias específicas⁵⁶. En el cuadro normativo europeo, resulta relevante el Reglamento (UE) No 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de octubre de 2010, por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera, hacia aquellos estándares de reconocimiento transnacional en cuyas disposiciones prevén una serie de controles hacia la industria maderera durante sus actividades de transformación de la materia prima. También en relación a las directrices operativas sobre la correcta fabricación de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos eficaces y seguros para los pacientes a las que se refiere el Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento

⁵⁴ M. D'ALBERTI, *op.cit.*, p. 608.

⁵⁵ En esta misma línea, S. CASSESE, *Corso di Diritto Amministrativo. Istituzioni di Diritto Amministrativo*, 5ª ed., Giuffrè Ed., Milano, 2015, p. 131. Igualmente, en M. SHAPIRO, *op. cit.* pp. 37 y ss.

⁵⁶ Tal es así que, algunas de disposiciones contenidas en esos instrumentos complementan el cuadro normativo y legislativo de algunos Estados y sirven de apoyo a la labor de control y verificación que corresponde a las autoridades reguladoras nacionales, así como a aquellas organizaciones internacionales que reclaman respuestas y otras soluciones compartidas, armonizadas, en sectores claves como los que aquí presentamos para su estudio. L. SENDEN, *op. cit.* Cfr. R.P. LAGUNA, *Soft Law, moral suasion y autorregulación: ¿tibieza del legislador o prudencia en la elaboración de las normas jurídicas?* Borrador de trabajo para el Seminario Permanente sobre validez, invalidez y eficacia de la Universidad de Zaragoza, 2010, p. 1.

Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y, también, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.

Digno es también de tenerse en cuenta el impacto regulador que esas actividades generan a nivel transnacional. El impacto de tales instrumentos no necesariamente produce consecuencias directas sobre destinatarios concretos o sobre los intereses colectivos de una comunidad específica, sino que proyectan efectos multiplicadores más allá del Estado, entre categorías muy variadas de sujetos e intereses⁵⁷. Precisamente, el carácter transnacional del actor es consecuencia, entre otras cosas, de su capacidad para influir en la regulación de sectores específicos en los que se hace patente el establecimiento de soluciones compartidas y de interés para la comunidad global, así como de instrumentos armonizados en todo el mundo⁵⁸. El impacto regulador de las actividades de estos actores tiene lugar, si cabe, a cualquier nivel de gobernanza, esto es, tanto a nivel nacional como más allá del Estado⁵⁹.

3. *Actores privados transnacionales y sistemas procedimentales*

El surgimiento de algunos actores privados transnacionales en el «espacio jurídico global» y la ausencia de relaciones entre estos y el derecho positivo son, según parte de la doctrina, un verdadero reto para el propio Derecho administrativo contemporáneo⁶⁰. Algunos sugieren la necesidad de proyectar e implementar un conjunto de amplios valores reguladores, normas o reglas comunes que permitan gobernar el modo de ser y de actuar de algunos actores privados transnacionales, especialmente aquellos que cumplen una labor central en la regulación de determinadas materias y sectores de interés para el Derecho administrativo⁶¹. Tal y

⁵⁷ En esta misma línea J. BLACK, *Critical reflections on regulation*, cit., p. 6.

⁵⁸ En esta misma línea, D.M. TRUBEK y L.G. TRUBEK, *op. cit.* pp. 343-364, 359.

⁵⁹ *Ibidem*, *op. cit.*, pp. 343-364, 346.

⁶⁰ Resulta cuando menos interesante la proposición, de parte de la literatura jurídica, de un Derecho administrativo global cuyo objetivo es abordar, entre otras cosas, las relaciones entre algunos actores privados y el propio Derecho. Hemos considerado necesario, a lo largo de nuestro trabajo, atender a los importantes apuntes dados en J. BARNÉS (ed.), B. KINGSBURY y R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit.

⁶¹ D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., p. 490.

CAPÍTULO I

como se ha apuntado desde un principio, la literatura jurídica no sólo se ha preocupado de entender quiénes son, o debieran ser, estos actores privados. Tampoco se han limitado a analizar el alcance del notable impacto regulador que caracterizan sus actividades y su posible relación con el derecho positivo⁶².

La idea, ávidamente proyectada, de que las actividades de algunos de estos actores privados generan efectos multiplicadores sobre una miríada de sujetos e intereses, ha despertado en la ciencia jurídica toda una serie de interrogantes. Algunos de ellos están relacionados con la ausencia de un cuerpo general de reglas de carácter impositivo, así como de controles, por parte de un gobierno central, que les exhorten a llevar a cabo sus actividades de forma compartida y a dar a conocer y comprender, frente a la comunidad global, cómo gestionan sus estructuras organizativas⁶³, deliberan y deciden⁶⁴.

Como se puede inferir, algunos estudios han identificado que las actividades de impacto regulador que prestan ciertos actores privados están lejos de llevarse a cabo de forma aislada⁶⁵. *De facto*, algunos llevan a cabo sus actividades a través de procesos. Estos instruyen las deliberaciones junto a múltiples partes interesadas en la elaboración de una determinada norma técnica o un estándar, y el consenso entre pares sobre el desarrollo y la puesta en marcha de un instrumento específico. Asimismo, organizan la toma de decisiones, de forma pública y participativa, relacionada con la aprobación de una directriz operativa⁶⁶.

⁶² El paradigma de la regulación, tal y como ya se ha advertido, presenta numerosos frentes sobre los que la ciencia del Derecho administrativo tendría mucho que decir y hacer si llegara a considerarse como relevante el crecimiento acelerado de algunos actores privados transnacionales y de sus actividades en el «espacio jurídico global». En esta misma línea, L. CASINI, *La decisione amministrativa nello spazio giuridico globale, paper del Convegno annuale AIPDA su Decisioni amministrative e processi deliberativi*, Bergamo (5-7 octubre 2017), pp. 12; J. BLACK, cit., p. 8; C. HARLOW, “Public” and “Private” Law: *Definition without Distinction*, en *The Modern Law Review*, vol. 43, n. 3, 1980, pp. 241-265; J. BARNÉS, *An Expanding Frontier of Administrative Law: The Public Life of Private Actors (A Functional Approach)*, en *European Public Law* 24, n. 3, 2018, pp. 595-612, 598.

⁶³ S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 18 y 44.

⁶⁴ *Ibidem*.

⁶⁵ En esta misma línea, L. CASINI, *La decisione amministrativa nello spazio giuridico globale*, cit., p. 11.

⁶⁶ En esta misma línea, J. STERN, *What Makes an Independent Regulator Independent?* en *Business Strategy Review*, vol. 8, n. 2, 1997, pp. 67-68.

CAPÍTULO I

El carácter procedimental de tales actividades se encuentra en la atención que ciertos actores privados dan a criterios o prácticas de procedimiento específicos⁶⁷. Aunque se trata de una cuestión sobre la que abundaremos en la parte analítica de nuestro trabajo, conviene indicar que algunos de esos criterios o prácticas, como la participación y la transparencia, presentan una particular semejanza a aquellos principios y valores propios de la cultura del Derecho administrativo⁶⁸.

Resulta considerable la tendencia de algunos actores privados a acometer todas sus actividades a una serie de valores como estos, propios del procedimiento administrativo. Por ejemplo, algunos actores privados han reorganizado su sistema interno y adoptado normas típicamente procedimentales, dispuestas de forma amplia y heterogénea en sus estatutos internos, códigos o reglas de procedimiento y términos de referencia a los que arrojan sus acciones⁶⁹. En ellos se contiene toda una suerte de criterios o prácticas, cuyas disposiciones prevén –para quienes forman parte de sus esquemas organizativos– obligaciones, comportamientos, prácticas concretas y otras medidas destinadas a sustanciar y reglar los procesos que tienen lugar con ocasión de la aprobación de una norma técnica, un estándar, una directriz operativa o cualquier otro instrumento destinado a generar un cierto impacto regulador. La vocación de estos actores por aducir tales criterios en el seno de sus estructuras internas, como se verá, depende de cada caso empírico. Muchos de ellos hacen operativas tales prácticas con el fin de organizar sus procesos y obtener mejores resultados gracias al aporte realizado

⁶⁷ En tales casos, como se verá con mayor abundamiento de ahora en adelante, tales criterios pretenden cumplir un papel central como métodos de averiguación y exposición de los medios empleados por los actores privados durante el ejercicio de sus actividades. En esta misma línea, L. CASINI, *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, en *International Journal of Constitutional Law*, vol. 12, Issue 2, 2014, pp. 402-428.

⁶⁸ Observamos que la cuestión relativa a los instrumentos que sustancian tales procesos ha sido planteada de forma remota y a modo de cuadro orientativo en M.H. BERNSTEIN, *The Regulatory Process: A Framework for Analysis*, en *Law & Contemporary Problems Review*, n. 26, 1961, pp. 329 y ss. En la actualidad, con mayor interés, en los importantes apuntes doctrinales dados en J. BARNÉS, *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, cit., pp. 311 y ss; *Id.*, *Tres generaciones de procedimientos administrativos*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2013; *Id.*, *Procedimientos administrativos y nuevos modelos de gobierno. Algunas consecuencias sobre la transparencia*, en *Derecho administrativo de la información y administración transparente*, Marcial Pons, Madrid, 2010, pp. 49 y ss. Algunas referencias sobre el «procedimentalismo globale» y del «giusto procedimento globale» en S. CASSESE, *La crisi dello Stato*, Laterza, Roma, 2002, pp. 120 y ss., p. 174.

⁶⁹ Cfr. R. FALKNER, *Private Environmental Governance and International Relations: Exploring the Links*, en *Global Environmental Politics*, n. 3, 2003, pp. 72-73.

por múltiples partes interesadas, a que permiten la búsqueda compartida del consenso y llevan a cabo una toma de decisiones compartida⁷⁰.

Aunque se trate de una hipótesis que ha de ser contrastada a la luz de los casos, sobre la cuestión, algunos autores han llegado a predecir que estamos ante un fenómeno interesante para la propia ciencia jurídico-administrativa, habida cuenta de que con él podría advertirse una fase inicial de «procedimentalismo global»⁷¹. Otros, en cambio, consideran que sólo a través de la participación y de la transparencia resulta posible reforzar esa «dimensión funcional» que caracteriza las actividades de algunos actores privados transnacionales⁷².

Sea como fuere –y aun cuando no resulte posible determinar, de manera precisa o concreta, el «proceso de institucionalización» que ha otorgado a ciertos actores privados poner en práctica sus actividades y ocupar una posición central en la cadena regulatoria⁷³– podría resultar conveniente individualizar, sobre la base de casos

⁷⁰ En mayor o menor medida, los actores privados instituyen procesos participativos (en los que pueden intervenir gobiernos y autoridades reguladoras nacionales, organizaciones y otros organismos internacionales, actores privados, representantes de asociaciones y fundaciones, de empresas y corporaciones globales, e, incluso, ciudadanos); a través de espacios de participación donde deliberar, debatir y disputar, de forma pública, sobre la aprobación de una norma técnica o de cualquier otro instrumento y, además, que los resultados de las deliberaciones o de la toma de decisiones se dé a conocer al público en general; neutrales (cuyos participantes son independientes respecto de otros poderes, generalmente privados, que, en sede de contradictorio y de toma de decisiones no entren a boicotear el consenso o las votaciones); motivados (donde los expertos técnicos justifiquen la oportunidad de formular una norma técnica; y donde interventores y tomadores de decisiones razonen el porqué de una decisión determinada). En esta misma línea, *vid.* N. CRAIK, *op. cit.*, p. 38; L. CASINI, *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, en *International Journal of Constitutional Law*, cit. pp. 402–428.

⁷¹ Esta no se presenta como una práctica constatable en todos y cada uno de los actores privados que comparten el «espacio jurídico global». Cada actor privado posee su propio ADN, de modo que la transferencia de valores de la cultura del procedimiento administrativo no tiene lugar de forma directa, sino que es, precisamente, la autonomía de la voluntad la que les permite modelar su capacidad organizativa y procedimental. *De facto*, son numerosos los episodios que narran una relación de bilateralidad inexistente, esto es, en la cual no caben alianzas ni “estrategias” de naturaleza *iuspublicista*. En determinados casos, el actor privado transnacional, titular de su derecho de libertad, decide sobre su comportamiento y se limita, a veces, a adoptar políticas internas de participación y transparencia cuando menos ineficaces o, incluso, inexistentes. Parte de la doctrina considera que en el plano transnacional existe una suerte de «procedimentalismo global» que va acompañado de “fórmulas” pensadas para dar una mayor rendición de cuentas a las actividades de estos. S. CASSESE, *La crisi dello stato*, cit., pp. 120, p. 174. También, en esta misma línea sobre la dimensión funcional del procedimiento E. CHITI, *op. cit.*, pp. 211 y ss.

⁷² E. CHITI, *La dimensione funzionale del procedimento*, en *Le amministrazioni pubbliche tra conservazione e riforme*. Giuffrè Ed., Milano, 2008, pp. 15-16.

⁷³ Esta es, para la doctrina jurídico-administrativa, una cuestión relevante. El punto viene afrontado con todo detalle en el estudio analítico de la organización global ICANN, concretamente sobre la cuestión, *vid.* B. CAROTTI, *op. cit.*, p. 14.

empíricos concretos, el alcance de esos criterios o prácticas. De entrada, si la actividad de la administración pública está supeditada a la atención de principios, procedimientos y procesos preestablecidos⁷⁴, podríamos cuestionar –con mayor razón y en términos de confrontación– en qué medida las actividades de nuestros casos empíricos responden a un esquema de valores, prácticas o criterios funcionales para los objetivos de todos ellos, en particular si los resultados de sus actividades pueden llegar a afectar directamente los intereses de determinados sujetos e indirectamente a los de la comunidad global.

En relación a nuestros casos de estudio, y partiendo de nuestra disciplina, consideramos que, analizando «la [atención de normas de procedimiento], se puede confirmar si se ha respetado la esfera de atribución de cada actor, si la decisión ha sido tomada por los órganos competentes sobre la base de presupuestos preestablecidos y en virtud de criterios que regulan el ejercicio de una determinada potestad administrativa»⁷⁵.

3.1 *El alcance del proceso decisorio*

La formalización de una concepción unitaria de procedimiento podría considerarse una realidad impensable si se tiene presente la historia de su naturaleza *mutatis mutandis* en todos y cada uno de los modelos nacionales de administración y, si queremos, en el seno de la UE frente a su larga espera por un código de procedimiento para el Derecho administrativo europeo⁷⁶. Más allá de tales realidades,

⁷⁴ M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo* II, 3ª Ed. Giuffrè Ed., 1993, p. 100.

⁷⁵ L. TORCHIA, *Studiare il diritto amministrativo oggi*, en *La dinamica del diritto amministrativo. Dieci lezioni*, Il Mulino, Bologna, 2017, p. 16.

⁷⁶ Además de los apuntes ya realizados, no podemos no considerar cómo la influencia de la institución del procedimiento de los diversos ordenamientos jurídicos nacionales ha venido solidificando una verdadera y propia materia sobre procedimiento administrativo europeo. En este sentido, a nivel europeo, el proyecto de un “Código de procedimiento administrativo de la Unión Europea (*ReNEUAL*)” si bien llega a considerar que «los actos regulatorios privados constituyen una categoría normativa importante (...) [por] su condición de actos de organismos privados (por ejemplo, a través de la remisión por parte de la legislación a estándares establecidos por la industria, la ciencia u organismos de normalización)», no termina extendiendo las «normas de procedimiento (administrativas)» establecidas en el *Libro II* del Proyecto al fenómeno de la *regulación* privada en el cuadro de la Unión Europea. Para un mayor abundamiento sobre la cuestión *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<http://www.reneual.eu/images/Home/codigoreneualdeprocedimientoadministrativodelaue.pdf>]. Sobre la versión más consolidada y actualizada del estudio del Derecho administrativo europeo, y en particular

seguramente necesarias e ineluctables, tanto a nivel nacional como europeo, se suman otras de no menor alcance⁷⁷.

En particular, algunos actores privados transnacionales que operan en el «espacio jurídico global» demuestran llevar a cabo sus actividades a través de procesos decisorios o de toma de decisiones cuando menos interesantes. La propia literatura jurídica los ha calificado, comúnmente, de procesos decisorios o de toma de decisiones (aunque también como *decision making process*, *rule making process*, *benchmarking process*, *review and revision process*, *assessment process*)⁷⁸. Concretamente, se preferire hablar aquí de procesos, ya que –como se verá– nos encontramos ante procedimientos *sui generis*, que se diferencian notablemente de la institución clásica del procedimiento administrativo, considerada como aquel «conjunto de actuaciones encadenadas a través de las cuales se materializa la actividad administrativa y, que tienen como fin la adopción de una decisión» de carácter vinculante⁷⁹.

La propia doctrina administrativista, en relación a casos empíricos concretos, no ha dejado de lado la cuestión, demostrando un cierto interés por profundizar en el sentido de estos procesos y por comprender qué finalidades cumplen en estos escenarios⁸⁰. A modo propositivo, esta suerte de procesos decisorios se ha presentado

del procedimiento y sus principios, *vid.* M.P. CHITI, *Diritto amministrativo europeo*, 2ª ed., Giuffrè Ed., Milano, 2018. Igualmente, *vid.* G. Della CANANEA y C. FRANCHINI, *I principi dell'amministrazione europea*, 3ª ed., G. Giappichelli, Torino, 2017. En esta misma línea, podríamos cuestionarnos en qué medida este efecto dinamizador de la cultura del procedimiento administrativo nacional hacia lo supranacional (UE) se cumple, o no, en los diversos actores privados a nivel global.

⁷⁷ En clave comparatista, en relación a los principios y al procedimiento administrativo en el Derecho administrativo europeo, *vid.* D. de PRETIS, *Procedimenti amministrativi nazionali e procedimenti amministrativi europei*, en G. FALCON (ed.), *Il procedimento amministrativo nei diritti europei e nel diritto comunitario*, Padova, 2008.

⁷⁸ Sobre la cuestión *vid.* J. BARNÉS (ed.), *Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, cit., p. 31 y ss.; *Id. Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, cit., pp. 298-300; *Id. Towards a Third Generation of Administrative Procedures*, cit., 4. Igualmente se afronta en L. TORCHIA, *op. cit.*, p. 16 y en E. SCHMITDT ASSMANN, *Pluralidad de estructuras y funcionales de los procedimientos administrativos en el derecho alemán, europeo e internacional*, en *La transformación del procedimiento administrativo*, cit., pp. 76-77.

⁷⁹ M.S. GIANNINI, *Istituzioni di Diritto Amministrativo*, Giuffrè Ed., Milano, 1981, pp. 272 y ss.

⁸⁰ De forma más remota y a modo de reflexión, M.H. BERNSTEIN, *op. cit.*, pp. 329-346. Importantes apuntes, ya citados, y que han sido el origen de nuestras inspiraciones para abordar la problemática incluso desde una perspectiva global, en J. BARNÉS (ed.), *Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, en *La transformación del procedimiento administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008. Igualmente, en S. CASSESE, *La crisi dello Stato*, cit. Más recientemente, en relación al Derecho administrativo global, B. KINGSBURY y R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit.

CAPÍTULO I

como «un mecanismo que coadyuva a la mejor aplicación del derecho», cumpliendo «una función auxiliar o adjetiva respecto de la legalidad material»⁸¹. Incluso, como un medio a partir del cual enfrentar, de forma compartida, «la gestión de las decisiones en un *espacio jurídico* articulado y compuesto, como aquel resultante de las relaciones entre los ordenamientos nacional, europeo y global»⁸².

Con cierto interés sobre la cuestión, Barnés advierte de la existencia de una innovadora «tercera generación de procedimientos»⁸³, a la que la literatura jurídica ha comenzado a dar una cierta atención en los últimos años por su directa relación con los procesos decisorios de aquellos actores privados que han comenzado a multiplicarse en el «espacio jurídico global»⁸⁴. Esa «tercera generación de procedimientos» pretende enfocar, por un lado, la búsqueda de definiciones lógicas – pero sobre todo jurídicas– asociadas al alcance del proceso decisorio de algunos de estos actores privados; por otro lado, con mayor interés, la delimitación de aquellas normas de procedimiento a las que muchos de ellos atienden⁸⁵.

⁸¹ J. BARNÉS, *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, cit., p. 281.

⁸² E. CHITI, *op. cit.*, pp. 15-16.

⁸³ Sobre el punto, *vid.* J. BARNÉS, *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, cit., pp. 268-269; y más recientemente en J. BARNÉS, *Towards a Third Generation of Administrative Procedures. Paper* presentado en la “*Comparative Administrative Law Conference*”, Yale School, 29-30 abril, 2016.

⁸⁴ En particular, L. TORCHIA, *op. cit.*, p. 17; también en L. CASINI, *Potere globale. Regole e decisioni oltre gli Stati*, Il Mulino, Bologna, 2018, p. 133. *Cfr.* E. CARLONI, *Le verità amministrative. L'attività conoscitiva pubblica tra procedimento e processo*. Giuffrè Ed., Milano, 2011, p. 147.

⁸⁵ Aquello que debiera entenderse por proceso decisorio encuentra sus límites en el derecho positivo, si bien se amplía a aquellos espacios donde gobiernan actores privados transnacionales. La ausencia de definiciones lógicas y la ocurrencia y atipicidad de los instrumentos empleados por los actores privados requieren de una ampliación de los límites establecidos por el Derecho administrativo. Podría parecer, ahora, que el procedimiento administrativo y esta suerte de procesos se presentan como dos instituciones con variables que responden a matrices divergentes, a juzgar de las concepciones que –sobre la primera– han nutrido al Derecho administrativo de nuestros días. Desde una interesante perspectiva sociológica, *vid.* P. BACHRACCH y M.S. BARATZ, *Decisions and Nondecisions: an Analytical Framework*, en *The American Political Science Review*, vol. 57, n. 3 (sept.), 1963, pp. 632-642, 639-641. *Cfr.* L. CASINI, *La decisione amministrativa nello spazio giuridico globale*, cit., pp. 10-18. *Cfr.* J. BARNÉS, *Algunas respuestas del Derecho Administrativo contemporáneo ante las nuevas formas de regulación: fuentes, alianzas con el Derecho Privado, procedimientos de tercera generación*, cit., pp. 316, 315-317.

3.2 *Algunos criterios o prácticas de naturaleza procedimental*

Resulta notoria la ausencia de un sistema central en el «espacio jurídico global» o de una *rule of law* desde la cual imponer, de forma generalizada, el respeto de un conjunto de reglas y principios comunes destinados a regular las actividades y procesos de algunos actores privados transnacionales⁸⁶.

No obstante, y frente a esta enigmática previsión, –y en relación a casos de estudios análogos y en el seno de múltiples estructuras y realidades privadas– parte de la doctrina ha revelado algunos actores que han interiorizado, de forma autónoma y en sus respectivos sistemas, prácticas o criterios de naturaleza procedimental. Estos ejercen de «correa de transmisión» entre aquellos valores del Derecho administrativo contemporáneo y algunos procesos de elaboración de normas técnicas, estándares, directrices operativas o cualquier otro instrumento de impacto regulador⁸⁷.

En los casos que hemos estudiado, estos no se presentan a modo de principios de naturaleza impositiva, como aquellos que «constituyen el entramado básico y la estructura esencial del procedimiento administrativo»⁸⁸. Son, más bien, prácticas o criterios de amplio contenido interpretativo, de carácter heterogéneo y flexible que, en el seno de los procesos decisorios de algunos actores reflejan, por analogía, la esencia propia de algunos valores del Derecho administrativo contemporáneo⁸⁹. Si «históricamente el procedimiento administrativo se ha venido inspirando en el proceso (en particular en el proceso civil)»⁹⁰, podría no ser impensable y, *a priori* cuestionable, que –de las evidencias ya dadas por parte de la doctrina– los procesos de estos actores privados transnacionales se inspiren del procedimiento administrativo y de sus principios rectores⁹¹.

⁸⁶ La ausencia de «gobierno absoluto» y de una auténtica *rule of law* son cuestiones ampliamente discutidas en doctrina, en particular en S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 18-21.

⁸⁷ J. BARNÉS, *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, cit., p. 297.

⁸⁸ E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T.R. FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo II*, Civitas, Madrid, 1994, p. 452.

⁸⁹ En esta misma línea, S. CASSESE, *Administrative Law without the State? The challenge of Global Regulation*, en *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 37, 2005, pp. 663-694. Cfr. L. CASINI, *La decisione amministrativa nello spazio giuridico globale*, cit., pp. 21-22.

⁹⁰ J. BARNÉS, *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, cit., p. 298.

⁹¹ De ordinario, el procedimiento administrativo ha venido ejerciendo una función de conocimiento y comprensión de la actividad administrativa, y no sólo: permite a la administración, además, perseguir el interés público a través de la participación de diversos intereses, legitimados a participar en el

CAPÍTULO I

Precisamente, algunos de esos criterios o prácticas han ido adquiriendo carta de naturaleza en los estatutos, términos de referencia y reglas de procedimiento de muchos de ellos. La falta de controles externos y la ausencia de auténticas garantías procedimentales reconocidas a los destinatarios de sus actividades –o a aquellos sujetos potencialmente afectados por estas– son, como poco, elementos de peso para que la comunidad global ponga en cuestión la necesidad de que estas realidades privadas hagan participativos y transparentes sus procesos de toma de decisiones⁹². De entrada, podría resultar lógico que, del mismo modo que la actividad administrativa no se desarrolla en virtud de módulos libres, en el seno de ciertos actores privados transnacionales, sea posible identificar todo un entramado de *normas* semejantes o equivalentes a aquellas de carácter típicamente procedimental de naturaleza jurídico-administrativa como pudieran ser, por ejemplo, la participación y la transparencia⁹³. Esto sucede, singularmente en aquellos actores cuyas actividades generan un cierto impacto regulador sobre sectores de interés para el Derecho administrativo.

Ahora bien, esos criterios o prácticas no son relevantes por su exclusiva osificación o rigidez sino, más bien, por su capacidad adaptativa a cada actor privado y al objeto de su actividad⁹⁴. Según se apunta, «algunos principios jurídicos, dada su

contradictorio; y sirve de instrumento de garantía de la transparencia. En esta misma línea, E. CARLONI, *op. cit.*, p. 147.

⁹² Sobre la cuestión, han sido realizados numerosos aportes relacionados, precisamente, con la necesidad de abordar una *teoría* más racional y necesaria que aborde la naturaleza de estos procesos. De acuerdo con Barnés, éste podría ser uno de los propósitos para la ciencia jurídico-contemporánea, a saber, «la construcción de una teoría de «procedimiento privado» [o] de los sujetos privados que ejercen actividades de interés para la ciencia jurídico-administrativa, a través (...) de un conglomerado de normas de Derecho público y de Derecho privado». Según Barnés, esta perspectiva ha de mantenerse en aquellos *procedimientos de elaboración de normas privadas* «puesto que, aunque basadas en la *autorregulación* y en los conocimientos científicos y tecnológicos, (...) no pueden quedar abandonadas en manos de los expertos o científicos, ni en poder de la industria afectada». J. BARNÉS, *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, cit., pp. 313-314.

⁹³ El valor de esos principios de procedimiento demuestra, por un lado, su incapacidad para convertirse en reglas impositivas; mientras que, por otro lado, en cambio, representan su capacidad directiva, de control, sobre la actividad privada. Sobre la cuestión, J. BARNÉS (ed.), *Nota introductoria del editor: El Derecho Administrativo Global y el Derecho Administrativo nacional, dos dimensiones científicas hoy inseparables*, cit. pp. 45. Cfr. C. HARLOW, *Global Administrative Law: The Quest for Principles and Values*, en *The European Journal of International Law*, vol. 17, n. 1, 2006, pp. 187-214, 190, 198-199.

⁹⁴ Por ejemplo, la participación –unida a la correcta representación de determinados intereses, y la importancia de la transparencia de las actividades– se han ido convirtiendo en la conciencia futura de ciertos actores privados. Del mismo modo ocurre con el fenómeno de la transparencia. En esta misma línea, J. BLACK, *Critical reflections on regulation*, cit., p. 2. Cfr. W. CESARINI SFORZA, *Il diritto dei privati*, Giuffrè Ed., Milano, 1963, p. 50.

flexibilidad y capacidad para interactuar recíprocamente, logran alcanzar la función integradora que, en sentido estricto, las reglas no poseen dada su lógica de recíproca exclusión»⁹⁵. La particularidad de cada actor privado y la puesta en marcha de “estrategias” como estas de carácter procedimental no siempre cumplen un mismo fin institucional ni responden a características básicas comunes, a diferencia de cuanto pudiera afirmarse respecto de los principios del procedimiento administrativo del Derecho doméstico⁹⁶. Por todas estas razones, en nuestro trabajo, más que de principios jurídicos o rectores se habla de prácticas o de criterios de naturaleza procedimental.

Al servicio de esta idea, hemos de anunciar aquí algunas prevenciones, como el hecho de que, en nuestro trabajo no individualizamos todos y cada uno de esos criterios o prácticas que sustancian –o debieran de sustanciar– las actividades de cada realidad privada⁹⁷. Lo que pretendemos en este trabajo es, en cambio, mucho más limitado, pues circunscribimos nuestro análisis al estudio de aquellos valores de mayor singularidad para buena parte de los ordenamientos jurídicos modernos y que, por su virtualidad, se manifiestan –de forma análoga– en los sistemas procedimentales de algunos actores privados transnacionales.

3.3 *Dos criterios o prácticas de naturaleza procedimental: la participación y la transparencia*

Desde luego, diversas han sido las interpretaciones que la doctrina ha realizado sobre el criterio o práctica de la participación en los diferentes escenarios en los que esta encuentra aplicación⁹⁸. El sentido de la participación –como principio de

⁹⁵ G. ZAGREBELSKY, *Diritto per valori, principi o regole?*, en *L'ordine giuridico europeo: radici e prospettive*, Tomo II, n. 31, Giuffrè Ed., Milano, 2002, p. 879-880: cit. en D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., p. 493.

⁹⁶ M. SÁNCHEZ MORÓN, *Derecho Administrativo. Parte general*, 13 Ed., Tecnos, Madrid, 2017.

⁹⁷ Cfr. J. BARNÉS, *La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y de procedimiento*, en *Innovación y reforma del Derecho Administrativo*, Global Law Press – Editorial Derecho Global, serie blanca, 2012.

⁹⁸ Ya desde la perspectiva del derecho interno son cuanto menos interesantes las consideraciones dadas sobre la cantidad y calidad de la participación. S. COGNETTI, *«Quantità» e «qualità» della partecipazione. Tutela procedimentale e legittimazione processuale*, Giuffrè Ed., Milano, 2000.

CAPÍTULO I

procedimiento administrativo, en buena parte de los ordenamientos jurídicos contemporáneos e, incluso, a nivel europeo⁹⁹– ha adquirido una notable significación, también, en el seno de determinados actores privados transnacionales¹⁰⁰.

La versatilidad de este valor, propio del Derecho administrativo contemporáneo, permite que la participación se presente, en el seno de estas realidades privadas, como una estrategia cuyo propósito es «asegurar un mayor conocimiento y competencia en el proceso decisorio»¹⁰¹. A través de la práctica de la participación, algunos actores privados instruyen sus procesos de forma compartida e inclusiva, junto a múltiples categorías de intereses y sujetos a los que, de ordinario, reconoce oportunidades para dar voz a sus pretensiones y hacer alegaciones en sede deliberativa y de contradictorio.

El hecho cierto es que la relevante aplicabilidad de esta práctica en determinados sistemas procedimentales deja ver la predisposición de ciertos actores privados por demostrar que sus actividades no son el resultado de un proceso ausente de garantías. Esto sucede especialmente si sus reglas de procedimiento reconocen oportunidades de participación a múltiples partes interesadas en el curso de sus procesos. Nos referimos, por tanto, a los gobiernos y a las autoridades nacionales de regulación, al sector privado y sus representantes, que son la voz de las grandes multinacionales y de las corporaciones privadas, de las asociaciones de industrias, de

⁹⁹ Algunos estudios relacionados con el alcance de este principio en el seno del Derecho administrativo europeo delimitan, con cierto vigor, que «la participación ha ido adquiriendo un considerable reconocimiento en favor de los ciudadanos como principio general del procedimiento administrativo europeo». A. SIMONATI, *Procedimento amministrativo comunitario e principi a tutela del privato nell'analisi giurisprudenziale*, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Trento, LXXXVII, CEDAM, Milano pp. 33-36, 36.

¹⁰⁰ E. MEIDINGER, *The Administrative Law of Global Private-Public Regulation: the Case of Forestry*, en *The European Journal of International Law*, vol. 17, n. 1, 2006. Cfr. R. MUSHKAT, *Public Participation in Environmental Law Making: A Comment on the International Legal Framework and the Asia-Pacific Perspective*, en *Cinese Jil*, Oxford Journal, 2002; S.F. GALEANO, *Environmental Impact Assessment Applied to Decision Making*, en *Wood in Our Future: The Role of Life-Cycle Analysis: Proceedings of a Symposium*, The National Academies Press, Washington, 1997; P. NANZ y J. STEFFEK, *Global Governance, Participation and the Public Sphere*, en *Government and Opposition Ltd*, vol. 349, Iss. 2, 2004, pp. 314-335; D. ESTY, *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*, en *The Yale Journal*, vol. 115, Yale Law School, Yale, 2006, pp. 1490-1562, 1554 y ss.

¹⁰¹ S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 9-10. Cfr. R.B STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas*, en *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit., pp. 352-356.

CAPÍTULO I

proveedores, minoristas, fabricantes. También a otros portadores de intereses o *stakeholders* (que representan, además, los intereses de las comunidades indígenas, de organizaciones internacionales e intergubernamentales, de consumidores, pacientes, de grupos de trabajadores y de ciudadanos)¹⁰².

En esta misma línea, en la que se inscribe el criterio de la participación, la doctrina ha puesto de manifiesto el particular interés de algunos actores privados transnacionales en someter sus procesos al criterio de la transparencia, con el fin de hacer cognoscitivas y comprensibles sus actividades ante los ojos de la comunidad global¹⁰³. Por lo pronto, la transparencia ha venido desarrollando, si cabe, un afanoso progreso en el seno de algunos actores privados transnacionales¹⁰⁴.

La transparencia, si bien se proclama en nuestros días como un principio basilar del Derecho administrativo contemporáneo, al igual que la participación, se ha venido demandando en casos muy concretos como un criterio fundamental. Se está convirtiendo en una auténtica ideología o «nueva forma de gobernanza»¹⁰⁵, que apremia a algunos actores a adoptar perspectivas propositivas, poner en marcha políticas de consultación pública y otras medidas con las que dar a «conocer y comprender», a cualquier sujeto directa o indirectamente interesado, cómo se

¹⁰² Partimos de la idea de portador de intereses (o *stakeholder*) dada por Freeman, quien lo define como «*any group or individual who can affect or is affected by the achievement of the organization's objectives*». R.E. FREEMAN, *Strategic Management: A Stakeholder Approach*, Cambridge University Press, 1984.

¹⁰³ Sobre la cuestión, *vid.* D. BEVILACQUA, «*I palazzi di vetro*» delle amministrazioni globali, en A. Natalini e G. Vesperini, *Il Big Bang della trasparenza*, Napoli, ES, 2015, p. 205; R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas*, cit., pp. 311-315; M. DONALDSON y B. KINGSBURY, *La realización de políticas de transparencia en las instituciones de la gobernanza global: justificación, efectos e implicaciones*, en *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit.; J. BARNÉS, *La transparencia: cuando los sujetos privados desarrollan actividades regulatorias*, en R.J. García Macho (ed.), *Ordenación y transparencia económica en el Derecho público y privado*, Marcial Pons, Madrid, 2014; B. CAROTTI, *op. cit.*, pp. 156-158.

¹⁰⁴ J. BARNÉS, *La transparencia: cuando los sujetos privados desarrollan actividades regulatorias*, cit., pp. 78 y ss. En el marco del proyecto del Derecho administrativo global, *vid.* M. DONALDSON y B. KINGSBURY, *op. cit.*, pp. 339-382.

¹⁰⁵ M. DONALDSON y B. KINGSBURY, *La realización de políticas de transparencia en las instituciones de la gobernanza global: justificación, efectos e implicaciones*, en *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit., p. 352. *Cfr.* K. DAVIS, A. FISCHER, B. KINGSBURY y S.E. MERRY, *Governance by Indicators: Global Power Through Quantification and Rankings*, Oxford University Press, Oxford, 2012, pp. 504 y ss.

CAPÍTULO I

prospectan sus actividades de impacto regulador¹⁰⁶. En tales escenarios, la propia doctrina identifica las exigencias de transparencia y de oficiosa publicidad con “estrategias” de control y de rendición de cuentas¹⁰⁷. De ordinario, el objetivo de algunos actores privados haciendo valer este criterio, es el de poder demostrar su particular interés por contrarrestar su más natural y propia predisposición a la turbiedad y la opacidad, a la exclusividad y el secretismo que, con carácter general, caracterizan el desarrollo de sus actividades¹⁰⁸.

¹⁰⁶ La transparencia se presenta, en nuestro trabajo, como una expresión derivada de la idea del «conocimiento y la comprensión» de la transparencia administrativa, adoptada en G. ARENA, *Le diverse finalità della trasparenza amministrativa*, en F. Merloni (ed.) *La trasparenza amministrativa*, Giuffrè Ed., Milano, 2008, pp. 43-44.

¹⁰⁷ M. DONALDSON y B. KINGSBURY, *op. cit.*

¹⁰⁸ Esta es la principal declinación que ha venido dándose al sentido de la transparencia en el seno de algunas realidades privadas, a diferencia de cuanto pudiera decirse de la transparencia administrativa, como principio del procedimiento administrativo en el Derecho doméstico. *Cfr.* E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T.R. FERNÁNDEZ, *op. cit.* p. 467.

CAPÍTULO I

SEGUNDA PARTE – PARTE SECONDA

Casos de estudio y análisis empírico

Casi di studio e analisi empirica

CAPÍTULO SEGUNDO

ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES Y ACTIVIDADES DE IMPACTO REGULADOR EN EL SECTOR DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA EN LA GLOBALG.A.P. Y LA INICIATIVA GFSI

1. Consideraciones introductorias

En los últimos veinte años, la política de seguridad alimentaria ha sido una de las principales preocupaciones, tanto para gobiernos y organizaciones internacionales como para productores y consumidores de todo el mundo¹. Ejemplo de ello son las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales y económicas provocadas por los casos más alarmantes de brotes de enfermedades de transmisión alimentaria². A ello se une un dato sustancial, esto es, que «el volumen de alimentos comercializados a escala

¹ La *OMS* señala que la vasta cantidad de alimentos y otros productos de consumo humano y animal que se comercializan en todo el planeta sigue creciendo exponencialmente, un dato que obliga a considerar el tema de la seguridad e inocuidad de los alimentos como una prioridad en la agenda de todos los países industrializados, importadores y exportadores de alimentos, así como de las principales organizaciones internacionales y agencias especializadas. Concretamente, en 2006, la *OMS* y el *FERG*, pusieron en marcha una iniciativa destinada a facilitar a Estados miembros, datos e instrumentos que ayudaran a autoridades nacionales de regulación y a otras partes interesadas a establecer mecanismos más avanzados sobre seguridad alimentaria que atendieran las prioridades los consumidores. Además, en una de sus últimas publicaciones, la *OMS* hizo públicas las estimaciones sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria, y en la cual se expone que casi una de cada 10 personas enferma cada año al ingerir alimentos contaminados, y que un total de 420.000 personas mueren como consecuencia de este tipo de enfermedades. “*WHO estimates of the global burden of foodborne diseases: foodborne disease burden epidemiology reference group 2007-2015*”, *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, OMS, 2015*.

² En los años ochenta fueron alarmantes los casos de salmonela no tifoidea, de residuos de antibióticos en aves de corral, de tintes tóxicos en las especias y de transmisión de la ya referida *EEB* en la carne de vacuno. Es cosa sabida que fueron casos que generaron una importante preocupación pública, tanto a nivel nacional como internacional, a causa de los problemas de salud relacionados con los alimentos y debido a la multiplicidad de normas técnicas y estándares privados que regulaban los procesos de producción, manipulación y distribución de alimentos que luego se comercializaban en todo el mundo. Desde la perspectiva doctrinal, J. HUMPHREY, *Private Standards, Small Farmers and Donor Policy: EUREPGAP in Kenya*, en *IDS - Institute of Development Studies*, 308, 2008.

CAPÍTULO II

internacional ha ido crecido exponencialmente, de modo que, en nuestros días, una gran cantidad y variedad de alimentos nunca antes imaginada recorre todo el planeta»³.

Frente a este escenario, las implicaciones que derivan de la producción y comercialización de productos de consumo humano en todo mundo han llevado consigo la necesidad de controlar, dirigir y regular los procesos de producción de la industria alimentaria a diversos niveles de gobernanza.

A nivel nacional han sido trascendentales los esfuerzos legislativos realizados por parte de algunos Estados. Estos han hecho valer –en el ámbito de sus competencias– un amplio cuadro normativo en el que rigen las condiciones de seguridad e higiene que la industria alimentaria han de respetar para la producción y comercialización de alimentos de consumo humano⁴.

En este mismo orden de cosas, no menos importantes han sido los avances alcanzados gracias a la política de seguridad alimentaria de la Unión Europea. Esta ha ido construyendo un amplio cuadro de regulaciones sectoriales y de disposiciones comunitarias que son, hoy, de directa aplicación a todos los Estados miembros. En el ordenamiento de la Unión la actividad productiva de alimentos de consumo humano por parte de la industria alimentaria respondía a «un régimen de libertad de mercado sin sujeción alguna a formas técnicas de control, necesarias para garantizar la protección del interés general»⁵. En la actualidad, la Unión posee un articulado cuadro legislativo donde rigen aquellas normas reguladoras, relativas a la producción primaria, el procesamiento, el transporte, la venta minorista o sobre la higiene de los

³ Recurso disponible en línea, en: [<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>].

⁴ En España, por ejemplo, el cuadro regulador nacional está compuesto por la Orden APA/326/2007, de 9 de febrero –por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios– y el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de alimentación animal: en lo referente a las obligaciones que se deriven de las disposiciones de la normativa comunitaria específica. En Italia, ya con la Ley 283/1962, de 30 de abril se perseguía tutelar a los consumidores, regulando la materia relativa a la seguridad e higiene en la producción de alimentos de consumo humano. En ambos casos, al igual que en el resto de Estados Miembros de la Unión, la legislación europea ha complementado la normativa nacional a través de instrumentos de derecho derivado relativos a la regulación de la seguridad alimentaria, para así elevar la protección de los consumidores a nivel europeo.

⁵ B. MARCHETTI, *Diritto privato e amministrazione pubblica: problemi e spunti di diritto comparato*, en G. Falcon y B. Marchetti (eds.) *Pubblico e privato nell'organizzazione e nell'azione amministrativa. Problemi e prospettive*, Atti del Convegno di Trento, 7-8 giugno 2012, CEDAM, 2013, pp. 143-177.

CAPÍTULO II

productos alimenticios, o, incluso, aquellas que regulan los procesos de producción y manipulación de alimentos procedentes de países extranjeros, a fin de que tales productos garanticen unos estándares de calidad para los consumidores y puedan, en consecuencia, comercializarse en el mercado de la Unión⁶. De acuerdo con el derecho derivado, «la libre circulación de alimentos seguros y saludables es, en nuestros días, un aspecto esencial del mercado interior y [ello] contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos»⁷. Concretamente sobre la materia, es de especial interés el Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Asimismo, el Reglamento (CE) No 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos de consumo humano⁸.

En la regulación del sector de la seguridad alimentaria no menor significación poseen algunos acuerdos sanitarios y fitosanitarios de la *OMC*⁹. Estos defienden que «[e]l suministro de alimentos inocuos fortalece las economías nacionales, el comercio

⁶ *Vid.* el plan coordinado de control de la Comisión por el que se establecen medidas concretas destinadas a los Estados Miembros relativas a «la lucha contra las prácticas fraudulentas en la comercialización de alimentos». Desde la perspectiva doctrinal también se han abordado estas medidas. A. BENEDETTI, *Certezza pubblica e "certezze" private. Poteri pubblici e certificazione di mercato*, Giuffrè Ed., Milano, 2010, pp. 122 y ss.

⁷ Sobre el punto, *vid.*, Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Además de los arts. 168 y 169 del *TFUE* sobre protección de la salud pública y protección de los consumidores, respectivamente, observamos con mayor interés el amplio y heterogéneo cuadro de reglamentación sobre la seguridad alimentaria para aquellos productos comercializados en la Unión.

⁸ Con el Reglamento 765/2008 y la Decisión 768/2008 se individualizan, sólo en parte, determinadas normas relativas a «la actividad de acreditación, vigilancia del mercado, y de control de los productos procedentes de terceros países y el mercado CE». Este reglamento, junto a otros instrumentos de regulación, «ofrece un marco para la vigilancia del mercado de los productos, a fin de garantizar que dichos productos cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público, en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad».

⁹ Un amplio análisis sobre el impacto de estos instrumentos en A. LIND y M. PEDERSEN, *Impacts of the GlobalGAP Standards. A case study of the qualitative impacts of a private regulation mechanism on Kenyan exporters and smallholders*, en *Msc International Business and Politics*, Copenhagen Business School, Handelshøjskolen, 2011.

CAPÍTULO II

y el turismo; contribuye a la seguridad alimentaria y nutricional; y sirve de fundamento para el desarrollo sostenible»¹⁰. Mediante tales acuerdos, el derecho internacional ha instado a la comunidad global a buscar alternativas y otros mecanismos complementarios, capaces de enfrentar el problema que para para algunos Estados y organizaciones internacionales –y en especial para los consumidores– representa la seguridad de los alimentos y su comercialización en todo el mundo¹¹. A tal propósito, la Comisión del *Codex Alimentarius* –un órgano intergubernamental conjunto de la FAO y la OMS, integrado por 185 Estados Miembros y la UE como una organización miembro– puso en marcha un instrumento de apoyo a la legislación nacional y europea. Se trata, pues, de una suerte de “guía” (el *Codex Alimentarius*) empleada, aún hoy como un válido instrumento destinado a «orientar la elaboración de normas alimentarias internacionales normalizadas, destinadas a proteger la salud de los consumidores y asegurar la aplicación de prácticas comerciales justas» por parte de la industria alimentaria¹².

Frente a la búsqueda compartida de soluciones complementarias a nivel internacional, además del *Codex Alimentarius*, digno es también de tenerse en cuenta cómo otros actores, de naturaleza jurídica privada de alcance transnacional han comenzado a emerger en la regulación de la seguridad alimentaria. Tales actores privados transnacionales, de forma complementaria y análoga a las técnicas tradicionales de dirección y control de la administración nacional y europea, se han interesado en llevar a cabo toda una miríada de actividades con las que colaboran en la regulación de la seguridad alimentaria. *A priori*, estos tienen como propósito velar por uno de los objetivos del desarrollo sostenible¹³. La globalización del comercio de

¹⁰ Datos y cifras ofrecidos por la OMS. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.who.int/es/newsroom/fact-sheets/detail/food-safety>].

¹¹ Tal y como previsto en el considerando número 4 del Reglamento (CE) No 765/2008, resulta cuando menos «difícil adoptar un acto legislativo comunitario para cada producto existente o que se pueda crear (...)». Desde una visión doctrinal, J. SCOTT, *Commentary on the Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement*, Oxford University Press, 2007. Cfr. F. CAFAGGI, *Private Regulation, Supply Chain and Contractual Networks: The Case of Food Safety*, en *EUI Working Paper RSCAS*, European University Institute, Florence Robert Schuman Centre For Advanced Studies Private Regulation Series-03, 2010, p. 14.

¹² Art. 1 de los Estatutos de la Comisión del *Codex Alimentarius*. Recurso disponible en línea, en [<http://www.fao.org/3/i8608es/I8608ES.pdf>].

¹³ De entre los 17 objetivos establecidos para el desarrollo sostenible, el número 2 tiene como propósito «poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible». Recurso disponible en línea, en: [<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/hunger/>].

CAPÍTULO II

los productos alimentarios parece exigir, en la actualidad, de la correspondabilidad de múltiples actores en la regulación del sector, con el fin de que colaboren en la búsqueda de soluciones e instrumentos armonizados a nivel transnacional, capaces de orientar la política global de seguridad alimentaria y de velar, si cabe, por la seguridad de los consumidores.

Algunos actores privados de alcance transnacional, como los que analizaremos a continuación, llevan a cabo actividades con las que proponen un amplio cuadro de instrumentos de carácter no vinculante, aunque de gran impacto sobre la regulación de la seguridad alimentaria. Tal y como se verá, en buena parte de los casos, dichos instrumentos (normas técnicas o buenas prácticas y otras actividades de impacto regulador) sirven de apoyo a la administración nacional y europea, y ayudan a éstas a controlar y regular los procesos de producción de la industria alimentaria¹⁴.

2. *Los actores privados transnacionales en el sector de la seguridad alimentaria: un cuadro general*

En este sector la legislación reguladora en materia de seguridad alimentaria varía ampliamente de un país a otro. Ante la inexistencia de un cuerpo de normas en Derecho internacional, en 1945 –en la que fuera la primera reunión del comité mixto de expertos de la *FAO* y la *OMS*– se puso de relieve la necesidad de mediar la

¹⁴ La *FAO* sostiene que si bien «[l]os sistemas nacionales eficaces de control de los alimentos son esenciales para proteger la salud y la seguridad de los consumidores nacionales», ante la presencia de una «legislación fragmentada, de múltiples jurisdicciones y frente a las debilidades en la vigilancia, el monitoreo y la aplicación de normas técnicas precisas», se hace necesario el establecimiento de nuevas «directrices que brinden un mayor asesoramiento a las autoridades nacionales sobre las estrategias requeridas para fortalecer los sistemas de control de los alimentos y proteger la salud pública, prevenir el fraude, evitar la adulteración de alimentos y facilitar el comercio de alimentos en todo el mundo». Se trata, pues, de «principios generales a los que habrán de atender los sistemas de control de los alimentos», o de «directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos». Sobre la cuestión, *vid.* el informe *Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*, Dirección de Nutrición, *FAO*, n. 76, 2003. La cuestión también ha sido abordada desde una visión doctrinal, L. BRUSZT y MC. DERMOTT, *Transnational integration regimes as development programs*, en L. Bruszt and R. Holzahacker (eds.) *The transnationalization of States, Economies and civil societies. New modes of governance in Europe*, New York Springer, 2009.

CAPÍTULO II

naturaleza conflictiva de las diversas reglamentaciones alimentarias y armonizar el establecimiento de normas que fortalecieran la regulación del sector¹⁵.

La promoción de propuestas concretas por parte de organismos privados y otros actores sociales de alcance transnacional se presentó, entonces, como una solución novedosa, a fin de poner en marcha de instrumentos que permitieran la reglamentación del comercio seguro de alimentos de consumo humano en todo el mundo¹⁶. En este sentido, algunos de actores privados han comenzado a asumir un papel central en la regulación de este sector, dejando de ser, como ya avanzado, «mero[s] destinatario[s] de prestaciones, reglas y medidas económicas»¹⁷. Ahora también les corresponde «todo un conjunto de tareas regulatorias y prestacionales» de no menor relevancia¹⁸.

Este hecho demuestra que la regulación de la seguridad alimentaria no se presenta, ahora, como una tarea exclusiva del derecho doméstico. Otros esquemas organizativos de alcance transnacional –a los que no han sido reconocidas potestades ni tampoco ejercen verdaderas funciones– han venido demostrando su especial interés en colaborar en la regulación del sector de la seguridad alimentaria¹⁹.

En realidad, son muchos y variados los actores privados que compiten en esa suerte de «arena global» o de «espacio jurídico global». Sin embargo, a nuestro juicio, sólo algunos de ellos son verdaderamente interesantes. Gracias al alcance de las

¹⁵ Seguridad y calidad de los alimentos según la FAO. Recurso disponible en línea, en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/es/>.

¹⁶ Sobre la importancia de los esquemas reguladores privados, *vid.* M. WILL y D. GUENTHER, *Food Quality and Safety Standards – as required by EU Law and the Private Industry*, en *A Practicioners' Reference Book, Deutsche Gesellschaft fuer Technische Zusammenarbeit (GTZ)*, 2007, p. 162. Desde la perspectiva del derecho administrativo global, D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, S. Cassese (ed.), Giuffrè Ed., Milano, 2012. En esta misma línea, A. KALFAGIANNI y P. PATTBERG, *Participation and inclusiveness in private rule-setting organizations: does it matter for effectiveness?* en *Global Governance and Democratic Legitimacy: A Bottom-up Approach. Innovation: The European Journal of Social Science Research*, vol. 26, Iss. 3, 2013, pp. 231-250; A. TALLONTIRE, M. OPONDO y V. NELSON, *Contingent spaces for smallholder participation in GlobalGAP: insights from Kenyan horticulture value chains*, en *The Geographical Journal*, 180 (4), 2014, pp. 353-364.

¹⁷ J. BARNÉS, *La transparencia: cuando los sujetos privados desarrollan actividades regulatorias*, en R. García Macho, *Ordenación y transparencia económica en el Derecho público y privado*, Marcial Pons, Madrid/Barcelona/Buenos Aires/Sao Paulo, 2014, p. 78.

¹⁸ *Íbidem*.

¹⁹ A. LIND y M. PEDERSEN, *op. cit.* J. CLAP y D. FUCHS, *Corporate Power and Global Food Governance: Lessons Learned*, en J. Clap y D. Fuchs (eds.), *Corporate Power in Global Agrifood Governance*, MIT Press, Cambridge, MA, 2009, pp. 285–296.

CAPÍTULO II

actividades de algunos de ellos –ya sean normas técnicas u otros instrumentos de carácter regulador– logran complementar las legislaciones en vigor aplicables sobre la materia e influenciar, si cabe, a los operadores económicos del propio sector.

En virtud a estas consideraciones previas, dos son los casos empíricos que aquí proponemos para su estudio: la *GlobalG.A.P.* y la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria o *Global Food Safety Initiative (GFSI)*, por sus siglas en inglés).

2.1 *El protocolo de las buenas prácticas agrícolas (GlobalG.A.P.)*

Tras los acontecimientos de la crisis alimentaria mundial de principios de los años setenta del siglo XX quedó demostrado lo impredecible y frágil que era el sistema de regulación de la seguridad alimentaria en el contexto global²⁰. La preocupación de gobiernos y organizaciones internacionales era notoria. Del mismo modo era patente la ausencia de medidas de control aplicables al sector privado en sus procesos de elaboración, manipulación y comercialización de alimentos²¹.

Tras la constitución del *CIES*, en 1997 en París, una asociación alemana de diecisiete minoristas –el grupo *EUREPGAP*, aunque desde 2007 más conocida como *GlobalG.A.P.*– dio luz verde a un sistema nuevo e independiente del resto de esquemas privados ya existentes en el «espacio jurídico global»²².

²⁰ Sobre los detalles de la crisis alimentaria mundial de los años setenta, consúltese el informe de la Conferencia Mundial de la Alimentación de 1974. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.eclac.cl/cumbres/3/43/FAORLC-41001WorldFoodConference.doc>].

²¹ Hemos consultado las fuentes de la *FAO* y observado que es a partir de su primera conferencia regional que reconoce la «conveniencia de un acuerdo internacional sobre normas alimentarias mínimas», y se dispone la necesidad de crear un organismo de carácter mixto, intergubernamental, la Comisión del *Codex Alimentarius*, con la finalidad de proponer un conjunto de normas alimentarias internacionales, normalizadas, destinadas a proteger la salud de los consumidores y asegurar la aplicación de prácticas comerciales justas en todo el mundo. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.fao.org/docrep/008/y7867s/y7867s03.htm>].

²² Comprobamos que junto a la *GlobalG.A.P.* otros actores privados también habían comenzado a surgir en la esfera pública, con propósitos análogos a aquélla. En el «espacio jurídico global» individualizamos toda una miríada de actores que operan en el campo de la regulación de la seguridad alimentaria y comparten sus conocimientos, esto es, entre actores de naturaleza jurídica pública o mixta –como es el caso de la *OMS*, la *EFSA* o la ya referida Comisión del *Codex Alimentarius*– y otros de naturaleza jurídica puramente privada, como es el caso de la *GlobalG.A.P.*, la *GFSI*, *ISO*, *Primus GFS*; *IFS*; *Global Aquaculture Alliance*; *GRMS*; *FSSC 22000*; *Canada GAP*, *SQF*, *BRC Global Standards*, junto a un largo etcétera.

CAPÍTULO II

Asentada y registrada en Colonia, Alemania, la *GlobalG.A.P.* se presenta como una asociación privada, gestionada por la empresa *Food PLUS S.r.l.*, gobernada a su vez por un grupo formado por representantes de las principales organizaciones de minoristas y productores de todo el mundo pertenecientes al sector alimentario.

El principal objetivo de este actor privado era el de implicar a proveedores británicos a tomar conciencia de las posibles inquietudes suscitadas en la elaboración, el procesamiento y la manipulación de alimentos de consumo humano a nivel transnacional. Se presentaba, pues, como un organismo privado que –además de dar respuestas y soluciones complementarias a la industria alimentaria– pretendía ser un punto de referencia de la cadena regulatoria de la seguridad alimentaria, gracias a la proposición de una serie de normas técnicas o de buenas prácticas que permitieran la armonización de las prácticas agrícolas entre productores, minoristas y comerciantes de todo el mundo. La *GlobalG.A.P.* se presenta como un caso de especial relevancia porque contribuye en la regulación del sector, poniendo a disposición todo un conjunto de programas, normas para desarrollar soluciones personalizadas en ámbitos como el cultivo, la producción animal y la acuicultura.

Desde finales del siglo XX, la *GlobalG.A.P.* demostró que tenía, incluso, mayores probabilidades que ciertos reguladores nacionales e internacionales para proponer soluciones mejores e instrumentos de gran impacto sobre la regulación del sector²³. El reconocimiento de las buenas prácticas *GlobalG.A.P.* por parte de la industria alimentaria y de organismos acreditados de certificación de todo el mundo le es la principal causa de su probado liderazgo²⁴.

La razón de ser de su liderazgo, como principal actor privado transnacional del sector de la seguridad alimentaria está, además, en la incapacidad de los Estados y organizaciones internacionales para garantizar –a través de normas estandarizadas– la calidad y seguridad de la producción de alimentos que se comercializan en todo el mundo, con los niveles de calidad e inocuidad exigidos. Sus buenas prácticas en

²³ En esta misma línea, C. SCOTT, *Private Regulation of the Public Sector: A Neglected Facet of Contemporary Governance*, en *New Directions in Regulatory Theory*, Journal of Law and Society, vol. 29, n. 1, 2002, pp. 56-76, 57.

²⁴ Así mismo, lo reconoce la propia doctrina, en particular K.W. ABBOTT y D. SNIDAL, *Hard and Soft Law in International Governance*, en *International Organization*, vol. 54, 2000, pp. 421 y ss.

CAPÍTULO II

materia de seguridad alimentaria son, hoy, objeto de especial interés por parte de los gobiernos mundiales, de organizaciones internacionales, de consumidores y, en particular, del sector privado que es, entre otros, el destinatario directo de tales instrumentos²⁵.

La desmesura de la regulación y el creciente desarrollo de actividades de interés general, como consecuencia de la existencia de otros competidores en el campo de la regulación de la seguridad alimentaria²⁶, han contribuido, como poco, a la solidificación del proyecto y a la rápida aplicación armonizada de sus buenas prácticas en la industria alimentaria de los cinco continentes.

2.2 *La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI)*

Desde el año 2000 y tras una serie de acontecimientos relacionados con la dioxina, la listeria, la encefalopatía espongiforme bovina (más comúnmente conocida como la enfermedad de las vacas locas), entre otras, algunos de los principales representantes de productores y minoristas de productos de consumo humano de todo el mundo decidieron poner fin a las continuas y múltiples auditorías a las que venían sometidos²⁷.

La conformidad de que los procesos de producción de productos alimentarios son seguros para la salud de los consumidores corresponde, *a priori*, a los explotadores de terrenos, productores y minoristas. Tales sujetos son, de ordinario, quienes están

²⁵ Es considerable el interés del poder público (en particular de algunas autoridades nacionales de regulación y organismos internacionales) y del propio sector privado (en especial de operadores económicos, corporaciones privadas y empresas de la industria alimentaria) en las actividades y procesos de la *GlobalG.A.P.* Muchos de ellos son autoridades nacionales de regulación, organismos y organizaciones internacionales (*FAO, ONU*), la industria (representantes de minoristas, proveedores), así como otros sujetos, en especial órganos de certificación acreditados para operar a nivel nacional e internacional.

²⁶ Observamos que, a partir de las buenas prácticas *GlobalG.A.P.*, han ido surgiendo, de forma análoga, nuevos enfoques reguladores y estándares en régimen de competencia, como es el caso de la norma 22000 de la *ISO*, sobre gestión por parte de productores de la seguridad alimentaria y por la que se establecen los requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, pues tiene por objeto garantizar que no hay eslabones débiles en la cadena de suministro de alimentos.

²⁷ Decisión 2002/834/CE del Consejo, de 30 de septiembre de 2002, por la que se aprueba un programa específico de investigación, desarrollo tecnológico y demostración denominado «Estructuración del Espacio Europeo de la Investigación» (2002-2006).

CAPÍTULO II

obligados a acreditar –a través de la correspondiente certificación emitida por parte de los organismos de verificación competentes– que «todas las etapas de producción, transformación y distribución [de] (...) los alimentos o los piensos [estas] cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes (...)» para luego ser comercializados en todo el mundo²⁸.

Ante la innumerabilidad de estándares privados, normas técnicas y buenas prácticas a los que los órganos acreditados de certificación atienden –y aplican durante sus actividades de evaluación y control de los procesos de producción de productos de consumo humano– en el año 2000, en París, Francia, una organización privada de alcance mundial, el Foro de Bienes de Consumo o *Consumer Goods Forum* (*CGF*, por sus siglas en inglés), lanzó la denominada Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (*GFSI*).

La *GFSI* es una organización privada asentada en Issy-les-Moulineaux, Francia, gobernada en nuestros días por los principales representantes de la industria alimentaria²⁹. Regulada por la ley de asociaciones francesa de 1 de julio de 1901³⁰, el propósito marcado por esta red de expertos era y es, por lo pronto, diverso respecto del resto de actores privados transnacionales que ya operan en el contexto global: sus actividades no tienen por objeto la elaboración y puesta en marcha de normas técnicas o estándares privados³¹.

²⁸ Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecían los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se creaba la *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria* y se fijaban los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

²⁹ *New Report Shows Over 180,000 Consumer Goods Products Reformulated*, *CGF*, 2016. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.theconsumergoodsforum.com/new-report-shows-over-180000-consumer-goods-products-reformulated-in-2016>].

³⁰ *Loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association*, versión consolidada de 6 de mayo de 2009.

³¹ Son numerosos los actores privados transnacionales que delimitan qué estándares o *normas* técnicas han de operar sobre la *regulación* del sector de la seguridad alimentaria, principal y directamente sobre el sector privado, aunque indirectamente, sus efectos generan un impacto regulador o sobre la sociedad global en su conjunto. Además de la *GlobalG.A.P.*, observamos también otros como el programa *Primus GFS* para la seguridad en las operaciones de cultivo y los productos mínimamente procesados; la *IFS*; la *Global Aquaculture Alliance* y su norma global de procesamiento de mariscos; la organización danesa *GRMS* y su estándar especializado en los procesos de producción de la carne roja; el sistema de certificación en seguridad alimentaria, más conocido como *FSSC 22000*; el programa de estandarización *Canada GAP*, dirigido a empresas canadienses que producen, manipulan y comercializan frutas y verduras; el *Instituto SQF* y su código de aseguramiento del proveedor basado sobre *HACCP* para la industria alimentaria; y el ya referido *BRC Global Standards*.

CAPÍTULO II

La preexistencia a nivel global de un cuadro tan complejo y siempre mayor de estándares, normas técnicas o buenas prácticas elaboradas por toda una miríada de actores privados son factores que limitan, según este actor, el verdadero objetivo de superar las debilidades a las que se enfrenta la seguridad alimentaria en el mundo. El régimen de libre competencia entre actores privados –al que se suma la tendencia de la regulación privada y la consecuente fragmentación de los esquemas de regulación tradicionales en todo el mundo³²– ha potenciado la propagación de actores privados que se interrelacionan y compiten a nivel global por diseñar instrumentos destinados a la regulación del sector de la seguridad alimentaria³³.

Frente a este paradigma –que representa un exceso de regulación y un problema para garantizar, a través de normas armonizadas, la seguridad alimentaria de los consumidores– la *GFSI* se ha presentado como una plataforma global de franqueamiento por parte de Estados y organizaciones internacionales. Según se apunta, el principal objetivo de su estructura es el de servir de plataforma global, conformada por «productores, proveedores y minoristas, así como otros actores interesados en la eficiencia y el cambio positivo en la industria en beneficio de los consumidores de todo el mundo, sin obstaculizar la competencia del mercado»³⁴.

Por lo pronto, la *GFSI* «analiza» las mejores normas privadas elaboradas por algunos actores privados transnacionales. Esta actividad la lleva a cabo a través de procesos de evaluación comparativa, a partir de los cuales «reconoce» aquellas normas técnicas que, según sus expertos técnicos, cumplen con requerimientos específicos y «marca[n] la diferencia en las cadenas de suministro mundiales», asegurando que los productos de consumo humano no ponen en juego la salud de los consumidores³⁵.

Aunque se trate de una cuestión a la que nos acercaremos a continuación, conviene previamente indicar que la *GFSI* lleva a cabo una tarea cuando menos

³² S. HENSON y J. HUMPHREY, *The Impacts of Private Food Safety Standards on the Food Chain and on Public Standard-Setting Processes*, en *Paper Prepared for FAO/WHO*, 2009.

³³ F. CAFAGGI, *Private Regulation, Supply Chain and Contractual Networks: The Case of Food Safety*, cit., p. 16.

³⁴ Arts. I y II de las Normas de procedimiento de la *GFSI*, p. 5.

³⁵ Sobre la armonización, según la *GFSI*. Recurso disponible en línea, en: [<https://mygfsi.com/what-we-do/harmonisation/>].

CAPÍTULO II

interesante a nivel transnacional. Sus evaluaciones comparativas generan un cierto impacto regulador sobre la regulación del sector de la seguridad alimentaria.

3. *Las actividades de la GlobalG.A.P. y de la GFSI, y su impacto regulador*

Los nuevos horizontes regulatorios en materia de seguridad alimentaria a los que la sociedad trata de afrontar, se han convertido en una cuestión central tanto a nivel nacional como internacional. En el ordenamiento de la Unión, los Estados miembros han dado actuación al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Dicho reglamento insta a las administraciones nacionales a coordinar y ejecutar, en el ámbito de sus competencias, toda una serie de controles oficiales sobre la correcta aplicación de los estándares de producción primaria y de calidad alimentaria que han de respetar productores y otros operadores económicos, a fin de mantener los niveles exigibles de seguridad de los alimentos que se comercializan en el mercado de la Unión.

Para ello, las administraciones nacionales colaboran con entes de naturaleza jurídica privada que operan a nivel nacional y que cuentan con personalidad jurídica propia. Estos organismos prestan un servicio de auditoría y certificación a productores y operadores económicos. Esa actividad se centra en el control y la evaluación de la conformidad de sus procesos internos de producción a estándares privados y normas técnicas o buenas prácticas, de amplio reconocimiento en el sector de la seguridad alimentaria³⁶. Algunos autores consideran que tales instrumentos (estándares o buenas prácticas) contienen disciplinas cuando menos estrictas sobre la materia³⁷.

³⁶ Son múltiples los organismos de certificación de naturaleza mixtos o privada que operan en el sector de la seguridad alimentaria. En España, por ejemplo, la *ENAC* cuenta con una amplia lista de organismos acreditados de verificación, control y certificación como es el caso de *AENOR*, entre otros. Igualmente ocurre en Italia, cuyo ejemplo es el *UNI*, el cual comprende un sistema de control, análisis y certificación aplicable a operadores económicos y productores de productos de consumo humano. De este mismo modo en Alemania, con el *DAkkS*.

³⁷ La cuestión relativa al carácter no vinculante y, aun así, con los efectos multiplicadores que estos instrumentos generan en el plano sustantivo ha sido abordada, desde la perspectiva del derecho administrativo global, *vid.* D. BEVILACQUA, *op. cit.* En esta misma línea, y desde otras ciencias,

CAPÍTULO II

En este vasto cuadro de relaciones, conviene individualizar la centralidad que poseen aquellas actividades que desempeñan algunos actores privados transnacionales en el sector. Nos referimos, en particular, a aquellos actores encargados de la elaboración de estándares y normas técnicas concretas. En el caso objeto de examen, nos referimos a las denominadas buenas prácticas de la *GlobalG.A.P.*³⁸. De manera igual, resulta singular el rol estratégico que, en la regulación del sector, poseen otros esquemas privados de alcance transnacional como la *GFSI*, principalmente por los efectos multiplicadores derivados de sus evaluaciones comparativas y la capacidad que estas poseen para contribuir en la regulación de la seguridad alimentaria.

3.1 *La GlobalG.A.P. y el impacto regulador de las buenas prácticas agrícolas*

La *GlobalG.A.P.* se autodeclara como una asociación privada cuyo objetivo es el establecimiento de normas sobre seguridad alimentaria destinadas a velar, a nivel transnacional, por la seguridad y sostenibilidad de la producción agropecuaria en todo el mundo³⁹. Estas normas privadas, de carácter voluntario, más conocidas como «buenas prácticas», tienen por objeto controlar y direccionar a productores y propietarios sobre la producción y comercialización de alimentos, con la finalidad de brindar seguridad a los consumidores⁴⁰.

hemos considerado cuando menos interesantes los aportes dados en A. KALFAGIANNI y P. PATTERBERG, *op. cit.*, pp. 231-250; A. TALLONTIRE, M. OPONDO y V. NELSON, *op. cit.*, pp. 353-364. Cfr. F. CAFAGGI, *Private Regulation, Supply Chain and Contractual Networks: The Case of Food Safety*, cit., p. 16.

³⁸ Sobre el alcance de las actividades regulatorias de la *GlobalG.A.P.* en el mundo, *vid.* A. KALFAGIANNI, *The regulation of public interest in agriculture*, 2004, Working progress, en *Center of Clean Technology and Environmental Policy*, University of Twente, Enschede, pp. 1-15, 4-5.

³⁹ Por ejemplo, algunas de las buenas prácticas de la *GlobalG.A.P.* son aquellas relacionadas con las prácticas agrícolas que han de aplicarse a la producción agraria, la acuicultura, la pecuaria y la horticicultura (Norma *IFA*); las reglas para el proceso de congelación de frutas y hortalizas, y otros productos pecuarios (Norma *CfP*); la norma marco para el transporte de animales por parte de productores pecuarios certificados que transporten animales usando transportistas certificados (Norma *Transporte*); la norma para la Cadena de Custodia que establece «requisitos estrictos para la manipulación de los productos certificados y la adecuada segregación de los productos certificados y no certificados en las unidades de proceso» (Norma *Cadena de Custodia*); entre otras.

⁴⁰ No es la *GlobalG.A.P.* quien certifica a los productores, sino otros entes y organismos (privados o mixtos) que atienden a cuanto establecido en sus buenas prácticas y, tras un proceso de evaluación y análisis, otorgan la correspondiente certificación. Para un mayor abundamiento, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.globalgap.org/es/what-we-do/the-gg-system/certification/>].

CAPÍTULO II

La actividad de la *GlobalG.A.P.* se centra, precisamente, en la instauración de amplios procesos, junto a la intervención de expertos y técnicos sobre la materia y de múltiples sujetos que participan en calidad de representantes de los intereses de la industria alimentaria, todos ellos apremiados a contribuir en la formalización de una nueva norma o buena práctica. En los últimos años, la *GlobalG.A.P.* se ha caracterizado por el gran número de normas técnicas aprobadas, puestas a disposición de productores y minoristas de todo el mundo, y en cuyas disposiciones se regulan aspectos muy concretos de carácter técnico, relacionados con la seguridad alimentaria de los productos de consumo humano⁴¹.

De ordinario, estas buenas prácticas permiten a productores y minoristas estar menos expuestos al riesgo derivado de una mala praxis en sus procesos de producción y comercialización de productos de consumo humano. Si la industria atiende a estas normas o buenas prácticas, demuestra –al menos en línea de principios– su interés en operar de manera controlada, segura y eficaz. Es el caso de las buenas prácticas más comunes sobre salud, seguridad y bienestar de los trabajadores; bienestar animal; manejo integrado del cultivo; en materia de plagas; la relativa a los sistemas de gestión de la calidad de los alimentos; junto a un largo etcétera⁴². Todas ellas se han convertido en instrumentos necesarios de carácter complementario, que no sustitutivos de la regulación nacional y supranacional. De entrada, muchas de ellas sirven de apoyo a los principales organismos de certificación para el ejercicio de sus funciones⁴³.

⁴¹ En las buenas prácticas de la *GlobalG.A.P.* se establece un cuadro, amplio y diversificado de disposiciones que imponen una serie de requerimientos a aquellos productores y minoristas que desean certificar voluntariamente sus procesos de producción siguiendo las disposiciones contenidas en tales normas. Pongamos como ejemplo el denominado estándar de producción de alimentos para animales o *CFM* por la que se «definen los puntos de control y criterios de cumplimiento para el aseguramiento de calidad en la producción, suministro y compra de materias primas e ingredientes para fabricar los alimentos para animales». En ella, se indican «todos los pasos de producción, desde la compra, la manipulación y el almacenamiento, hasta el procesamiento y la distribución de alimentos». Para un mayor abundamiento sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en [<https://www.globalgap.org/es/for-producers/globalg.a.p./cfm/index.html>].

⁴² Base de datos de la *GlobalG.A.P.* Recurso disponible en línea, en: [<https://database.globalgap.org/globalgap/search/SearchMain.faces?init=1>].

⁴³ Hacíamos referencia con carácter previo a los organismos nacionales de certificación y las entidades acreditadas que durante su tarea de verificación emplean las normas técnicas o buenas prácticas reconocidas a nivel transnacional, en este caso de la *GlobalG.A.P.* Por adelantar algunos ejemplos especialmente representativos en el sector de la seguridad alimentaria, la *ENAC* ha acreditado a más de 100 organizaciones y entre ellas *AENOR*. Este mismo fenómeno se registra en el resto de Estados miembros de la Unión.

CAPÍTULO II

En este orden de cosas, ha de destacarse un aspecto central, relacionado con el valor de esas actividades y, en particular, con los efectos –o el ya referido impacto– que de ellas derivan en el sector de la regulación de la seguridad alimentaria. Es un dato de hecho que, desde 1997, más de 600 productos que circulan en el comercio global han sido elaborados siguiendo voluntariamente las buenas prácticas *GlobalG.A.P.*, al igual que muchos de los procesos que regulan las cadenas de producción de más de 188.000 productores en casi 125 países del mundo⁴⁴. Y es que, aunque las buenas prácticas de la *GlobalG.A.P.* no pueden considerarse en ningún caso actos jurídicos vinculantes para la industria alimentaria, estas ejercen un notable impacto regulador entre productores y minoristas de todo el mundo⁴⁵. Sus procesos de producción y comercialización están controlados por organismos independientes que certifican –en virtud de tales buenas prácticas– el cumplimiento de las mismas⁴⁶.

La competencia entre minoristas, productores y la necesidad de probar –frente a los consumidores– la calidad y seguridad de sus productos en el comercio mundial han sido algunos de los factores decisivos que han incidido en la industria para que esta apueste –frente a otros esquemas regulatorios alternativos– por las buenas prácticas *GlobalG.A.P.*⁴⁷. La implementación de las buenas prácticas *GlobalG.A.P.* por parte de determinados productores y minoristas, según se indica, tiene por objeto garantizar a los consumidores una mayor seguridad y confianza⁴⁸.

⁴⁴ Estos datos pueden consultarse en la web de la organización, así como el último proyecto en América Latina, el cual define el carácter expansivo de sus buenas prácticas en el contexto global. Recurso disponible en línea, en: [https://www.summit2018.org/wp-content/uploads/2018/06/180419_Sponsoring_kit_Lima_web_es-1.pdf].

⁴⁵ Tal es así que ante el incumplimiento de un estándar *GlobalG.A.P.* por parte de la industria, los órganos de certificación correspondientes pueden aplicar *sanciones* –de advertencia, suspensión o cancelación– frente a la no-conformidad de la actividad productiva, en virtud a cuanto establecido en las disposiciones contenidas en sus reglamentos operativos. Así, el art. 6.4 de la norma *CFM*, al igual que en el resto de estándares *Global.G.A.P.* fija una serie de sanciones que habrá de aplicar el organismo de certificación de que se trate cuando detecta una «no-conformidad» por parte de aquéllos. Para un mayor abundamiento sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en [https://www.globalgap.org/.content/.galleries/documents/170925_GG_GR_Part-I_V5_1_es.pdf].

⁴⁶ Lista de actores acreditados. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.globalgap.org/es/what-we-do/the-gg-system/certification/list-of-accreditation-bodies/index.html>].

⁴⁷ *Íbidem.*

⁴⁸ L. FULPONI, *Private Voluntary Standards in the Food System: the Perspective of Major Food Retailers*, en *OECD Countries, Food Policy*, 2006, vol. 31, n. 1, pp. 1– 13.

3.2 *La GFSI y el impacto regulador de sus evaluaciones comparativas*

Los principales representantes de minoristas y productores mundiales que conforman la iniciativa *GFSI*, tal y como ya se ha adelantado, descartaron la idea de asistir al pluralismo *normativo* ya existente, mediante la creación de nuevas normas técnicas y estándares relativos a los procesos de elaboración, producción y manipulación de alimentos de consumo humano.

A diferencia del resto de actores privados transnacionales –como es el caso de la *GlobalG.A.P.*, entre otros– la *GFSI*, en cambio, decidió contribuir a la regulación de la seguridad alimentaria a través de una labor cuando menos distinta. Su actividad tiene por objeto la evaluación y el control de aquellas normas técnicas o buenas prácticas elaboradas por otros actores privados transnacionales que operan en este sector⁴⁹. A través de estas actividades, la *GFSI* ha pretendido intervenir en la cadena regulatoria, a través del análisis de normas técnicas y buenas prácticas preparadas y aprobadas por aquellos esquemas de regulación privados de mayor liderazgo a nivel transnacional. Los casos son muchos y variados, entre ellos está la propia *GlobalG.A.P.* Cabe destacar que todos ellos conviven en el «espacio jurídico global» y gozan de cierto reconocimiento, en principio por parte de los organismos acreditados de certificación nacionales⁵⁰.

En líneas generales, la actividad de la *GFSI* consiste en el desarrollo de procesos continuos de evaluación comparativa, más conocido como *benchmarking process*. Con ocasión de tales evaluaciones, los diversos grupos o comités internos se organizan, deliberan y determinan si las normas técnicas o buenas prácticas sobre seguridad alimentaria propuestas por un actor privado cumplen con las exigencias

⁴⁹ Sin necesidad de entrar en el mérito de la cuestión, observamos que en los últimos años la organización ha impulsado otras iniciativas de no menor relevancia, que tienen por objeto la proposición de proyectos y planes consensuados, junto a múltiples partes interesadas, sobre la gobernanza de la seguridad alimentaria. Entre esas actividades se encuentra «la especificación de los requerimientos para el reconocimiento de los programas de certificación sobre seguridad alimentaria»; la formalización de espacios globales donde se reúnen expertos en seguridad alimentaria; así como la proposición de proyectos multiparticipativos sobre temas estratégicos que conduzcan al cambio global (auditorías, asuntos regulatorios, seguridad alimentaria para pequeños proveedores).

⁵⁰ *Op. cit.* nota 46.

CAPÍTULO II

necesarias (o *requerimientos internos* establecidos por la *GFSI*)⁵¹ para garantizar que los productos de consumo humano son seguros para los consumidores⁵².

Este proceso de evaluación comparativa es voluntario para cualquier actor privado que opere en el sector. Tras el proceso de evaluación, sólo algunos de ellos reciben una suerte de acreditación pública. La ventaja para aquellos actores que someten sus esquemas regulatorios a este examen es clave para poder demostrar, ante la comunidad global, que sus normas técnicas y buenas prácticas respetan estándares de calidad reconocidos mundialmente.

El *IFS Standards*, *BRC Global Standards*, *SQF Institute* y también *GlobalG.A.P.* son, entre otros, los principales actores privados transnacionales que, en nuestros días, cuentan con el reconocimiento de la *GFSI* y son, además, los principales actores privados que proveen normas de seguridad alimentaria a los organismos nacionales de verificación y certificación. Bastaría con ver la lista pública de esquemas regulatorios acreditados por parte de la *GFSI*, para identificar que estos son los de mayor aplicación por aquellos organismos acreditados y con competencias para emitir la correspondiente certificación⁵³.

La importancia de estas actividades de evaluación están, pues, en el impacto que generan en el sector de la seguridad alimentaria, ya que –además de armonizar los estándares globales y las normas técnicas o buenas prácticas que se aplican en todo el mundo– pretenden tutelar a los consumidores, garantizando que los procesos de

⁵¹ La *GFSI* habla de requerimientos para referirse a aquel conjunto de disposiciones internas de carácter técnico contenidas en documentos guía (más conocidos como *GFSI Guidance documents*), necesarias para llevar a cabo sus procesos de evaluación comparativa. En tales documentos se establecen los estándares mínimos necesarios para evaluar y acreditar las normas privadas de ciertos esquemas regulatorios privados. *Vid.* el recurso disponible en línea, en [https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Benchmarking-Requirements_v7.2.zip].

⁵² Por lo general, esos requerimientos se basan en la identificación del riesgo que pudiera comportar la aplicación de una norma. La determinación del riesgo que pudiera comportar para el comercio mundial la aplicación de cierto estándar no reconocido bajo rigurosos estándares ha sido establecida en el considerando 19 del Reglamento (CE) n° 178/2002. Igualmente, el apartado 11) del art. 3 y en el apartado 2 del art. 6, respectivamente, se atribuye una definición de proceso de determinación del riesgo, a saber, «un proceso con fundamento científico» que habrá de efectuarse «de una manera independiente, objetiva y transparente».

⁵³ En España, *AENOR* aplica «los principales esquemas privados demandados por la distribución europea como [son] *BRC*, *IFS*, *BRC-Packaging*, *FSSC* o *GlobalG.A.P.*». Para un mayor abundamiento sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en [<https://www.mygfsi.com/es/certificacion/programas-de-certificacion-reconocidos.html>].

CAPÍTULO II

producción de productos de consumo humano respetan toda una batería de disposiciones técnicas, reconocidas como seguras, elaboradas por reguladores que someten sus actividades a un seguimiento y control disciplinados⁵⁴. La actividad de evaluación comparativa de la *GFSI* ha alcanzado un gran reconocimiento por parte de organizaciones que operan en el sector y con las que, además, mantiene relaciones de colaboración y cooperación, como son la *Comisión del Codex Alimentarius*, la *OIE*, la *IAF* y el *Banco Mundial*, así como otros sujetos pertenecientes a la industria alimentaria que son los que componen su cuadro organizativo interno.

Por añadidura, en los últimos años, la *GFSI* ha impulsado otras actuaciones de no menor impacto que también cuentan con el respaldo de algunas organizaciones internacionales y de gobiernos mundiales, interesados en la regulación del sector de la seguridad alimentaria⁵⁵. Tales actividades comprenden, además de eventos y conferencias internacionales, proyectos como el “programa de mercados globales”, cuyo objetivo es influir en los operadores económicos de las regiones con menor representatividad a nivel global, a fin de aumentar en ellas la sensibilización sobre la importancia de aplicar normas técnicas o buenas prácticas sobre seguridad alimentaria eficaces y eficientes⁵⁶.

⁵⁴ Las evaluaciones comparativas de la *GFSI* no prohíben ni limitan que determinados esquemas reguladores puedan seguir aplicándose libremente por parte del sector privado. Ahora bien, observamos que todos aquellos esquemas reguladores reconocidos por el proceso de evaluación comparativa *GFSI* son más competitivos en el mercado global e impactan sobre el plano positivo directamente. Generalmente las empresas suelen ser más disciplinadas, eficientes y rentables; cuentan con ventajas legales respecto del resto, en tanto que gozan de un marco vigente para su defensa legal; proporcionan herramientas efectivas de gestión de riesgo compartidas para la protección de la marca; entre otros derechos que adquieren como consecuencia del reconocimiento de la *GFSI*.

⁵⁵ Un caso reciente es la norma sobre inocuidad alimentaria del Gobierno de México, creada en colaboración con la *GFSI*. La norma establece la necesidad de «crear parámetros obligatorios y voluntarios que respondan a necesidades económicas y sociales», «a fin de armonizar las regulaciones globales sobre seguridad de los alimentos y reducir las barreras al comercio» que pudieran afectar al gobierno de México. Sobre la norma, *vid.* el Diario oficial de la Federación de México. Recurso disponible en línea, en: [http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5530212&fecha=05/07/2018].

⁵⁶ Este programa les ofrece una «hoja de ruta» para que tanto gobiernos como la propia industria se inicien en la certificación y adapten sus procesos de producción, elaboración y manipulación de alimentos a estándares reconocidos globalmente. *Vid.* el recurso disponible en línea, en [<http://www.mygfsi.com/es/acceso-al-mercado/programa-de-mercados-globales.html>].

4. *Prácticas de procedimiento en los procesos de la GlobalG.A.P. y de la GFSI*

El apoyo técnico necesario para coordinar y poner en marcha las actividades de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*, los intereses de los miembros que conforman sus estructuras organizativas y la ausencia de un gobierno central les imponga el respeto de una serie de parámetros de control y garantía, han sido los principales factores que, en los últimos años, han despertado una cierta desconfianza entre autoridades nacionales de regulación, organizaciones internacionales, los propios consumidores y en la propia industria alimentaria⁵⁷.

Considerando el impacto que en el sector de la seguridad alimentaria generan sus actividades, algunos han llegado a reparar en la necesidad de que «[se comprometan] en velar por [llevar a cabo] un proceso transparente y democrático junto a múltiples partes interesadas»⁵⁸. Tal y como hemos tratado de poner de relieve, las actividades de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI* generan toda una miríada de efectos multiplicadores en el sector de la regulación de la seguridad alimentaria. Por esta razón, surge un cierto apremio por parte de los principales operadores económicos – en especial de la industria alimentaria– y por los propios los consumidores en conocer y comprender en qué medida estos actores logran intervenir en la cadena regulatoria.

En tales casos se han adoptado políticas y otras herramientas internas con las que la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* tratan de responder a las exigencias reclamadas por parte de la comunidad global. *De facto*, tanto en uno como en otro supuesto, los códigos de conducta, términos de referencia y reglas de procedimiento aprobadas individualizan, Por un lado, cuestiones de tipo organizativo, esto es, la labor o el cargo que habrá de corresponder a los miembros que componen sus comités o grupo de miembros. Por otro lado, incluso, disciplinan el proceso a través del cual llevan a cabo sus actividades, a partir de criterios y prácticas –de contenido cuando menos

⁵⁷ De acuerdo con el considerando n. 22 del Reglamento (CE) 178/2002, la seguridad alimentaria resulta ser una cuestión que, en efecto, «preocupa cada vez más al público en general, a las organizaciones no gubernamentales, a los socios comerciales internacionales y a las organizaciones del comercio».

⁵⁸ Esta relevante observación, realizada por parte del *WWF* y de *FSC* pusieron en cuestión la validez de las actividades de la *GlobalG.A.P.* Recurso disponible en línea, en: [http://wwf.panda.org/what_we_do/how_we_work/key_initiatives/?230813/WWF-statement-Declaration-of-Abu-Dhabi].

CAPÍTULO II

heterogéneo— que tratan de representar, por su semejanza, algunos de los valores del Derecho administrativo contemporáneo, en particular la participación y la transparencia⁵⁹.

4.1 *El alcance de la práctica de la participación en la GlobalG.A.P y la GFSI*

Resultan considerables las numerosas críticas que los representantes de los pequeños agricultores habrían realizado sobre el sistema de la *GlobalG.A.P.*⁶⁰. Estos alertaban que las buenas prácticas agrícolas eran instrumentos que favorecían los intereses de la gran industria alimentaria, en especial de los grandes operadores económicos procedentes, principalmente, de Europa y de EEUU. Estos eran los que únicamente contaban con oportunidades para participar y dar voz a sus pretensiones en los procesos de elaboración y aprobación de una buena práctica *GlobalG.A.P.*⁶¹.

El impacto de las buenas prácticas del coloso *GlobalG.A.P.*, así como el mantenimiento de su liderazgo y representatividad a nivel global, fueron argumentos suficientes para avalar la puesta en marcha de una política interna renovada, cuya dirección propuso una serie de mejoras a su código de conducta y a sus reglas internas de procedimiento (más conocidos como *terms of reference* o términos de referencia)⁶².

⁵⁹ A través del análisis de estos casos empíricos aquello que tratamos de identificar es la que tiene lugar ese «transvase de valores» de naturaleza jurídico-administrativa subrayado por parte de la doctrina. J. BARNÉS, *La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y de procedimiento*, en *Innovación y reforma del Derecho Administrativo*, Global Law Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2012, pp. 319-363; *Id. Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, en *La transformación del procedimiento administrativo*, J. Barnés (ed.), Global Law Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008, pp. 15-69. Cfr. D. BEVILACQUA, *op. cit.*, p. 501.

⁶⁰ En una de las iniciativas de colaboración de la *GlobalG.A.P.* —en particular con la firma de la *Declaración de Abu Dhabi* para la búsqueda de nuevos enfoques para simplificar, economizar y atraer a productores de todo el mundo en la adopción de prácticas seguras, razonables y sostenibles sobre la producción y manipulación de productos en todo el mundo— algunos actores sociales calificaron el sistema de la *GlobalG.A.P.* de «poco democrático», al no prever la inclusión y la «participación proactiva» de los interesados del «sur global» en la mayor parte de sus actividades y procesos decisorios.

⁶¹ *Ibidem.*

⁶² Código de conducta de la *GlobalG.A.P.* Recurso disponible en línea, en: [https://www.globalgap.org/uk_en/who-we-are/about-us/code-of-conduct/].

CAPÍTULO II

El objetivo era el de responder a las que denomina «exigencias de participación activa y constructiva» de la sociedad en el seno de sus procesos⁶³.

En nuestros días, la organización considera que sus procesos «no puede[n] ser lo suficientemente participativo[s] si en [ellos] no intervienen todas las partes interesadas»⁶⁴. Por ello, en sus reglas de procedimiento se han establecido y reconocido oportunidades de participación en sus procesos a determinadas categorías de sujetos interesados. Haciendo valer este criterio, según la organización, sus buenas prácticas logran ser el resultado de un proceso participativo, «basado en la intensa colaboración de sus cinco comités técnicos, un comité de certificación y un grupo de enfoque» de cuya composición ahora nos ocuparemos⁶⁵.

Además de la *GlobalG.A.P.*, es posible alertar la expansión de la práctica de la participación en los procesos de la *GFSI*, pues esta se presenta como «una plataforma única en el mundo, que reconoce oportunidades de participación y colaboración entre múltiples sujetos, con el fin de intercambiar conocimientos técnicos y trabajar en equipo» en busca de soluciones para el sector de la seguridad alimentaria⁶⁶.

El art. V de las reglas de procedimiento de la *GFSI* (más conocidas como *Model and Rules of Procedures*⁶⁷) establece que sus actividades han de desarrollarse a través de procesos en los que colaboran los principales expertos mundiales en materia de seguridad alimentaria (entre ellas empresas minoristas y productores de servicios alimentarios dotados de conocimiento técnico⁶⁸) y en los que participan –bajo una serie de condiciones y requisitos previos– todos aquellos portadores de intereses o

⁶³ La *GlobalG.A.P.* cuenta con diversas normas de procedimiento o términos de referencia (más conocidos como *Terms of Reference*) aplicables a cada uno de sus comités. Recursos disponibles en línea, en: [<https://www.globalgap.org/es/documents/>].

⁶⁴ Para abundar más, sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [https://www.globalgap.org/uk_en/what-we-do/globalg.a.p.-certification/standard-setting/].

⁶⁵ *Standard Setting Procedure for GlobalG.A.P. Standards*, versión 3, 2017. Recurso disponible en línea, en: [https://www.globalgap.org/content/galleries/documents/170925_P_Standard-Setting_Procedure_public_V3_en.pdf].

⁶⁶ Art. II de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 5.

⁶⁷ Reglas de procedimiento de la *GFSI* (más conocidas como *GFSI Governance Model and Rules of Procedure*). Recurso disponible en línea, en: [http://www.mygfsi.com/images/GFSI_Governance_Model_And_Rules_Of_Procedure/GFSI_Governance_Model_June2018_.pdf].

⁶⁸ Art. VI de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 16.

stakeholders (tales como organizaciones y sujetos económicos) interesados en la regulación de la seguridad alimentaria en todo el mundo⁶⁹.

Llegados a este punto, y habida cuenta del carácter tan amplio y heterogéneo que –como ahora veremos– la práctica de la participación comprende en los sistemas procedimentales de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*, podríamos cuestionar cómo opera realmente en cada caso empírico y en qué medida, a partir de esta, se distribuyen y reconocen tales oportunidades de participación en el seno de sus procesos.

4.1.1 *Los representantes del sector privado en los procesos de la GlobalG.A.P. y la GFSI, y sus poderes decisorios*

El alcance de las actividades de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*, y sus efectos multiplicadores sobre los intereses de la industria alimentaria, se ha convertido en una razón de peso para que los principales representantes de la industria alimentaria hayan demostrado su interés por formar parte de tales estructuras organizativas. En ambos casos empíricos, el comité de dirección (o *board*) está gobernado por miembros que representan los intereses del sector privado.

En la *GlobalG.A.P.*, el comité de dirección está compuesto por un número equilibrado de diez miembros que representan los intereses de los principales productores y minoristas del mundo, siendo presidido, a su vez, por uno de ellos⁷⁰. En la *GFSI*, en cambio, el comité de dirección tiene una composición mucho más numerosa, aunque del mismo modo, está gobernado por 21 miembros que representan los intereses de las grandes compañías de la industria alimentaria⁷¹.

Los miembros de ambos comités de dirección –además de ser los encargados de controlar y supervisar la actividad del resto de comités o grupos de miembros en los que participan otros sujetos tanto directa como indirectamente interesados⁷²– les

⁶⁹ Art. II de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 15.

⁷⁰ Recurso disponible en línea, en: [https://www.globalgap.org/uk_en/who-we-are/governance/board/index.html].

⁷¹ Recurso disponible en línea, en: [<https://mygfsi.com/who-we-are/gfsi-board-of-directors>].

⁷² Art. V de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 8.

CAPÍTULO II

han sido reconocidos poderes, de propia iniciativa, para acordar el inicio de un proceso de elaboración de una norma técnica, una buena práctica o una evaluación comparativa. Son, además, los encargados de la toma de decisiones.

La *GlobalG.A.P.* los define tomadores de decisiones, ya que el comité de dirección es «la autoridad encargada de decidir», de forma colegiada y tras un largo proceso de deliberación y discusión, sobre la aprobación o no de una buena práctica⁷³. Así mismo, la *GFSI* considera que, además de «proporcionar dirección estratégica y supervisar la gestión diaria del resto de comités», son los encargados de la «toma de decisiones»⁷⁴. Podría decirse que la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* comparten una característica común, pues –ya sea en el proceso de elaboración de buenas prácticas o en el curso de una actividad de evaluación comparativa– la presencia de intereses privados con poderes de decisión en su diseño organizativo resulta notoria.

Las decisiones adoptadas por parte de los miembros que componen los comités de dirección de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI* son, si cabe, el resultado de una amplia instructoria en la que intervienen otros sujetos –entre ellos portadores de intereses o *stakeholders*, organizados en grupos o comités *ad hoc*– a los que han sido reconocidas oportunidades para participar en sus procesos. Así entonces, a través de reuniones, deliberaciones y debates organizadas en diversos espacios de participación *ad hoc*, los miembros de los comités de dirección reciben las alegaciones de otros portadores de intereses, intercambian informaciones y experiencias entre pares y dan voz a otras partes interesadas, potencialmente afectadas por el impacto que sus actividades pueden llegar a generar en la regulación del sector de la seguridad alimentaria.

4.1.2 *Los miembros de los comités de expertos y su influencia en la toma de decisiones*

En el seno de los procesos de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI* nos encontramos con los denominados sujetos portadores de *expertise* –científicos o técnicos con

⁷³ Art. 2 de las reglas de procedimiento de la *GlobalG.A.P.*, p. 2.

⁷⁴ Art. IV.B de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 9.

CAPÍTULO II

conocimiento experto sobre la materia y elegidos por los miembros del comité de dirección– organizados en comités o grupos de expertos (más conocidos como *Technical Committees* o *Working Groups*).

A pesar de que estos no participan en calidad de portadores de intereses, se convierten en la piedra angular en torno a la cual se organizan e instruyen las decisiones que habrán de adoptar los miembros de los comités de dirección o tomadores de decisiones de ambas realidades privadas.

En el caso de la *GlobalG.A.P.*, esta cuenta con cinco grupos técnicos dotados de *expertise* sobre temas específicos⁷⁵. Así, en base al tipo de norma en proceso de elaboración, los miembros del comité de dirección designan la composición y organización del comité técnico. Generalmente, son proveedores, fabricantes, minoristas expertos en la materia y otros miembros provenientes de las regiones de Norteamérica y Sudamérica, Europa, África y Asia los que componen tales comités⁷⁶. Todos ellos, de cierto liderazgo en el panorama global, cuentan con una posición representativa en la empresa de la provienen⁷⁷.

De ordinario, estos expertos elaboran informes de carácter instructorio y de naturaleza técnica –acompañados de una serie de pruebas y estudios científicos relacionadas con la norma en proceso de elaboración– que luego emiten al comité de dirección de la *GlobalG.A.P.* para que sus tomadores de decisiones deliberen y decidan, si cabe, sobre la base del informe técnico recibido y en relación a la pertinencia de aprobar una buena práctica. Aunque estos informes no son de carácter preceptivo para los tomadores de decisiones, los términos de referencia de la *GlobalG.A.P.* establecen, formalmente, que para elaborar «una buena práctica de

⁷⁵ Algunos de esos grupos están especializados en la elaboración de normas que regulan los procesos de la acuicultura, de los cultivos de productos de consumo humano, el aseguramiento integrado de fincas, la fabricación de alimentos para animales, entre otros. Para un mayor abundamiento *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.globalgap.org/es/who-we-are/governance/technical-committees/index.html>].

⁷⁶ Las diversas reglas de procedimiento de la *GlobalG.A.P.* –en las que se delimita, entre otras cosas, su composición o membresía, así como sus criterios de elección y nominación– exigen una serie de responsabilidades derivadas de su intervención como participantes portadores de *expertise* en el proceso regulatorio. Según las reglas de procedimiento del comité *Aquaculture*: «[*will work mostly independently from the Board and be responsible for technical decisions*].»

⁷⁷ Puede consultarse la lista de representantes, de forma actualizada, en: [https://www.globalgap.org/uk_en/who-we-are/governance/technical-committees/].

CAPÍTULO II

manera informada, adecuada y eficiente», «antes de que el comité de dirección tome alguna decisión, es conveniente que este decida sobre la base de aquellos documentos desarrollados, revisados y recomendados por los miembros de sus comités técnicos»⁷⁸.

En esta misma línea, también los miembros del comité de dirección de la *GFSI* toman sus decisiones junto a grupos de trabajo formados por «sujetos portadores de *expertise*, provenientes de diversas zonas geográficas y con competencia demostrada y multidisciplinar en materias relacionadas con la seguridad alimentaria»⁷⁹. Estos expertos suelen ser fabricantes, operadores y proveedores de servicios de alimentos, propietarios de programas de certificación privada, organismos de certificación y de acreditación, asociaciones industriales y otros operadores económicos dotados de experiencia y conocimiento en el campo de la industria alimentaria⁸⁰. Según el art. VI de sus reglas de procedimiento, durante un proceso de evaluación comparativa todos ellos han de intervenir en la realización de operaciones técnicas, necesarias para que los tomadores de decisiones puedan afrontar, con rigor científico los retos globales que la organización se propone, siguiendo «una metodología y plan de trabajo adecuados para ejecutar las tareas [de naturaleza técnica] que les han sido asignadas»⁸¹.

4.1.3 *El sector privado como portador de intereses en los procesos de la GlobalG.A.P. y la GFSI*

Además de la intervención de los miembros de los comités técnicos en los procesos decisorios de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*, no ha de desconsiderarse, en cambio, el reconocimiento que ambas realidades privadas dan a la participación de los denominados portadores de intereses (más conocidos por ambas como *stakeholders*). En virtud a las reglas de procedimiento de ambos actores, estos cuentan con la oportunidad de participar en el proceso de aprobación de una norma técnica y pueden hacer valer sus intereses en el curso de un proceso de evaluación comparativa.

⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁹ Art. VI de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 16.

⁸⁰ Art. VI. D de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 17.

⁸¹ Anexo II de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 32.

CAPÍTULO II

Frente a las reivindicaciones a las que ya nos referíamos –realizadas por parte de otros actores sociales en relación a la necesidad de hacer participativos los sistemas de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*– ambas realidades privadas se han comprometido en reconocer oportunidades de participación en sus procesos, señaladamente a determinadas categorías de intereses. En ambos casos, esas oportunidades de participación han sido atribuidas a ciertos sujetos, en particular a aquellos que representan los intereses privados de la industria alimentaria. De este modo, sólo algunos operadores hacen valer sus intereses, aportando alegaciones, deliberando junto a los comités técnicos en sede de contradictorio, influenciando a su favor, si cabe, el sentido de la toma de decisiones.

En la *GlobalG.A.P.* esos portadores de intereses son, principalmente, los «representantes de las áreas de certificación, de agro-negocios, así como aquellas personas con experiencia en el sector con respecto al impacto en la inocuidad alimentaria, el medio ambiente, los aspectos sociales o el bienestar animal» de una región específica⁸². En ningún caso están legitimados a participar en sus procesos aquellos sujetos que no provengan del sector privado, aun cuando estos pudieran verse afectados por la aprobación y aplicación de una norma técnica o buena práctica específica en un área concreta del sector⁸³.

En la *GFSI*, el art. VI de sus reglas de procedimiento reconocen oportunidades de participación a «(...) cualquier organización o individuo con intereses en la *GFSI* o en sus actividades»⁸⁴. No obstante, y al igual que en la *GlobalG.A.P.*, estas se reservan, con carácter exclusivo, a aquellos sujetos que representan determinados intereses privados, a saber, «fabricantes, organismos de certificación y de acreditación, propietarios de estándares [privados], consultores y proveedores de servicios

⁸² Reglas de procedimiento de los Grupos de Trabajo Nacionales de la *GlobalG.A.P.*, p. 1.

⁸³ Aunque la *GlobalG.A.P.* establece en sus reglas de procedimiento que cualquier parte interesada puede participar en sus comités (en particular en sus Grupos de Trabajo Nacionales), en realidad se refiere a los *stakeholders* que representan el sector privado, esto es, minoristas y productores, así como a organismos privados de certificación. Art. 4 de las reglas de procedimiento de los Grupos de Trabajo Nacionales de la *GlobalG.A.P.*, p. 2.

⁸⁴ Art. V de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 15.

CAPÍTULO II

relacionados con la seguridad de los alimentos»⁸⁵. De entrada, se les exige que operen de manera profesional, ética, transparente e imparcial⁸⁶.

Conviene, no obstante, subrayar que, algunos operadores privados han encontrado dificultades para dirigirse directamente a la organización y dar voz a sus pretensiones, en aquellas empresas con menor representación en el contexto global. Para ello, tanto la *GlobalG.A.P.* como la *GFSI* han puesto en marcha nuevas estrategias organizativas y procedimentales, dando mayor significación al criterio de la participación. En consecuencia, han instaurado grupos locales y nacionales de trabajo en algunos países y regiones del mundo para permitir a tales portadores de intereses de participar en la organización⁸⁷. Estos grupos locales y nacionales funcionan a modo de «plataformas desde las cuales es posible armonizar las actividades de certificación, por región y ámbito (...), haciendo de vínculo directo y de punto de contacto entre dicho país y los miembros de la propia organización»⁸⁸.

Concretamente, la *GlobalG.A.P.* considera que esta se presenta como una estrategia de participación, necesaria para dar «apoy[o] a los comités técnicos (...) con propuestas para la revisión de los protocolos» ya existentes, pero también para obtener información «sobre [aquel]los temas [relacionados] con el sistema de integridad del país» y los intereses de las empresas locales y nacionales potencialmente afectadas por la implantación de una norma técnica⁸⁹. De este modo, es posible dar la posibilidad a las empresas peor representadas de participar en los procesos de elaboración de normas técnicas. También es una fórmula que permite al comité de dirección recopilar información de interés sobre la regulación de la seguridad alimentaria, en un área concreta, y así dar una dirección más completa y un enfoque más unificado a las decisiones que sus miembros habrán de adoptar⁹⁰.

⁸⁵ Art. VII y ss. de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, pp. 21 y ss.

⁸⁶ Art. IX de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 27.

⁸⁷ Para un mayor abundamiento sobre los grupos locales de la *GlobalG.A.P.*, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.globalgap.org/es/who-we-are/ntwgs/>]. Sobre los grupos locales de la *GFSI*, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://mygfsi.com/who-we-are/local-groups/>].

⁸⁸ Reglas de procedimiento de los Grupos de Trabajo Nacionales de la *GlobalG.A.P.*, p. 2 y ss.

⁸⁹ Reglas de procedimiento de los Grupos de Trabajo Nacionales de la *GlobalG.A.P.*, pp. 1-2.

⁹⁰ Art. VII de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 21.

CAPÍTULO II

4.1.4 Espacios de participación ad hoc en la GlobalG.A.P. y la GFSI

Tanto la *GlobalG.A.P.* como la *GFSI* han propuesto otros mecanismos para mejorar las exigencias participativas reconocidas en sus reglas de procedimiento en favor de aquellas categorías de portadores de intereses que en sus procesos cuentan con oportunidades de hacer valer sus pretensiones. Ejemplo de ello son las denominadas de plataformas de diálogo, deliberación y contradictorio –trátase de reuniones, jornadas de discusión, foros exclusivos– a través de las cuales los *stakeholders* aportan materiales, opiniones y argumentos sobre el objeto del proceso.

El orden del día de esas reuniones y debates comprende una serie de temas relacionados con las nuevas propuestas de elaboración de normas técnicas, de procesos de evaluación comparativa, de proyectos innovadores, sobre la configuración de las agendas de los Estados sobre seguridad alimentaria, así como de propuestas relacionadas con el correcto funcionamiento y alcance de los propósitos futuros de cada realidad privada. De ese modo, los portadores de intereses privados y los tomadores de decisiones deliberan a fin de alcanzar el consenso⁹¹.

En las reglas de procedimiento de la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI*, estos espacios de participación *ad hoc* se presentan como la mejor oportunidad para reunir y establecer contactos entre operadores económicos y la industria, compartir conocimiento en sesiones plenarias y grupos de discusión, beneficiarse de las reflexiones de expertos en la industria alimentaria con una amplia reputación internacional y oír ideas innovadoras en las que trabajar de manera conjunta y armonizada⁹².

⁹¹ R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas*, en B. KINGSBURY y R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016, p. 327.

⁹² Es el caso de las denominadas conferencias internacionales. En la *GlobalG.A.P.* están se denominan *GlobalG.A.P. Summit* y tienen por objeto «fomenta[r] el diálogo entre los miembros de la comunidad global». Se presentan como «un espacio ideal para conversar sobre las últimas novedades relativas a la inocuidad alimentaria y la sostenibilidad, como también sobre las Buenas Prácticas Agrícolas y Acuícolas y el futuro del sector». *Vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.globalgap.org/es/media-events/globalg.a.p.-summit/>]. Igualmente, en la *GFSI*, sus conferencias globales están consideradas como el lugar de encuentro entre todos aquellos sujetos que representan los intereses de la industria alimentaria y están interesados en las actividades de la organización. En ellas se reúnen más de 1000 profesionales de la seguridad alimentaria con el fin de darles la oportunidad para conocer y relacionarse con otras empresas del sector, compartir conocimientos en sesiones plenarias y deliberar sobre temas concretos e innovadores para la gobernanza

CAPÍTULO II

Estos *espacios* (conferencias mundiales, eventos regionales, reuniones y debates junto a partes interesadas) se presentan, pues, como métodos informales de participación que permiten a tales interlocutores, además, dar voz a sus pretensiones, deliberar y discutir junto a otros comités o grupos de tareas⁹³. Los portadores de intereses –junto a técnicos en la materia– preparan estudios específicos, analizan en el plano sustantivo la aplicabilidad e impacto de una norma técnica en fase de borrador o de reconocimiento de un estándar específico, al tiempo que cuentan con la oportunidad de hacer «alegaciones sobre los programas y [las] decisiones de la organización»⁹⁴.

Ahora bien, tanto en la *GlobalG.A.P.* como en la *GFSI*, estos *espacios* se presentan a modo de plataformas de acceso exclusivo a determinados sujetos. Nos referimos, en este caso, a los expertos que intervienen en sus procesos y los representantes del sector privado con mayor poder en el sector de la industria alimentaria o a aquellos grupos de sujetos portadores de intereses privados y económicos⁹⁵. Cabe destacar que, con la habilitación de tales *espacios*, ambos actores privados tratan de reforzar su reputación ante la comunidad global, demostrando que sus actividades son el resultado de procesos ampliamente participativos y que cuentan con el «sello distintivo de calidad y legitimidad de las decisiones [adoptadas]»⁹⁶.

de la seguridad alimentaria. Recurso disponible en línea, en: [<https://mygfsi.com/events/gfsi-conference/>].

⁹³ Sobre la existencia de estas reuniones en las que intervienen los miembros de los diversos comités que componen la *GlobalG.A.P.*, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.globalgap.org/es/media-events/Events/committee-meetings/>], o en la *GFSI*: [<https://mygfsi.com/events/focus-days/>].

⁹⁴ R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas*, cit., pp. 326-330.

⁹⁵ Tanto en la *GlobalG.A.P.* como en la *GFSI*, las denominadas reuniones, conferencias u otros eventos en los que se delibera y discute sobre un determinado argumento relacionado con la seguridad alimentaria, se llevan a cabo sólo gracias a los aportes realizados por portadores de intereses privados y económicos. En la *GlobalG.A.P.*, por ejemplo, con ocasión del último de sus eventos globales (*GlobalG.A.P. Summit 2018*, en Lima, Perú) fue considerable el número de participantes que representaban los intereses de grandes operadores económicos como Bayer, McDonald's o el consorcio empresarial multinacional Cencosud, entre otros. Sobre el punto *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.summit2018.org/>]. En esta misma línea, en la 20ª conferencia global de la *GFSI* que tendrá lugar por febrero de 2020 en Seattle, se prevé que participen los principales representantes de las grandes multinacionales y líderes en el mercado de productos de consumo humano –principalmente de EEUU, Europa y Japón– organizados en comités *ad hoc*. Sobre el punto *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/07/GFSI-Conference-2020-Seattle-Sponsorship-Exhibition-Opportunities.pdf>].

⁹⁶ R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas*, cit., p. 356.

CAPÍTULO II

4.2 *Las prácticas de la transparencia en la GlobalG.A.P. y la GFSI*

En los últimos años, junto al fenómeno de la participación, las actividades de algunos actores privados han sido objetadas, por parte de la industria alimentaria –pero sobre todo por parte de Estados y organizaciones internacionales– a causa de la ausencia de mecanismos de control y de rendición de cuentas a nivel global⁹⁷.

A priori, si estos actores privados llevan a cabo una actividad destinada a producir efectos directos en el sector privado, e indirectamente comprometer la seguridad alimentaria de consumidores –y, por lo tanto, poner en juego un *bien de la vida*– podría resultar cuando menos conveniente estas tengan lugar, como poco, a través de procesos compartidos junto a múltiples partes interesadas.

Considerando que esas actividades son el resultado de los aportes realizados – con carácter exclusivo– por parte de operadores económicos y de representantes de la industria alimentaria, algunos sujetos directa e indirectamente interesados –en especial autoridades nacionales de regulación, organizaciones internacionales como la *OMS* y la *OMC*, y los propios consumidores– han llegado a cuestionar en qué medida estos actores privados rinden cuentas acerca de sus actividades y procesos ante la comunidad global⁹⁸.

4.2.1 *La política de transparencia de la Global.G.A.P.*

Considerando que las actividades de la *GlobalG.A.P.* poseen un potencial impacto sobre determinadas categorías de sujetos –al menos directamente sobre la industria alimentaria, productores, fabricantes y otros actores sociales que operan en el sector de la seguridad alimentaria– la transparencia ha tratado de configurarse como un mecanismo de rendición de cuentas con el que favorecer el sentido del

⁹⁷ *Op. cit.* nota 58.

⁹⁸ La *OMS* lleva a cabo una función trascendental en este sector. En su última conferencia internacional hizo hincapié en la necesidad de identificar políticas sobre seguridad alimentaria a nivel nacional y mundial. La *OMC* trabaja también de forma directa en el marco de la regulación de la seguridad alimentaria, en especial sobre el comercio de productos seguros para los consumidores a través de medidas sanitarias y fitosanitarias aplicables a los procesos de la industria en la producción de productos de consumo humano.

CAPÍTULO II

conocimiento y la comprensión de sus actividades de manera informada y pública ante los ojos de la comunidad global.

Tal y como establece el código de conducta de la *GlobalG.A.P.*, estas medidas tienen por objeto garantizar una mayor calidad de sus procesos y asegurar que se llevan a cabo de la manera «más transparente posible [pues] informan habitualmente [a través de su web institucional] sobre [sus] actividades (...) [y de las decisiones que [los miembros de su comité de dirección] adoptan]»⁹⁹.

El efecto de la política de transparencia de la *GlobalG.A.P.* se concreta, *a priori*, con la publicación de sus documentos corporativos (en particular su código de conducta y las normas de procedimiento de cada comité), en los que se rigen las disposiciones reguladoras de su estructura de gobierno y de su sistema procedimental¹⁰⁰. Esta es una peculiaridad cuando menos interesante en la *GlobalG.A.P.* Aun siendo un actor privado gobernado por los principales representantes de la industria alimentaria, permite a cualquier sujeto interesado –más allá de que sean miembros de la organización y formen parte o no de su estructura organizativa– el acceso total a dichos documentos, disponibles para su consulta desde la base de datos de su web institucional. De este modo estos pueden conocer qué reglas disciplinan su diseño organizativo y, sobre todo, qué criterios o prácticas sustancian sus procesos de elaboración de directrices¹⁰¹.

El acceso a la base de datos institucional de la *GlobalG.A.P.* –cuyo fin sea el acceso a los documentos corporativos– no requiere de identificación alguna por parte del sujeto interesado en cuestión. El acceso es de tipo informal, pero sólo para cierto tipo de información.

Además del reconocimiento de la *GlobalG.A.P.* al acceso libre a sus documentos institucionales, en 2005 aprobó una política de consultación pública, a

⁹⁹ Código de conducta de la *GlobalG.A.P.*

¹⁰⁰ Según se apunta, «la *Base de Datos GlobalG.A.P.* es una plataforma [pública] cuya función es la gestión de la certificación y de los servicios relacionados a nivel mundial [sobre seguridad alimentaria]. La base de datos almacena y conecta los datos de las evaluaciones y certificaciones de más de 200.000 explotaciones en más de 135 países, haciéndola una de las más extensas fuentes online de información validada sobre inocuidad alimentaria y sostenibilidad en la producción agropecuaria».

¹⁰¹ *Ibidem*.

CAPÍTULO II

partir de la cual puso en marcha una plataforma, accesible desde su web institucional, con la que permitir a cualquier sujeto identificar la fase en que se encuentra el borrador de una norma técnica en curso de aprobación¹⁰². Principalmente son productores, minoristas, empresas de la industria alimentaria, organizaciones acreditadas de certificación quienes tienen la oportunidad de acceder a la plataforma de la *GlobalG.A.P.* y de enviar sus alegaciones y comentarios en el plazo establecido por el comité de dirección¹⁰³.

Más allá del carácter positivo que pudiera advertirse aquí sobre la transparencia, conviene indicar que el modo en que se concreta su sentido del conocimiento y de la comprensión propios es, en cuando menos ambiguo, inexacto e incompleto, poniendo en cuestión su verdadero alcance.

A pesar de los avances que la *GlobalG.A.P.* ha pretendido alcanzar en los últimos años, observamos, en cambio, que, durante la aprobación de una norma técnica, la dimensión de la transparencia se vuelve limitada. De entrada, dicho acceso está limitado a cualquier sujeto interesado al cual no hubieran sido reconocidas oportunidades de participación. La la transparencia, en este caso, se reputa un criterio instrumental, al servicio exclusivo de los miembros internos de la organización y una garantía en favor del sector privado.

No menos relevantes son los límites impuestos a la publicidad de la documentación preparatoria (programas de trabajo, informes de los técnicos, actas de las reuniones entre portadores de intereses) y de toda aquella información que, de ordinario, es de acceso reservado a sus tomadores de decisiones. Pónganse algunos ejemplos: los aportes realizados por la platea de sujetos que participan con ocasión de la apertura de sus espacios de participación *ad hoc*, materializados en actas e informes operativos que orientan e influyen en la fase decisoria o constitutiva de los tomadores de decisiones; el importante flujo de información entre pares, comentarios y

¹⁰² Plataforma de consulta pública. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.globalgap.org/es/what-we-do/globalg.a.p.-certification/public-consultation/index.html>].

¹⁰³ En la página institucional de la organización se hace público el borrador de un estándar permitiendo a cualquier sujeto interesado, en particular los directamente afectados por la aprobación de aquélla, a que envíen sus opiniones y consideraciones mediante un formulario en línea dirigido a la secretaría de la organización que es la que recibe tales alegaciones y las transmite a los diversos comités que evalúan tales informaciones y de emitirlo a los tomadores de decisiones.

CAPÍTULO II

sugerencias provenientes del aporte realizado por el círculo restringido de representantes de la industria alimentaria; las alegaciones realizadas a través de la plataforma en línea con ocasión de la aprobación de un borrador de norma técnica. Según se apunta, «[l]as actas de las reuniones de los grupos de *stakeholders* [se comparten sólo] entre los correspondientes grupos técnicos de trabajo nacionales» y los tomadores de decisiones, limitando la publicidad de estas en su web institucional¹⁰⁴.

4.2.2 *La práctica de la transparencia en los procesos de la GFSI*

Frente a las consideraciones dadas en relación a la política interna de la *GlobalG.A.P.* en materia de transparencia, podría ser interesante realizar un análisis sobre la validez de esta práctica en la *GFSI*. Según apunta este actor privado, a fin de que sus actividades proporcionen una mejora continua en los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria existentes, es necesario que la búsqueda de nuevas soluciones a los desafíos de la regulación del sector de la seguridad alimentaria, tenga lugar de forma compartida y de manera «independiente, imparcial, técnicamente competente y transparente»¹⁰⁵.

Partiendo de este planteamiento, y del mismo modo que la *GlobalG.A.P.*, su política interna de transparencia adopta en la práctica una forma compleja de interpretación. Su aplicabilidad se debate entre la publicidad y la exclusividad de la información, entre la promoción del conocimiento y la ausencia de mecanismos de comprensión por parte de cualquier sujeto interesado.

Concretamente, en esta relación de contradicciones observamos que la *GFSI* hace operativa su política permitiendo a cualquier sujeto interesado –ya sea miembro o no de su organización o bien detenten oportunidades para participar directamente en sus procesos– acceder a determinados documentos de carácter no reservado como son

¹⁰⁴ *Terms of reference for Focus Groups* de la *GlobalG.A.P.* Recurso disponible en línea, en: [https://www.globalgap.org/export/sites/default/.content/.galleries/documents/151124_GG_Draft_Terms-of-Reference_FG_CfP_en.pdf].

¹⁰⁵ Así se establece en la parte I de los requerimientos de la *GFSI*, p. 3. *Op. cit.* nota 51.

CAPÍTULO II

sus reglas de procedimiento. De este modo permite a la comunidad global identificar las normas de procedimiento que sustancian su estructura organizativa y procedimental¹⁰⁶. Es en ellas que se establecen, por un lado, las disposiciones aplicables a sus miembros y a los diversos grupos que constituyen su diseño organizativo; y por otro lado, las estrategias de naturaleza procedimental que operan como base reguladora de sus procesos y delimitan las reglas de funcionamiento y de coordinación de los miembros que conforman cada comité, los *derechos* y *obligaciones* que corresponden a todos ellos, las cuestiones organizativas, las medidas de confidencialidad sobre las actividades que llevan a cabo, las disposiciones aplicables a quienes participan en sus espacios de participación *ad hoc* y las categorías de intereses a las que son reconocidas oportunidades para deliberar y discutir en ellos, así como las reglas del consenso y de la toma de decisiones¹⁰⁷.

La *GFSI* considera que llevar a cabo un proceso de evaluación comparativa junto a múltiples partes interesadas, sirve para «garantizar una mayor transparencia y objetividad en sus actividades»¹⁰⁸. Es por esta razón que, en los últimos años, la *GFSI* ha convenido la necesidad de permitir el acceso a su web institucional a cualquier sujeto interesado, a fin de que este conozca el estado o fase en la que se encuentra un proceso de evaluación en curso¹⁰⁹. De este modo, en su plataforma en línea se hacen públicos y accesibles tales procesos, permitiendo a la comunidad global conocer – aunque sólo a título informativo– el estado en el que se encuentra el proceso de evaluación de un estándar global¹¹⁰. Por ejemplo, frente a la creación de una nueva norma técnica por parte de un actor privado transnacional (como la *GlobalG.A.P.*, la *IFS*, la *JFSM*, el instituto *SQF*, entre otros), la *GFSI* hace público el proceso completo, desde la solicitud por parte de aquéllos, la fase de consulta pública junto a los portadores de intereses, hasta la decisión final adoptada por los miembros de su comité de dirección¹¹¹.

¹⁰⁶ Art. V de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 15.

¹⁰⁷ Arts. IV-VIII de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, pp. 8-26.

¹⁰⁸ Sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [https://mygfsi.com/news_updates/new-benchmarking-consultation-open-jfs-c/].

¹⁰⁹ Plataforma de consulta de los procesos de evaluación comparativa. Recurso disponible en línea, en: [<https://mygfsi.com/how-to-implement/cpos-undergoing-benchmarking/>].

¹¹⁰ *Íbidem.*

¹¹¹ *Íbidem.*

CAPÍTULO II

A pesar del relativo avance dado por la *GFSI* con la aprobación de su política de transparencia, todavía se divisan claroscuros sobre la operatividad y el alcance de la misma. Cabe destacar que sólo algunas de las disposiciones contenidas en sus reglas de procedimiento –de forma muy limitada, heterogénea y disgregada– hacen alusión al *deber* de información al cual la *GFSI* habría de hacer valer, desde su web institucional, con la publicación del material institucional empleado por quienes participan durante un proceso de evaluación comparativa. Trátese de informes técnicos, deliberaciones, actas de reuniones y nuevas propuestas de enfoque. Por ejemplo, la información sobre un determinado proceso atiende a cuanto previsto por el artículo IX de sus reglas de procedimiento, que establece que «toda la información proporcionada a los miembros (...) es de carácter confidencial»¹¹².

El primer obtáculo que encuentra la práctica de la transparencia en el seno de la *GFSI* está relacionado con la participación exclusiva o reconocida a favor de aquellos sujetos que representan los intereses del sector privado, que son los que cuentan con mayor protagonismo en sus procesos.

De entrada, la información posee carácter confidencial y sólo ciertos documentos –generalmente de tipo comercial y de poco peso para los *stakeholders*– pueden ser divulgados tras su aprobación por parte de los miembros del comité de dirección¹¹³. Observamos, que sólo algunos informes, elaborados con ocasión de la celebración de sus eventos globales, son de carácter público¹¹⁴.

En este orden de cosas, el sistema procedimental de la *GFSI* parece haberse blindado ante la posible injerencia en sus actividades de otros sujetos a los que no ha extendido el reconocimiento de oportunidades para participar en sus procesos, aun cuando estos cumplan un papel trascendental en el sector de la regulación de la seguridad alimentaria. Entre ellos se encuentran los ya referidos entes privados de certificación y numerosos actores privados encargados de la creación de estándares privados, los representantes de fabricantes y minoristas peor representados a nivel

¹¹² Art. IX de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 27

¹¹³ Art. IX de las reglas de procedimiento de la *GFSI*, p. 27

¹¹⁴ Base de datos de la *GFSI*. Recurso disponible en línea, en: [<https://mygfsi.com/news-and-resources/?type=publications>].

CAPÍTULO II

global, las asociaciones de consumidores o incluso las propias autoridades nacionales de regulación, encargadas de velar –en el ámbito de sus competencias– por la seguridad alimentaria.

La ausencia de medidas concretas de transparencia en la *GFSI* se demuestra en la práctica. Desde su web institucional no es posible acceder a los mandatos y programas globales futuros de la *GFSI* o a los proyectos en proceso de negociación sobre seguridad alimentaria. Difícilmente es posible acceder al *iter* completo que sustancia una actividad de evaluación, conocer y comprender en qué manera este actor privado delibera y decide.

De ordinario, los miembros de la *GFSI* no hacen pública aquella información que consideran que pudiera poner en juego los intereses institucionales o de sus miembros. Así, pues, no se hace público el orden del día de sus reuniones o el material utilizado durante las deliberaciones con aquello que se discute junto a portadores de intereses y expertos técnicos. De manera ocasional suelen publicarse resúmenes ejecutivos, cuya información es de carácter intrascendente. En ellos se indican, sumariamente, los resultados de tales procesos sin dar cuenta de las solicitudes recibidas o de los comentarios realizados por quienes participan en el proceso de reconocimiento o de aprobación de un estándar, raramente es posible averiguar la motivación dada por parte del comité de dirección. Tampoco los informes y actas con aquello que se ha deliberado durante las jornadas anuales, en los espacios de participación *ad hoc* o a partir de los denominados eventos de focalización y paneles en los que la industria alimentaria aborda los principales problemas globales que atañen a la seguridad alimentaria. En consecuencia, toda aquella información relevante que ha de proporcionar la *GFSI*, con el fin de hacer valer el sentido tanto del conocimiento como de la comprensión de sus actividades por parte de la comunidad global, se ve truncada por los límites impuestos por su política interna de transparencia.

CAPÍTULO TERCERO

ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES Y ACTIVIDADES DE IMPACTO REGULADOR EN EL SECTOR DE LA REGULACIÓN DE LA POLÍTICA GLOBAL AMBIENTAL

LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA EN EL FSC Y LA UICN

1. Consideraciones introductorias

En los últimos años, Estados, organizaciones internacionales y otros actores sociales han manifestado la necesidad de proponer soluciones basadas en la naturaleza y medidas destinadas a garantizar un mercado de energías limpias y competitivas, a establecer programas globales con los que enfrentar la contaminación ambiental y sus efectos sobre la salud, a controlar los sistemas de planificación y gestión de los recursos hídricos en todo el mundo, a promover la gestión sostenible de las ciudades, o a proponer estrategias pensadas para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero procedentes del transporte por carretera¹.

Estas son algunas de las múltiples y variadas materias a las que la política global ambiental trata de hacer frente en nuestros días. Existen otras, relacionadas con la gestión responsable de los bosques o la lucha contra la pérdida de la diversidad

¹ Todas y cada una de estas materias, entre otras, son de principal orden para los Estados y las organizaciones internacionales interesadas en la búsqueda de soluciones innovadoras para la regulación de la política medioambiental. Buena parte de los objetivos del desarrollo sostenible establecen una serie de metas relacionadas con el sector, por ejemplo, en materia de agua limpia y saneamiento, energía asequible y no contaminante, ciudades y comunidades sostenibles, acción por el clima, vida de ecosistemas terrestres, entre otros. A nivel europeo, la lista de materias incluidas entre las prioridades ambientales de la Unión no es menos ambiciosa, pues comprende, además de estas, otras muchas relacionadas con el aire, la utilización de productos químicos y su impacto ambiental, el control de la tierra y del suelo, la evaluación del medio ambiente, la gestión sostenible del transporte, entre otras. Recurso disponible en línea, en: [https://ec.europa.eu/info/energy-climate-change-environment_es].

CAPÍTULO III

biológica mundial², que también ocupan un lugar prioritario en las agendas de Estados y organizaciones internacionales, convirtiéndose, a su vez, en un verdadero reto para el propio Derecho³.

En materia de gestión responsable de los bosques, uno de los últimos informes de la *FAO* puso de relieve que el establecimiento de «un marco estratégico que permita equilibrar los usos contrapuestos de la tierra entre las partes interesadas», no es una cuestión puramente nacional o a la cual pueden atender los Estados por sí solos⁴. Igualmente, en materia de biodiversidad, algunas instituciones y otros actores sociales han activado «medidas, a nivel nacional e internacional, individual y colectivo, y público y privado, destinadas a proteger la naturaleza y promover la cooperación internacional»⁵. Sobre esta última, cabe destacar, pues, cómo algunas autoridades nacionales de regulación y entidades independientes llevan a cabo actividades evaluación de la calidad del ambiente, establecen planes estratégicos para la conservación de los bosques y aplican directrices relativas a la preservación de la biodiversidad natural y del paisaje⁶.

² La protección de la diversidad biológica (también conocida como *biodiversidad*) fue reconocida, por primera vez en el Convenio sobre Diversidad Biológica, como la protección o conservación de «la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas». Art. 2, Convenio sobre la Diversidad Biológica, UNEP/CBD/94/1, Río de Janeiro, Brasil, 5 de junio de 1992.

³ E. MEIDINGER, *The Administrative Law of Global Private-Public Regulation: the Case of Forestry*, en *The European Journal of International Law*, vol. 17, n. 1, 2006, p. 60. S. RANGAN, S. SAMII y L.N. WASSENHOVE, *Constructive partnerships: When alliances between private firms and public actors can enable creative strategies*, en *Academy of Management Review*, n. 31, 3, 2006.

⁴ En uno de los informes de la *FAO* se hace notar la necesidad de remarcar los desafíos y oportunidades globales, por parte de instituciones y otros actores sociales sobre el uso de los bosques, principalmente en aquellas regiones tropicales damnificadas por las operaciones de deforestación realizadas por la industria maderera. Informe de la *FAO* sobre *El Estado de los bosques del mundo 2016. Los bosques y la agricultura: desafíos y oportunidades en relación con el uso de la tierra*, Roma, 2016, p. 52. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.fao.org/3/a-i5588s.pdf>].

⁵ Así fue previsto en el preámbulo de la Carta Mundial de la Naturaleza, aprobada por la asamblea general de las Naciones Unidas el 28 de octubre de 1982. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/37/7&Lang=S>].

⁶ En España algunos organismos acreditados (como por ejemplo la *Entidad Colaboradora de la Administración Hidráulica – ECAH* en materia de control y vigilancia en la gestión de los recursos hídricos) ejercen sus labores de apoyo a la administración (en particular al área de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la transición ecológica). En el ordenamiento italiano no es menor la labor que lleva a cabo la *ARERA*, un organismo independiente que lleva a cabo actividades de regulación y control. Este último, creado por la Ley 481/1995, de 14 noviembre garantiza la tutela los intereses de los consumidores, promueve la competencia, la eficiencia y la difusión de sus servicios a fin de que estos cumplan con los niveles de calidad exigidos. En Alemania es la *UBA* la autoridad que, desde 1974

CAPÍTULO III

A nivel nacional, resultan trascendentales aquellos instrumentos de carácter vinculante en los que rige, al menos en línea de principios, el régimen jurídico aplicable a aquellas materias relacionadas con la gestión sostenible de los bosques y la conservación de la biodiversidad⁷.

En este mismo orden de cosas, son también considerables los avances que la Unión Europea ha llevado a cabo, gracias al diseño de estrategias y objetivos globales por los que impulsa el establecimiento de una política medioambiental innovadora y eficiente⁸. La mejora del «capital natural» y la protección y conservación del ambiente son para la Unión los principios fundamentales sobre los que pivotan todos sus esfuerzos legislativos⁹. Su objetivo es «convertir a la Unión en una economía de bajas emisiones, eficiente en el uso de los recursos, ecológica y competitiva para proteger a los ciudadanos de la Unión de las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar»¹⁰. Estas prioridades se han ido formalizando –junto a los Estados miembros y otros actores sociales operantes en el sector– a través de la puesta en marcha de toda una variedad de instrumentos de derecho derivado y de otras medidas institucionales, promovidas por sus instituciones, la *AEMA* y la *REIOMA*¹¹.

Sin perjuicio de lo anterior, no menos importantes han sido los esfuerzos realizados por el Derecho internacional. En particular algunos acuerdos internacionales sobre la materia, como la *CMNUCC*, el Protocolo de Kioto y el Convenio Aarhus han instado a los Estados a promover, reforzar y adaptar sus políticas

cuenta con la competencia operar en el estado germano estableciendo medidas destinadas a la protección del medio ambiente y sus recursos.

⁷ Apúntese que, en algunos Estados, como en España con la Ley 42/2007 de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad se establece un cuadro de medidas legislativas con las que «garantizar los derechos de las personas a un medio ambiente adecuado para su bienestar, salud y desarrollo». Por su parte, Italia cuenta con una antigua y desarticulada legislación relativa a la tutela de los bosques, el Regio Decreto-Legge 30 dicembre 1923, n. 3267 in materia di boschi e di terreni montani.

⁸ El art. 11 y 191-193 del *TFUE* establecen la base jurídica de la política de medio ambiente de la Unión Europea. A ello se suman los diversos instrumentos de derecho derivado, en particular la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales en la que rige el principio «quien contamina paga».

⁹ Sobre el alcance de este «paquete de medidas sobre clima y energía», *vid.* el recurso disponible en línea, en: [https://ec.europa.eu/clima/policies/strategies/2020_es].

¹⁰ *Íbidem*.

¹¹ Ambas organizaciones fueron instituidas a partir del Reglamento (CEE) n° 1210/90 del Consejo, de 7 de mayo de 1990, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente.

CAPÍTULO III

internas a un conjunto necesario y armonizado de medidas relacionadas con el clima, la preservación de la diversidad biológica, la promoción de un medioambiente apropiado, socialmente beneficioso y económicamente viable con los bosques del mundo¹². En todos ellos se ha hecho patente, además, la necesidad de accionar la tarea regulatoria de forma compartida y armonizada junto a otros actores sociales, a fin de abordar conjuntamente nuevas propuestas de mitigación del cambio climático y de adaptación a los objetivos del desarrollo sostenible¹³. Tales exigencias, se ven reflejadas en el Convenio Aarhus, en el cual rige la necesidad de proteger, preservar y mejorar el medio ambiente haciendo valer los *derechos* de los ciudadanos a formar parte de tales políticas¹⁴.

2. *Los actores privados transnacionales en el sector de la regulación de la política global ambiental: un cuadro general*

Lo que acabamos de presentar es sólo una parte del heterogéneo paisaje normativo e institucional actual. La necesidad de encontrar soluciones destinadas a controlar y dirigir algunas áreas relacionadas con la política global ambiental se presenta, pues, como un problema global que los reguladores nacionales, difícilmente, logran abordar de forma unitaria o aislada¹⁵. En la actualidad, junto a la labor de Estados y de organizaciones internacionales en la regulación de dicha política, es sustancial el papel que, además, corresponde en la regulación del sector a otros actores de naturaleza jurídica privada¹⁶.

El hecho cierto es que una miríada de actores privados transnacionales influye, también, en la regulación de la política global ambiental a través de la puesta en marcha de actividades basadas, precisamente, en la conservación de los recursos naturales y la

¹² Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, Río de Janeiro, Brasil, del 3 al 14 de junio de 1992.

¹³ S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, Laterza, Roma, 2006, p. 159.

¹⁴ Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, Diario Oficial de la Unión Europea, L 124/4, Aarhus, Dinamarca, 25 de junio de 1998.

¹⁵ J. STERN, *What Makes an Independent Regulator Independent?* en *Business Strategy Review*, vol. 8, n. 2, 1997, pp. 67-68.

¹⁶ En esta misma línea, E. MEIDINGER, *op. cit.*, p. 60.

CAPÍTULO III

biodiversidad¹⁷. Con tales actividades pretenden hacer frente a los retos de la sociedad contemporánea, contribuyendo en la actividad de control de las entidades verificadoras u organismos nacionales de certificación que monitorean y acreditan que «productores, transformadores, fabricantes y distribuidores de productos» operan en virtud de estándares sostenibles, o ambiental, social y económicamente responsables con el medio ambiente¹⁸. Otros, en cambio, ponen en marcha una serie de instrumentos con los que pretenden influenciar, si cabe, la política ambiental de Estados y de organizaciones internacionales¹⁹, instándoles a tomar conciencia de la necesidad de implementar medidas legislativas, destinadas a la conservación de la naturaleza y promover –junto a órganos consultivos y de cooperación nacional y regional– el desarrollo de acciones dedicadas a la protección de la biodiversidad²⁰.

Aunque en esta suerte de «espacio jurídico global» divisamos un amplio conjunto de actores privados transnacionales, sólo algunos de ellos son representativos, bien porque intervienen en la regulación de aquellas materias relacionadas con la gestión sostenible de los bosques y de la conservación de la biodiversidad, bien por la singularidad de sus sistemas organizativos y procedimentales. En consecuencia, dos son los supuestos empíricos que aquí proponemos como casos de estudio: el Consejo de Administración Forestal o *Forest Stewardship Council* (FSC, por sus siglas en inglés) y la Unión Internacional para la

¹⁷ Además de las actividades de la OMM y del PNUMA, otros actores sociales ocupan, hoy, un lugar estratégico. Sin que ello sea objeto de análisis, apúntese el interés por la preservación de la naturaleza, los recursos naturales y el medio ambiente de asociaciones internacionales y organizaciones privadas más antiguas que operan en el «espacio jurídico global», como son *TNC* y *Sierra Club*. En esta misma línea, entran a ser parte de la extensa red de actores que operan en el sector *The Nature Conservancy*, el *WWF*, el *Consejo para la Defensa de los Recursos Naturales*, la asociación *Conservation International*, la *Rainforest Alliance*, la *CCA* y el *WBCSD*.

¹⁸ En España, por ejemplo, *AENOR*, *ISO*, *EMAS*, *Bureau Veritas*, *TÜV*, *SGS*, Cámara de Comercio de Madrid, entre otras, son las entidades que encargan de verificar y de certificar el compromiso de cumplimiento de determinados estándares o normas técnicas por parte de las empresas operantes en el sector.

¹⁹ I. AYRES y J. BRAITHWAITE, *Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate*. Oxford University Press: New York, 1992, p. 60.

²⁰ El art. 15 de la ley española de biodiversidad prevé la «aplicación de actuaciones contenidas en las estrategias y planes internacionales de acción para las especies amenazadas». En tales estrategias, como se verá, se incluye un conjunto de planes y de indicadores, así como otros instrumentos –resultados de la actividad que prestan otros actores de alcance transnacional– y por las que se instan a los Estados a adoptar medidas específicas, planes y proyectos, con las que promover, de manera compartida, el desarrollo de actuaciones en favor de la biodiversidad.

CAPÍTULO III

Conservación de la Naturaleza o *International Union for Nature Conservancy* (UICN, por sus siglas en español).

2.1 *El Consejo de Administración Forestal (FSC)*

Ya con la *Earth Summit* de Río de Janeiro de 1992, el problema de la deforestación, la degradación del medio ambiente y la exclusión social se presentaron como los principales pilares sobre los que urgía la construcción de un sistema común, junto a empresas que comercializan madera u otros representantes de organizaciones ambientalistas y de derechos humanos, a fin de monitorear iniciativas y contribuir con la proposición de proyectos enfocados en «reconciliar el impacto de las actividades socio-económicas y humanas [sobre] el medio ambiente»²¹.

Un año más tarde, en 1993, en Toronto, Canadá, un grupo de organizaciones gubernamentales con intereses comerciales y ambientales fundaron la asociación privada *FSC*. Con ella pretendían abordar la ausencia de normas armonizadas sobre la materia, a través de la proposición de estándares privados destinados a promover y garantizar la gestión de los bosques por parte de la industria maderera, de forma sostenible y responsable en todo el mundo.

El *FSC* es, hoy, el actor privado de mayor reconocimiento a nivel transnacional, a pesar de la presencia de otras organizaciones y actores sociales operantes en el «espacio jurídico global» y que colaboran en la regulación de la política global ambiental. Es el caso de la *ISO* y su norma *ISO 9000*, las actividades de la *Rainforest Alliance* y la *IFOAM*, entre otros grupos de intereses y organizaciones internacionales directamente interesadas este sector.

El reconocimiento del *FSC* en todo el mundo es debido, en principio, al impacto que sus actividades generan a nivel transnacional. Sus actividades tienen por objeto la formulación de estándares dedicados a la gestión sostenible y responsable de los bosques en los que opera la industria extractiva de la madera o de recursos naturales

²¹ Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, *op. cit.*

CAPÍTULO III

afines²². Tales instrumentos han generado un cierto impacto sobre la regulación del sector, produciendo toda una suerte de efectos multiplicadores sobre los intereses de la comunidad global y, en particular, sobre el propio sector privado²³.

Al frente de esta labor, el *FSC* ha descentralizado su estructura organizativa, institucionalizando oficinas en todos los países del mundo a fin de impulsar su propia estrategia. Con sede en Bonn, Alemania, el comité de dirección de esta asociación privada está conformada por doce miembros que participan en las tres cámaras de la organización (ambiental, social y económica). Cada una de ellas cuenta, a su vez, con una cámara norte y sur, de las que son parte portadores de intereses del norte y del sur global pertenecientes al sector ambiental, social y económico. Entre ellos, gobiernos, organizaciones no gubernamentales de cooperación al desarrollo, entidades de certificación, compañías privadas, minoristas y fabricantes, asociaciones de la industria maderera, uniones de trabajadores, comunidades indígenas, entre otros²⁴. Este sistema organizativo le permite, si cabe, conocer cuáles son las exigencias de cada país y de cada región, dar voz a las partes interesadas en sus actividades y verificar que sus estándares «respetan las reglamentaciones nacionales y los acuerdos y tratados internacionales» sobre la materia.

Además de esto, el *FSC* posee un sistema procedimental cuando menos interesante. La base reguladora de sus estatutos internos²⁵ y de las normas de procedimiento a las que somete toda su actuación incluyen valores procedimentales (como la participación y la transparencia) análogos a aquellos propios del Derecho Administrativo²⁶.

²² Desarrollo de estándares en el *FSC*. Recurso disponible en línea, en: [<https://es.fsc.org/es-es/certificacin/desarrollo-de-estndares>].

²³ Datos y cifras del *FSC* sobre el total de certificados emitidos a las empresas. Recurso disponible en línea, en: [<https://ic.fsc.org/file-download.facts-figures-august-2018.a-7672.pdf>].

²⁴ Art. 20 de los Estatutos del *FSC*, pp. 9-10.

²⁵ Estatutos del *FSC*. Recurso disponible en línea, en: [<https://ca.fsc.org/preview.fsc-international-statutes.a-1474.pdf>].

²⁶ El *FSC* es parte de la organización *Iseal Alliance*. Se trata de una plataforma global, de naturaleza privada, formada además por gobiernos, empresas, ONG y otros actores sociales que, a través de códigos temáticos (en nuestro caso en materia de ambiente) pretenden respaldar las actividades de sus socios (como es el caso del *FSC*) a través de normas de procedimiento creíbles y seguras para los intereses de la sociedad. La organización pone a disposición de sus miembros un conjunto de normas de procedimiento y de otras herramientas voluntarias que garantizan que sus miembros alcanzan los objetivos y metas propuestas, por ejemplo, instándoles a llevar a cabo sus procesos en virtud de tales normas o códigos, de manera independiente, transparente, participativa e inclusiva. El *FSC*, como

CAPÍTULO III

2.2 La Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN)

Fundada en 1948 en Fontainebleau, Francia, la *UICN* posee personalidad jurídica propia. Se presenta como una organización no gubernamental con sede en Gland, Suiza, y se regula por el art. 60 del código civil suizo²⁷.

La *UICN* se define como la «*autoridad mundial* [dedicada a] la conservación de la biodiversidad, de la naturaleza y de la gobernanza ambiental»²⁸. De hecho, se ha convertido en la red ambiental de mayor liderazgo y representatividad en todo el mundo. Ello es debido, en parte, a que su esquema organizativo está compuesto por un comité de dirección con más de 1300 miembros. Entre ellos, Estados soberanos, agencias gubernamentales e, incluso, organizaciones de la sociedad civil. Todos estos sujetos, demuestran su interés en la búsqueda compartida de soluciones armonizadas a nivel transnacional, enfocadas en la conservación de la biodiversidad²⁹.

Además de los miembros del comité de dirección, la *UICN* está formada por 65 comités nacionales y 8 regionales, y por 6 comisiones o grupos de miembros portadores de *expertise*, «cuya misión es promover y desarrollar el conocimiento, la experiencia institucional y los objetivos de la *UICN*»³⁰. Junto a estos comités se encuentra su comité de dirección (o Consejo), «órgano de vigilancia y control general

miembro de la organización, se compromete al respeto de uno de sus códigos de procedimiento (en particular el denominado *Setting Social and Environmental Standards*) con el fin de demostrar que sus procesos de elaboración de estándares cumplen con una serie de exigencias procedimentales y valores similares a aquellos de naturaleza pública. Se observa, además, que es vinculante para aquellos que lo adoptan y entre sus socios se encuentran, además del *FSC*, la *FAO*, el *DEFRA*, el *Banco Mundial*, la *UNCTAD* y el *WWF* y la *PEFC*. Recurso disponible en línea, en: [https://www.isealalliance.org/sites/default/files/resource/2017-11/ISEAL_Standard_Setting_Code_v6_Dec_2014.pdf].

²⁷ Art. 1 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, versión en español. Recurso disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/2019-010-Es.pdf>].

²⁸ Art. 2 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 2.

²⁹ Son más de 38 los miembros provenientes de España, entre ellos el propio Ministerio de Transición Ecológica, las Consejerías de medio ambiente de algunas comunidades autónomas (como la de Andalucía y Galicia), algunas administraciones locales (como el ayuntamiento de Málaga) y otras organizaciones no gubernamentales representativas e interesadas en esta área (Ecologistas en Acción, Oceánidas, Sociedad Geológica de España), entre otras. Del mismo modo ocurre en otros países como Italia con un total de 21 miembros que representan los intereses de organismos públicos y privados, entre ellos la *Direzione Generale per la Protezione della Natura* del *Ministero dell' Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare*, de agencias gubernamentales como el *ISPRA* y de organizaciones no gubernamentales como la *Federazione Italiana Parchi e Riserve Naturali*. Para un mayor abundamiento, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/es/miembros-de-la-uicn>].

³⁰ Art. 73 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 28.

CAPÍTULO III

de los asuntos [que son tratados por] la *IUCN*»³¹. Este se encarga de dar «dirección estratégica y orientación [a] las políticas de [esta], y al que corresponde, además, la aprobación y publicidad de las «declaraciones sobre asuntos de importancia relativos a los objetivos de la [organización], e informar y hacer las recomendaciones a los miembros y al Congreso Mundial que considere de manera transparente y vetando cualquier posible conflicto de intereses»³².

A partir de este diseño organizativo, la tarea fundamental que corresponde a este actor privado y los miembros que componen sus comités internos es la de «influir, alentar y ayudar a las sociedades de todo el mundo a conservar la integridad y la diversidad de la naturaleza, y asegurar que cualquier utilización de los recursos naturales se haga de manera equitativa y ecológicamente sostenible»³³. La *UICN* colabora y apoya la labor de algunos Estados –que han de hacer cumplir la normativa medioambiental y los objetivos del desarrollo sostenible– poniendo a disposición de estos indicadores y cálculos técnicos, recomendaciones y resoluciones que alertan de «la pérdida de biodiversidad causada por la degradación y destrucción del hábitat»³⁴.

Además del alcance de las actividades de este actor privado transnacional, cabe destacar, con mayor vigor, su particular sistema procedimental. Sus reglas de procedimiento incluyen una serie de disposiciones de las que nos ocuparemos más adelante, y en las cuales individualiza algunos criterios o prácticas –como la participación y la transparencia– destinadas a instruir sus actividades y procesos.

3. *Las actividades del FSC y de la UICN, y su impacto regulador*

El cuarto informe de evaluación ambiental emitido en 2007 por el grupo de trabajo III del *IPCC* determinaba que, «a escala mundial, durante el último decenio del siglo XX, la deforestación en los trópicos y el resurgimiento de bosques en las zonas

³¹ Art. 37 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 37.

³² Art. 60 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 45.

³³ Art. 2 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 2.

³⁴ Arts. 2-3 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, pp. 2-3.

CAPÍTULO III

templadas y partes de la zona boreal, se habían convertido en los principales factores responsables de las emisiones y eliminaciones de CO₂ en todo el mundo»³⁵. Igualmente, en uno de los últimos informes elaborados por la *FAO*, se hizo patente la necesidad poner en marcha actividades destinadas a «legitimar las políticas nacionales, mejorar la gobernanza y la gestión del cambio del uso de la tierra»³⁶.

En el cuadro de la Unión es clave el Reglamento (UE) No 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de octubre de 2010, por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera, en el que se reconocen las “buenas prácticas en el sector forestal”. Con él se insta a los Estados a utilizar «un sistema de certificación u otro sistema de verificación por terceros que incluya la verificación del cumplimiento la legislación aplicable por parte de la industria»³⁷. Por su parte, la *CMNUCC* y el Convenio sobre la Diversidad Biológica acordaron la necesidad de promover sinergias a nivel local, nacional e internacional –junto a organizaciones internacionales e intergubernamentales– a fin de abordar, de manera conjunta y a través de enfoques armonizados, los esfuerzos de todos ellos y «contribuir al desarrollo sostenible»³⁸. En ella se identificaban algunas de las actividades de la *UICN* y su capacidad para «prom[over] la integración de los problemas de la biodiversidad en los programas nacionales de adaptación iniciados con arreglo a la Convención Marco, e integra[r] los aspectos del cambio climático en las estrategias y planes de actuación nacionales sobre la diversidad biológica»³⁹.

En estos escenarios, el *FSC* y la *UICN* han comenzado a implicarse afanosamente en la regulación del sector. Ello lo hacen a través de actividades que

³⁵ Cuarto Informe de Evaluación del *IPCC*. Contribución del Grupo de trabajo III sobre Mitigación del cambio climático, 2007.

³⁶ Según el informe de 2016 de la *FAO*, los principales factores que inciden de forma negativa en la conservación de los bosques están ligados a la falta de control sobre las prácticas agrícolas, a saber, «el cultivo migratorio, la invasión, el acaparamiento de tierras y el pastoreo; la explotación para obtener productos forestales, en particular, combustible de madera; y factores sociales como el crecimiento de la población, la pobreza y el desarrollo de asentamientos humanos y de la industria). Informe de la *FAO* sobre *El Estado de los bosques del mundo 2016. Los bosques y la agricultura: desafíos y oportunidades en relación con el uso de la tierra*, op. cit., p. xi.

³⁷ Considerando n. 19 del Reglamento (UE) No 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de octubre de 2010 por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera.

³⁸ Convención Marco sobre el Cambio Climático (*CMNUCC*, por sus siglas en español), Nueva York, 1992, p. 8. Recurso disponible en línea, en: [<https://unfccc.int/resource/docs/spanish/sb/0301s.pdf>].

³⁹ *Íbidem*.

apremian a la comunidad global (tanto a operadores del sector público como privado) a transformar los impactos negativos de sus acciones en beneficio de la conservación de los bosques y de la protección de la diversidad biológica⁴⁰. Según se apunta, es con la alternancia de tales actividades, que la sociedad cuenta con instrumentos que permiten «alcanzar compromisos de mayor estabilidad e implicación por parte de algunos gobiernos e, incluso, del propio sector privado»⁴¹. Ya parte de la doctrina ha llegado a considerar que algunos de estos actores –a pesar de que nos les han sido delegados poderes para elaborar y adoptar instrumentos, de entrada, más articulados, eficaces y eficientes que algunas de las normas ya promulgadas por los legisladores nacionales⁴²– se han revelado como los nuevos diseñadores de la coordinación, la gestión y la regulación de aquellas materias de especial interés en el sector de la política ambiental⁴³.

3.1 *El FSC y el impacto regulador de sus estándares sobre gestión forestal*

En el art. 7 de los Estatutos del *FSC* rige la labor que a este actor privado corresponde, a saber, la elaboración de estándares destinados a la industria maderera sobre la gestión sostenible de los bosques⁴⁴.

A pesar del carácter blando o no vinculante de sus estándares, el *FSC* emplaza a algunos Estados a valerse de las herramientas necesarias para «dar cumplimiento a las exigencias legales en materia de comercio de la madera»⁴⁵. Ejemplo de ello es el valor añadido que algunos organismos nacionales de certificación aportan a la política de medio ambiente. A través de sus actividades de evaluación y análisis –basadas en

⁴⁰ E. MEIDINGER, *op. cit.*, p. 60.

⁴¹ I. KIVLENIECE y B.V. QUELIN, *Creating and Capturing Value in Public-Private Ties: A Private Actor's Perspective*, en *The Academy of Management Review*, vol. 37, n. 2, 2012, pp. 272-299.

⁴² M. D'ALBERTI, *Poteri regolatori tra pubblico e privato*, en *Diritto Amministrativo*, n. 4, 2013, p. 613.

⁴³ S. CHARNOVITZ, *Nongovernmental Organizations and International Law*, en *100 American Journal of International Law*, n. 348, GWU Legal Studies Research Paper No. 2013-15, 2006. *Cfr.* L.C. CHEN, *An Introduction to Contemporary international Law*, 2ª Ed., Yale University Press, New Haven, 2000.

⁴⁴ Art. 7 Estatutos del *FSC*.

⁴⁵ Asimismo, lo prevén algunos organismos independientes de verificación y certificación como *AENOR*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.aenor.com/certificacion/forestal-y-madera/cadena-custodia-forestal-fsc>].

CAPÍTULO III

los estándares *FSC*– garantizan a «los consumidores que los productos forestales que consumen proceden de bosques que han sido gestionados de forma responsable, llevando a cabo prácticas respetuosas con el medio ambiente»⁴⁶.

Las actividades del *FSC* generan un cierto impacto en la política global medioambiental, en principio por los efectos multiplicadores de sus estándares en muchas de las regiones del mundo, y tanto entre las empresas del sector privado como en los propios Estados⁴⁷. Por añadidura, el *FSC* insta a los Gobiernos a proponer medidas reactivas de carácter legislativo en las que se prevé el «fomento del uso de la certificación como instrumento para asegurar una gestión sostenible de los mismos en el ámbito de sus competencias»⁴⁸.

La centralidad de los estándares *FSC* y su reconocimiento a escala mundial son un dato de hecho. En el último de los informes de la organización se da cuenta de los múltiples certificados emitidos en todo el mundo, principalmente por parte de organismos de certificación. Estos se basan en las disposiciones técnicas contenidas en los estándares *FSC*. Por lo pronto, más de 201.957.651 hectáreas entre todas las regiones del mundo son controladas, hoy, por entidades verificadoras u organismos nacionales de certificación que aplican los estándares *FSC*⁴⁹. Son estos últimos los que se encargan de acreditar que las empresas que transforman la madera –así como otros operadores económicos– se regulan por los principios del *FSC* sobre desarrollo y mantenimiento de una gestión forestal sostenible⁵⁰.

Entre la variada multiplicidad de estándares, la norma relativa a los requisitos para la obtención de madera controlada es ejemplo de que el *FSC* disciplina los

⁴⁶ *Ibidem*.

⁴⁷ Podría resultar una tarea amplísima indicar todos y cada uno de los logros alcanzados por la *FSC* y el impacto de sus estándares en el plano sustantivo. Para un mayor abundamiento *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://fsc.org/es/details-page/demostracion-del-impacto>].

⁴⁸ En España ha sido presentada la proposición de Ley sobre Cambio Climático y Transición Energética de 16 de julio de 2019, en cuyo art. XIII se prevé una serie de «medidas de mitigación en materia de Bosques y Suelo» y, según se indica, «se establecen medidas de gestión forestal para el suministro de biomasa sostenible, una certificación de bosques sostenibles y un sistema de incentivos para alcanzar un 100 % de madera sostenible en 2040». Recurso disponible en línea, en: [http://www.congreso.es/public_oficiales/L13/CONG/BOCG/B/BOCG-13-B-48-1.PDF].

⁴⁹ *Op. cit.* nota 23.

⁵⁰ Para una visión completa de los estándares aprobados por el *FSC*, consúltese la base de datos de la organización. Recurso disponible en línea, en: [<https://fsc.org/es/document-center>].

requisitos técnicos y los procesos que han de llevar a cabo las empresas extractivas, para certificar que en sus operaciones de obtención de madera controlada son responsables con el medio ambiente y, en consecuencia, para designar de modo cierto que sus productos proceden de fuentes aceptables⁵¹.

Gobiernos y organizaciones internacionales han reconocido el valor de los estándares de la *FSC* por su implicación en la tarea de adaptación y mitigación a la fenomenología del cambio climático⁵². También lo hace la propia industria maderera. Por lo pronto, el *FSC* ofrece un servicio a esta última, poniendo a disposición de los organismos de certificación un conjunto armonizado de instrumentos con los que analizan, verifican y demuestran que las empresas actúan de forma creíble y eficiente. También, que sus estructuras trabajan de forma responsable y garantizan que la producción de madera conserva «la biodiversidad, la productividad y los procesos ecológicos del bosque»⁵³.

3.2 *La UICN y el impacto regulador de sus indicadores y recomendaciones*

La *UICN* cumple una labor representativa en la política global de medio ambiente, en particular, en la conservación de la naturaleza, de los ecosistemas y de la biodiversidad. Tratándose de una de las organizaciones privadas más antiguas –y aún operativas en el sector– su representatividad se ha acentuado en los últimos años, especialmente como consecuencia de la necesidad por parte de los Estados por adoptar medidas progresivas sobre la conservación de la biodiversidad ante la fenomenología del cambio climático⁵⁴.

⁵¹ Estándar *FSC-STD-40-005* relativo a los requisitos del *FSC* para la obtención de madera controlada, versión 3.1, en español. Recurso disponible en línea, en: [<https://fsc.org/es/document-center/documents/retrieve/e9cbe42d-d054-487b-8532-92d141b9cf6a>].

⁵² T. BARTLEY, *Institutional Emergence in an Era of Globalization: The Rise of Transnational Private Regulation of Labor and Environmental Conditions*, en *AJS*, Vol. 113, n. 2 (septiembre 2007), University of Chicago, 2007, pp. 297-351.

⁵³ Estándar *FSC-STD-01-001* relativo a los principios y criterios del *FSC* para el manejo forestal responsable, versión n. 5.2, en inglés. Recurso disponible en línea, en: [<https://fsc.org/en/document-center/documents/retrieve/e080e4ba-01d6-478d-ac87-43d12c4689c1>].

⁵⁴ Desde la web institucional de la *UICN* es posible consultar todas aquellas otras áreas de las que se ocupa. La conservación de la naturaleza y de la biodiversidad es una de ellas, a lo que siguen otras muchas como el cambio climático y el derecho ambiental, las áreas protegidas, el agua, los bosques y los ecosistemas, entre muchas otras. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/es/tema>].

CAPÍTULO III

A *priori*, la *UICN* colabora y coopera en la búsqueda de soluciones compartidas, dedicadas a la «promoción de políticas junto a Estados, a agencias gubernamentales y a la propia sociedad civil a favor de soluciones basadas en la naturaleza para abordar los desafíos globales y la gobernanza ambiental»⁵⁵. Entre sus actividades se encuentra, pues, la tarea de preparar y elaborar –junto a organizaciones internacionales, gobiernos, comunidades locales y grupos indígenas, entre otros portadores de *expertise*– recomendaciones y resoluciones sobre temas específicos destinadas a la comunidad global⁵⁶, evaluaciones sobre los índices de gases de efecto invernadero y su relación con la conservación de la biodiversidad⁵⁷, e indicadores globales de gran impacto como la denominada “Lista Roja para la conservación de las especies” (más conocida como la “Lista Roja” de la *UICN*)⁵⁸.

Esta última ha venido contribuyendo positivamente en la regulación de la política global de medio ambiente⁵⁹. Se presenta como el «inventario más reconocido mundialmente sobre el estado de amenaza de las especies»⁶⁰. En ella se contienen «indicadores críticos» a los que los Estados suelen recurrir durante la elaboración y

⁵⁵ Programa de la *UICN* 2013-2016, adoptado por el Congreso Mundial de la Naturaleza de la *UICN*, septiembre de 2012, p. 3. Recurso disponible en línea, en: [https://cmsdata.iucn.org/downloads/programa_de_la_uicn_2013_2016_final_29_nov_12.pdf].

⁵⁶ Para un mayor abundamiento *vid.* la plataforma de resoluciones y recomendaciones de la *UICN*, disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/resrecs>].

⁵⁷ *Evaluación de los gases de efecto invernadero del Congreso de Hawaii* de la *UICN*, *UICN*, 2016. Recurso disponible en línea, en: [https://2016congress.iucn.org/sites/default/files/content/documents/atmosfair_-_emission_report_for_2016_congress.pdf].

⁵⁸ En las actas del Congreso Mundial de la Naturaleza de 2016, organizado en Honolulu por la *UICN*, se hace reflejar el peligro de pérdida de la biodiversidad mundial y sus repercusiones sobre el ambiente, lo que habría motivado a todos sus miembros a seguir impulsando –junto a otros actores sociales– la promoción de instrumentos y otros «mecanismos informales» para dar a conocer a los tomadores de decisiones medidas alternativas sobre la conservación de las especies. Sobre la cuestión, *vid.* el acta de la recomendación *WCC-2016-Rec-107* sobre integración de soluciones basadas en la naturaleza en las estrategias de lucha contra el cambio climático, pp. 246-247. Recurso disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/WCC-6th-005-Es.pdf>].

⁵⁹ D.A. KEITH, J.P. RODRÍGUEZ, T.M. BROOKS, M.A. BURGMAN, E.G. BARROW, L. BLAND, P.J. COMER, J. FRANKLIN, J. LINK, M.A. MCCARTHY, R.M. MILLER, N.J. MURRAY, J. NEL, E. NICHOLSON, M.A. OLIVEIRA-MIRANDA, T.J. REGAN, K.M. RODRÍGUEZ-CLARK, M. ROUGET y M.D. SPALDING, *The Lista Roja de Ecosistemas de UICN: Motivations, Challenges, and Applications*, en *Conservation Letters* 8, 2015, pp. 214-226. Igualmente, L.M. BLAND, D.A. KEITH, R.M. MILLER, N.J. MURRAY y J.P. RODRÍGUEZ (eds.), *op. cit.*

⁶⁰ Para poner en marcha tales instrumentos, la *UICN* lleva a cabo un largo proceso de análisis y estudio junto a comités técnicos, y en el que también participan múltiples partes interesadas. El objetivo de esta es que sea «fácil de entender por los tomadores de decisiones y [por] el público», además de ser acorde a la «transparencia, la objetividad y el rigor científico». Para un mayor abundamiento *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucnredlist.org/es/assessment/process>].

CAPÍTULO III

preparación de un plan estratégico y de ordenación nacional de conservación de las especies y de sus hábitats y espacios naturales⁶¹.

La “Lista Roja” de la *UICN* es un cabal instrumento de información técnica, de gran reconocimiento por parte de las administraciones nacionales, en particular para alcanzar los objetivos previstos en sus legislaciones sobre conservación de la diversidad biológica. De ordinario, esta ofrece información a los gobiernos y a los tomadores de decisiones acerca del estado de conservación en el que se encuentran las especies de plantas y animales de todo el mundo⁶².

La puesta en marcha de este indicador y su transposición por parte de algunos Estados ha supuesto un gran avance para la promoción de un marco global, coherente e informado, desde el cual las administraciones logran monitorear de manera conjunta e informada el estado global de sus especies. Por lo pronto, la “Lista Roja” se ha utilizado como instrumento de apoyo para los tomadores de decisiones con ocasión de las negociaciones de algunos acuerdos internacionales en materia ambiental como es el caso de la *CITES* y la *CMS*⁶³, o incluso para dirigir el establecimiento de los objetivos incluidos en el Plan Estratégico para la Biodiversidad 2011-2020 previsto por el Convenio sobre la Diversidad Biológica⁶⁴.

Con todo lo apuntado, podría decirse que las actividades de la *UICN* han generado un impacto considerable en la cadena regulatoria, a juzgar del «apoyo [que sus actividades ofrecen] al desarrollo de la legislación internacional de la conservación»⁶⁵.

⁶¹ Tal es así que, el propio art. 51 de la Ley española 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad establece que, «[a] efectos de homologación y del cumplimiento de los compromisos internacionales en la materia, los espacios naturales inscritos en el Inventario Español de Espacios Naturales Protegidos se asignarán, junto con su denominación original, a las categorías establecidas internacionalmente, en especial por la *UICN*». Ello responde, pues, a cuanto previsto en el Título I de la misma, en relación con la adopción –a nivel nacional– de «instrumentos para el conocimiento y la planificación del patrimonio natural y de la biodiversidad».

⁶² Resumen estadístico de la “Lista Roja”. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucnredlist.org/resources/summary-statistics>].

⁶³ Los instrumentos de la *UICN* han servido de apoyo para la revisión de los anexos de tales acuerdos. Sobre la propuesta de enmienda de los apéndices I y II de la *CITES*, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.cites.org/sites/default/files/eng/notif/1993/749.txt>].

⁶⁴ Art. 1, Convenio sobre la Diversidad Biológica, UNEP/CBD/94/1, Río de Janeiro, Brasil, 5 de junio de 1992.

⁶⁵ Según los expertos, la elaboración de estos métodos indicativos y de un proceso comparativo y de evaluación de los ecosistemas en riesgo posee un papel cuando menos relevante. Sobre la cuestión, M.

CAPÍTULO III

De ordinario, sus miembros «analiza[n] temas concretos, preparan evaluaciones, informes, planes de acción, criterios y metodologías» que tienen por objeto «influir, alentar y ayudar a las sociedades de todo el mundo a conservar la integridad y la diversidad de la naturaleza, y asegurar que cualquier utilización de los recursos naturales se haga de manera equitativa y ecológicamente sostenible»⁶⁶.

Damos apunte de los diversos logros alcanzados por la *UICN* gracias a sus actividades⁶⁷. Muchas de ellas «han influido significativamente en la agenda mundial de la conservación» de los Estados y han establecido prioridades en diversos acuerdos a nivel internacional como, por ejemplo, durante la convención sobre la protección del patrimonio mundial, cultural y natural de 1968, la convención de Ramsar de 1971, la convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres de 1974 y el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992⁶⁸.

4. *Prácticas de procedimiento en los procesos del FSC y de la UICN*

La búsqueda de soluciones compartidas con las que hacer frente a la brecha de la regulación de una política de medio ambiente, es sólo un ejemplo de cómo algunos actores privados de alcance transnacional (en particular el *FSC* y la *UICN*) empoderan, a nivel global, a grupos de intereses y otros actores sociales en sus actividades con el fin de «fortalecer el papel de la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales y otras redes privadas en la toma de decisiones»⁶⁹.

BLAND, D.A. KEITH, R.M. MILLER, N.J. MURRAY y J.P. RODRÍGUEZ (eds.), *Directrices para la aplicación de las Categorías y Criterios de la Lista Roja de Ecosistemas de UICN*, en *UICN*, Versión 1.0. Gland, Suiza, 2016, p. 2. Recurso disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/2016-010-Es.pdf>].

⁶⁶ *Op. cit.* nota 58.

⁶⁷ Según uno de los informes de la *UICN*, parte de los avances realizados a nivel internacional son consecuencia de su influencia sobre los tomadores de decisiones, esto es, de gobiernos y organizaciones internacionales. *Un análisis del impacto de las resoluciones de la UICN en los esfuerzos internacionales de conservación de la UICN*, *UICN*, 2012, p. 6, disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/2012-007-Es.pdf>].

⁶⁸ Acerca de la *UICN*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/es/acerca-de-la-uicn>].

⁶⁹ M.P. VANDENBERGH, *Private Environmental Governance*, en *99 Cornell Law Review*, 129, 2013, p. 139, 163.

CAPÍTULO III

De este modo incentivan «una mayor interdependencia entre los países del mundo»⁷⁰. Al mismo tiempo movilizan a la comunidad global –y por lo tanto toda una gama de intereses públicos y privados, individuales y difusos– a formar parte de sus procesos. Según se apunta, algunos actores han comenzado a requerir de la participación de la sociedad en sus estructuras, a fin de que sus procesos respondan al principio de la rendición de cuentas reclamado a nivel global⁷¹. Pero es sólo gracias a los métodos que estos emplean y las prácticas que hacen propias que permiten la colaboración de múltiples partes interesadas y contribuyen a reforzar el sentido del conocimiento y de la comprensión que caracteriza el valor de la transparencia en sus actividades⁷².

Cabe destacar que ya el Convenio Aarhus puso acento en «el papel que los ciudadanos, las organizaciones no gubernamentales y el sector privado pueden [llegar a] desempeñar en la protección del medio ambiente»⁷³. Por su parte, en la Conferencia de las Partes de la *CMNUCC* – y concretamente desde la celebración de la *COP21*– se ha venido registrando el significativo interés de la sociedad en favor de los procesos de negociación multilateral, con los que promueven «la participación del público en el estudio del cambio climático» y la transparencia, como estrategias operativas en favor de la búsqueda de soluciones eficaces y eficientes, pensadas para dar voz a buena parte de los intereses tanto directa como indirectamente afectados⁷⁴.

En nuestros casos empíricos, las reglas de procedimiento del *FSC* y de la *UICN*, de manera autónoma, incluyen determinados valores que podría decirse poseen una

⁷⁰ J.E. STIGLITZ, *La globalizzazione che funziona*, Einaudi Ed., Torino, 2007, p. 21.

⁷¹ L. CASINI, *Down the rabbit-hole: The projection of the public/private distinction beyond the state*, en *International Journal of Constitutional Law*, vol. 12, Issue 2, 2014, pp. 409 y ss. Cfr. D. ESTY, *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*, en *The Yale Journal*, vol. 115, Yale Law School, Yale, 2006, pp. 1490-1562, 1554 y ss.

⁷² R.B. STEWART, *Addressing Problems of Disregard in Global Regulatory Governance: Accountability, Participation and Responsiveness*, en *Global Administrative Law Series*, IILJ Working Paper 2, 2014, p. 54-55.

⁷³ Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, *op. cit.*

⁷⁴ En dicha ocasión fueron presentadas más de ciento ochenta iniciativas provenientes también de actores privados, esto es, de organizaciones no gubernamentales y empresas privadas que operan en todo el mundo, algunas de las cuales aportaron estudios concretos, índices y análisis específicos y de naturaleza técnico-científica. *Climate commitments of subnational actors and business: A quantitative assessment of their emission reduction impact*. United Nations Environment Programme (UNEP), Nairobi, 2015. Recurso disponible en línea, en: [http://www.cop21paris.org/images/downloads/Climate_Commitments_Report.pdf].

CAPÍTULO III

cierta similitud con aquellos principios del Derecho administrativo contemporáneo. Con estos criterios o prácticas pretenden sustanciar las actividades de impacto regulador que llevan a cabo, en especial en aquellos procesos donde la incertidumbre y el riesgo pudieran poner en juego la tutela del medio ambiente y de los ciudadanos⁷⁵. Este efecto es consecuencia de la ausencia de un cuerpo general de normas, a nivel transnacional, que impongan a estos actores privados el modo en que han de llevar a cabo sus actividades, instruir y resolver sus procesos⁷⁶.

En consecuencia, el *FSC* –además de las normas de procedimiento a las que atiende⁷⁷– ha aprobado recientemente toda una serie de criterios de buena gobernanza entre los que se encuentran la participación, por la que atribuye oportunidades a «los miembros de todas las cámaras y regiones [para que] puedan participar, tengan la misma capacidad de hacerse escuchar y reciban un tratamiento justo»⁷⁸. También la transparencia, cuyo objetivo es «lograr la confianza en el sistema a través de actitudes francas, una toma de decisiones sobre la que se sea capaz de rendir cuentas a todos los niveles, principios y procesos claros que todos comprendan y apliquen, así como acceso a la información»⁷⁹. En este mismo orden de cosas, para la *UICN*, «la calidad de [sus] procesos de toma de decisiones es uno de los determinantes más singulares e importantes (...) [así como] la responsabilidad y los beneficios compartidos en la gestión de los recursos naturales para hacer que la toma de decisiones sea transparente, inclusiva y equitativa»⁸⁰.

⁷⁵ El propio derecho positivo ha venido dando importantes aportes, considerando que la participación era un factor decisivo en la toma de decisiones ambiental. Por ejemplo, la Ley de Política Ambiental Nacional de los EEUU o *National Environmental Policy Act (NEPA)* promulgó que «ninguna decisión ambiental, bien realizada por una corporación como por un organismo de política nacional, puede basarse únicamente en los resultados de una evaluación de impacto» pues «muchos otros factores inciden en el proceso. Para un mayor abundamiento, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.epa.gov/nepa/national-environmental-policy-act-policies-and-guidance>].

⁷⁶ En esta misma línea, S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., p. 16.

⁷⁷ El principio 6.1.4 del Código de procedimiento *ISEAL* establece que la participación de los interesados en la evaluación de la creación de normas y proyectos es un recurso necesario para la transparencia: «*stakeholder input can be seen as another source of information for evaluating conformity, along with audit findings, surveillance activities, and similar strategies. Active inclusion of stakeholders in the assurance process increases the transparency and thus public confidence in the process, and can be a vital source of information for assurance*».

⁷⁸ Anexo 3 sobre los *Principios de la buena gobernanza* del *FSC*, elaborados por su grupo de trabajo para la revisión de la gobernanza, octubre 2017. Recurso disponible en línea, en: [<https://ic.fsc.org/file-download.fsc-grwg-resultados-finales-anexo-3-principios-de-buena-gobernanza.7029.htm>].

⁷⁹ *Ibidem*.

⁸⁰ Programa de la *UICN* 2013-2016, *op. cit.* p. 16.

CAPÍTULO III

Tomando en consideración las disposiciones del *Convenio de Espoo*, podría resultar conveniente que, también para estas estructuras, sea de obligado cumplimiento el reconocimiento de «la participación pública» en aquellas «actividades que pudieran causar un impacto transfronterizo de carácter perjudicial y de magnitud apreciable»⁸¹.

Considerando los efectos multiplicadores de tales actividades a nivel transnacional, resulta crucial, al menos en línea de principios, la participación de múltiples partes interesadas en los procesos decisorios que afectan la gestión del medio ambiente y de los recursos naturales en todo el mundo⁸². De igual modo, el sentido del conocimiento y de la comprensión, propios de la transparencia, no son menos relevantes. Al igual que la práctica de la participación, algunas políticas de transparencia han cobrado un cierto valor en el seno de tales estructuras, máxime cuando el objetivo de ambas realidades privadas es el de abogar por una mayor rendición de cuentas ante los ojos de la comunidad global, y permitir un mayor «control de aquellas las actividades que puedan [generar] consecuencias sobre la naturaleza» o «causar daños irreversibles [en ella]»⁸³.

4.1 El alcance de la práctica de la participación en el FSC y la UICN

Desde el punto de vista doctrinal, se ha llegado a sostener que, para abordar soluciones proactivas sobre la regulación de la política global ambiental, es necesario apostar –a escala transnacional– por «el diseño de mecanismos que permitan la participación de ciertos intereses en la toma de decisiones a fin de evitar resultados opuestos»⁸⁴. En esta misma línea, el propio art. 4 de la *CMNUCC* reconoció la «valiosa labor [de] (...) Estados, (...) organismos internacionales e intergubernamentales al intercambio de los resultados de la investigación científica y a la coordinación de [la

⁸¹ Convenio de Espoo, apéndice II, Nueva York y Ginebra, 1994, p. 10. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/eia/documents/legaltexts/conventiontexts spanish.pdf>].

⁸² R. MUSHKAT, *Public Participation in Environmental Law Making: A Comment on the International Legal Framework and the Asia-Pacific Perspective*, en *Cinese Jil*, Oxford Journal, 2002. Cfr. A. AFRIANSYAH, *Public Participation in Environmental Governance in India and Indonesia*, en *The Indian Yearbook of Comparative Law*, Oxford University Press, Oxford, 2016, pp. 448-476.

⁸³ Art. 11 de la Carta Mundial de la Naturaleza.

⁸⁴ D. ESTY, *op. cit.*, pp. 1530, 1539.

CAPÍTULO III

misma]»⁸⁵. En su art. 7 añadía la importancia del deber «[de] estimular la participación más amplia posible (...) de las organizaciones no gubernamentales» en la toma de decisiones global⁸⁶.

En este orden de cosas, algunos actores privados que operan en el sector (como es el caso del *FSC* y de la *UICN*) han decidido apostar por un diseño procedimental cuyas normas internas velan por la práctica de la participación.

El *FSC*, por ejemplo, ha configurado un sistema procedimental que prevé una distribución equitativa de oportunidades de participación a todos aquellos sujetos, miembros de su organización, interesados en hacer valer sus pretensiones en el curso de los procesos de elaboración de estándares⁸⁷. Su comité de dirección (o consejo directivo), constituido por 12 miembros toma sus decisiones gracias a la colaboración de expertos y a la participación de múltiples partes interesadas. El título II de sus estatutos prevé el *deber* de la organización de atribuir oportunidades de participación a todos ellos, a través de un sistema organizativo y representativo, cuando menos equilibrado, que varía en función de quienes participan y de su país o región de procedencia⁸⁸. Para ello, el *FSC* ha distribuido oficinas en más de 90 países que representan los intereses de determinados sujetos, a nivel nacional, regional y subregional⁸⁹. A su vez, los portadores de intereses participan en sus procesos representando una de las tres cámaras (social, ambiental y económica) y de las subcámaras (norte y sur) que el *FSC* hace operativas con objeto la aprobación de un estándar. Es de este modo que tales intereses logran dar voz a sus pretensiones. Según los Estatutos del *FSC*, organizando de este modo las oportunidades de participación que debieran de reconocerse a tales portadores de intereses, sus procesos pueden

⁸⁵ Específica referencia en la *Convención Marco de las Naciones Unidas* y en las sucesivas Convenciones y protocolos en los que se pone de relieve la importante labor de estos organismos. Para un mayor abundamiento sobre la cuestión *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>].

⁸⁶ *Ibidem*.

⁸⁷ Cualquier miembro del *FSC* puede iniciar un proceso de aprobación o modificación de un estándar *FSC*. Ello se lleva a cabo a través de la presentación formal de una propuesta o moción que luego es estudiada por parte de los comités técnicos y deliberada en sede de contradictorio junto al consejo directivo. Sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://fsc.org/es/page/colaboracion-los-estandares-fsc>].

⁸⁸ Art. 19 de los Estatutos del *FSC*.

⁸⁹ Localización de oficinas nacionales y regionales. Recurso disponible en línea, en: [<https://fsc.org/es/page/ubicaciones>].

CAPÍTULO III

«lograr un equilibrio [o una ponderación equilibrada de posiciones y opiniones] entre las perspectivas del norte y del sur»⁹⁰.

También la *UICN* da cuenta de esas oportunidades de participación a sus miembros en los procesos de elaboración de recomendaciones o de proposición de resoluciones, así como durante la preparación de la denominada “Lista Roja”⁹¹. El art. 66 de sus estatutos establece que la distribución e identificación de sus miembros en múltiples oficinas y comités nacionales o redes locales permite garantizar una mayor participación en sus actividades y procesos⁹². Según apuntan sus normas internas, ello tiene por objeto «facilitar la cooperación (...), la coordinación entre los componentes de la *UICN* y la participación de los miembros en el programa y gobierno de la *UICN*»⁹³. Estas estrategias de descentralización de la participación permiten, en suma, una mejor y más directa representación de los intereses nacionales y regionales en sus procesos. Es así, por ejemplo, para aquellas organizaciones no gubernamentales nacionales, iniciativas que tienen por objeto el fomento de la protección ambiental a nivel local e, incluso, de organismos consultivos que cooperan con el aparato administrativo del Estado en la gestión de la conservación de la biodiversidad⁹⁴.

En consecuencia, la tarea de los miembros que componen los comités de dirección de ambos actores privados va acompañada de la interacción y efectiva ponderación de múltiples categorías de sujetos que representan los intereses de miembros gubernamentales y no gubernamentales, de asociaciones nacionales e internacionales, del sector privado e, incluso, de asociaciones que representan los intereses de la propia sociedad civil. Ello nos alerta que las actividades del *FSC* y de

⁹⁰ Art. 23 de los Estatutos del *FSC*, p. 9.

⁹¹ La *UICN*, en el proceso de apertura, elaboración y evaluación de su “Lista Roja”, considera los puntos de vista de las distintas redes regionales y nacionales, por lo general, de los intereses públicos estatales que estas representan. De hecho, para la puesta en marcha de un nuevo indicador o para la realización de una recomendación, los miembros de la *UICN* cuentan con la oportunidad de presentar mociones que luego son analizadas por parte de los comités de expertos y deliberadas o discutidas junto a múltiples partes interesadas.

⁹² En los diversos países en los que la *UICN* tiene un comité nacional o regional, este se regula por la respectiva ley de asociaciones. En el caso del comité de la *UICN* en España es el art. 33 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo a disponer el régimen jurídico aplicable al mismo. Sobre el punto, vid. la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

⁹³ Arts. 3 f) y 66 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*.

⁹⁴ En el caso de España, por ejemplo, es la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad. En otros países, como Italia, es la propia *Direzione Generale per la Protezione della Natura* del *Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare*.

CAPÍTULO III

la *UICN* se construyen a través de un proceso en el que previamente se ha deliberado y consensuado junto a múltiples partes interesadas. Este hecho describe que ambas realidades privadas poseen una estructura muy articulada de comités de expertos que colaboran con los órganos decisorios y de portadores de intereses que participan dando voz a sus pretensiones.

4.1.1 *Los comités de expertos en los procesos del FSC y de la UICN*

Las estructuras organizativas del *FSC* y de la *UICN* cuentan con una primera categoría de miembros, más conocidos como portadores de *expertise*, organizados en comités de expertos. Aun cuando a tales sujetos no hubieran sido reconocidas oportunidades de participación –en los procesos de elaboración de estándares del *FSC* ni en los procesos de la *UICN*– estos colaboran con los miembros que componen sus comités de dirección (o consejo directivo) y que se ocupan de la toma de decisiones, suministrándoles información técnica acerca del objeto del proceso en curso⁹⁵.

En el sistema del *FSC*, tales sujetos intervienen en calidad de portadores de *expertise*, colaborando con los miembros de las diversas cámaras (social, ambiental y económica) y otros sujetos interesados en los «aspectos económicos o la comercialización de productos forestales», los «aspectos sociales dentro de la silvicultura» y aquellos otros que se ocupan del «manejo forestal y la preservación o conservación del medio ambiente natural»⁹⁶. A los miembros del comité de expertos corresponde la labor de «analizar, discutir y negociar los requisitos del documento con respecto a la necesidad de revisión o aprobación», «proporcionar [a los tomadores de decisiones] información detallada sobre el desarrollo de versiones preliminares», «revisar y asesorar[les] sobre los comentarios recibidos durante la fase de consultas

⁹⁵ El comité de dirección del *FSC* exige a sus expertos el cumplimiento de determinados deberes de independencia y neutralidad (art. 13 de los Estatutos del *FSC*, p. 6), absteniéndose de colaborar en sus procesos ante un posible conflicto de intereses. También en las últimas modificaciones de los estatutos y reglamentos de la *UICN* se ha intensificado el control sobre la independencia y neutralidad de las denominadas comisiones de expertos. En este último caso, el art. 7.d de sus estatutos establece que intervendrán en la organización todos aquellos portadores de *expertise* que no pongan en juego o «planeen conflictos» sobre los objetivos y actividades de la *UICN*. Consúltese el art. 7.d de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, pp. 4-5.

⁹⁶ Art. 20 de los Estatutos del *FSC*, p. 6.

CAPÍTULO III

públicas», «intervenir en los foros de participación e intercambio de información de las partes interesadas» y «recomendar cuando un borrador esté listo para su consulta pública y para la toma de decisiones»⁹⁷.

En el caso de la *UICN*, sus tomadores de decisiones también colaboran con expertos en la materia, que se organizan en lo que denomina comisiones de expertos voluntarios⁹⁸. Actualmente cuenta con seis comisiones, constituidas por miembros cuya experiencia les permite promover y desarrollar el conocimiento técnico-científico en las actividades emprendidas por la *UICN*⁹⁹.

De ordinario, las comisiones de expertos «analiza[n] temas concretos, prepara[n] evaluaciones, informes, planes de acción, criterios y metodologías, [llevan a cabo] estudios y realiza[n] otros trabajos científicos y técnicos»¹⁰⁰. Póngase como ejemplo la comisión de expertos *CMDA* de la *UICN*, conformada por una red de especialistas en derecho y políticas ambientales en todas las regiones del mundo, la cual ofrece sus conocimientos y servicios a las actividades de la *UICN*¹⁰¹. De ella forman parte expertos voluntarios, pudiendo formar parte de estas también personas físicas, con el fin de que «colaboren en proyectos que surgen [en] sus respectivas áreas de experiencia a través de la organización de consultas, foros de discusión en internet y grupos de trabajo *ad hoc*»¹⁰². De este modo, los miembros del comité de dirección pueden llegar a comprender las circunstancias y condiciones bajo las cuales han de adoptar determinadas decisiones, esto es, aprobar un indicador específico o realizar cualquier recomendación o resolución que pudiera afectar los intereses públicos de una región o localidad específica.

⁹⁷ Art. 13 de los Estatutos del *FSC*, pp. 9-10.

⁹⁸ Art. 73 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 23.

⁹⁹ Comisiones de la *UICN*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/es/acerca-de-la-uicn/union/comisiones>].

¹⁰⁰ Art. 75 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 75.

¹⁰¹ Actividades de la *Comisión CMDA*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/commissions/world-commission-environmental-law/wcel-resources/international-regional-and-national-reports>].

¹⁰² Estructura y gobernanza de la *UICN*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/commissions/world-commission-environmental-law/about/structure-and-membership>].

CAPÍTULO III

4.1.2 *La representación de los intereses públicos estatales en los procesos del FSC y de la UICN*

En el *FSC* y la *UICN* la participación se presenta como una estrategia que permite, a determinados gobiernos y autoridades nacionales de regulación, colaborar en aquellos procesos en los que tienen la oportunidad de deliberar, decidir y abordar soluciones comunes y armonizadas a nivel global, y ello aun cuando «los países desarrollados y en desarrollo pudieran presentar diferencias (...) irreconciliables con respecto a los intereses ambientales y económicos» en juego¹⁰³.

En el seno de los sistemas procedimentales del *FSC* y de la *UICN* tales procesos se tramitan gracias al aporte realizado por aquellos sujetos que participan en calidad de portadores de intereses públicos estatales. Estos deliberan y consensúan instrumentos de impacto regulador necesarios para contribuir positivamente con la gestión sostenible de los bosques y la conservación de la naturaleza.

De esta suerte, gobiernos y autoridades nacionales de regulación constituyen la primera categoría de sujetos interesados en formar parte de la membresía del *FSC* y de la *UICN* y, en consecuencia, en participar en sus procesos. Estos sujetos demuestran un cierto interés en hacer valer sus pretensiones en el curso de un proceso, frente a la posible aprobación y puesta en marcha de actividades específicas cuyos efectos pudieran conllevar un riesgo ambiental para el interés de la colectividad. En esta misma línea, las organizaciones gubernamentales con intereses afines, viéndose apremiadas a contribuir en la tarea regulatoria, también cuentan con oportunidades de representación en los procesos del *FSC* y de la *UICN*.

En el caso del *FSC* observamos que estos portadores de intereses públicos estatales –entre ellos representantes de los miembros gubernamentales o, en su caso, entidades bajo propiedad o control gubernamental– participan en sus procesos,

¹⁰³ N. CRAIK, *Deliberation and Legitimacy in Transnational Environmental Governance*, en *International Law and Justice, Global Administrative Law Series*, n. 10, New York University School of Law - New York, 2006, pp. 30 y ss. En esta misma línea, S. SASSEN, *The Participation of States and Citizens in Global Governance*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 10: Iss. 1, Article 2, 2003, p. 5.

CAPÍTULO III

presentando mociones¹⁰⁴, sobre las que deliberan y discuten en sede de contradictorio¹⁰⁵. Según el *FSC*, es a ellos a los que, de entrada, corresponde la tarea de colaborar en la «persecución de los objetivos de sostenibilidad forestal, buscando activamente el aporte y las perspectivas del *FSC*, (...) adoptan[do] y ejecutan[do] políticas que [demuestran] preferencia por [este sistema]»¹⁰⁶.

En los estatutos y reglas de procedimiento de la *UICN*, los más de 219 miembros que componen su membresía –entre ellos Estados, agencias gubernamentales, organizaciones de integración política o económica, organizaciones nacionales e internacionales no gubernamentales representados en los diversos comités nacionales y regionales– están legitimados a participar en sus procesos. Según dispone el art. 4 de sus estatutos, se trataría de la primera categoría de interventores que la *UICN* incluye en su cuadro estructural y procedimental¹⁰⁷. En la *UICN*, a estos portadores de intereses públicos estatales les han sido atribuidos una serie de garantías de participación que les permiten conocer el funcionamiento interno de la organización y, con mayor vigor, intervenir en la búsqueda del consenso, junto al resto de comités nacionales y regionales¹⁰⁸.

4.1.3 La participación de otros portadores de intereses en los procesos del *FSC*

Sin perjuicio de la relevancia que en el *FSC* posee la participación de los ya referidos portadores de intereses públicos estatales, no ha de desatenderse la labor

¹⁰⁴ Algunos de los estándares que mayor impacto han generado son el resultado del consenso al cual han llegado, principalmente, gobiernos mundiales y organizaciones internacionales operantes en el sector, junto a otros actores sociales (asociaciones, fundaciones, empresas) vinculados a los intereses ambientales globales. En 2017 en la asamblea de Vancouver, Canadá, las principales mociones aprobadas (un total de 15 mociones) fueron presentadas por miembros de la organización, y de entre las se encuentran la apuesta por “Guiar el desarrollo de la organización con principios de buena gobernanza (*Motion GA2017/21*)” y el “Movimiento climático (*Motion GA2017/06*)”. El aporte de los miembros y participantes con la presentación de tales mociones comporta, en la mayor parte de los casos, un cambio de dirección en los estándares ya aprobados.

¹⁰⁵ En la asamblea general del *FSC* tiene lugar la deliberación y la búsqueda del consenso. Es «el máximo órgano de toma de decisiones». Recurso disponible en línea en [<https://ec.fsc.org/es-ec/about-fsc/estructura-de-gobierno/la-asamblea-general>].

¹⁰⁶ Plan estratégico global del *FSC 2015-2020*, pp. 21-22. Recurso disponible en línea, en: [<https://es.fsc.org/download.estrategia-global.a-99.pdf>].

¹⁰⁷ Art. 4 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 3.

¹⁰⁸ Art. 12 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, pp. 6-7.

CAPÍTULO III

cuando menos importante de otras categorías de actores sociales en el curso de sus procesos. Nos referimos, por un lado, a las organizaciones no gubernamentales ambientalistas, de comunidades indígenas y algunas asociaciones de consumidores o representativa de los intereses de la propia sociedad civil; por otro lado, en cambio, a los representantes del sector privado o de operadores económicos que representan los intereses de la industria maderera.

Desde una visión puramente doctrinal, se ha puesto el acento en el «asombroso aumento del número de personas y electores que se interesan por las actividades de la gobernanza global»¹⁰⁹: tal y como diríamos, es cuando menos interesante «el papel que los ciudadanos, las organizaciones no gubernamentales y el sector privado pueden desempeñar en la protección del medio ambiente»¹¹⁰.

En virtud de las disposiciones establecidas en el código de procedimiento *Iseal* y por las que el *FSC* se regula, todos estos miembros portadores de intereses –al verse potencialmente afectados de forma directa e indirecta por la aprobación e implementación de un estándar– les han sido reconocidas oportunidades para participar en sus procesos y presentar alegaciones o mociones¹¹¹. Para ello, el *FSC* ha realizado una distinción categórica de tales intereses en su sistema organizativo y procedimental, según se trate de miembros grupales o colectivos (asociaciones de empresas de manejo forestal, grupos ambientales y de minoristas) o individuales (investigadores, estudiantes y activistas interesados). Todos ellos están legitimados a formar parte de una de las tres cámaras (económica, ambiental o social) constituidas con objeto del proceso¹¹². En la práctica, son múltiples las categorías de intereses a las

¹⁰⁹ M. DONALDSON y B. KINGSBURY, *La realización de políticas de transparencia en las instituciones de la gobernanza global: justificación, efectos e implicaciones*, en *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016, p. 351. En esta misma línea, la doctrina apunta que los diversos procesos de evaluación y aprobación que tienen por objeto el reforzamiento de estrategias de gestión de los riesgos (ambientales) requiere, además de la ineludible argumentación científica y técnica de los grupos de expertise, de la puesta en discusión de otras esferas no científicas, representativas de los intereses colectivos. J. ELLIS, *Scientific Expertise and Transnational Standards: Authority, Legitimacy, Validity*, en *Transnational Legal Theory*, 8(2), 2017, pp. 17 y ss.

¹¹⁰ Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, *op. cit.*

¹¹¹ Cláusula 5.2 del Código de procedimiento *Iseal*, p. 12.

¹¹² Art. 20 de los Estatutos del *FSC*.

CAPÍTULO III

que han sido reconocidas oportunidades para participar en sus procesos, comentar, deliberar y decidir sobre la aprobación de un estándar¹¹³.

Además de los anteriores, los representantes de la industria también juegan un rol considerable en los procesos decisorios. Pónganse como ejemplos aquellos fabricantes, productores y minoristas a los que los organismos nacionales acreditados exigen el cumplimiento de un estándar y, en consecuencia, adaptar y armonizar sus procesos internos a las exigencias previstas por el *FSC*. La cláusula 5.2 del Código de procedimiento *Iseal* recomienda que «se hagan partícipes a todas las partes interesadas, (...) al inicio de cada proceso de elaboración o revisión de estándares, (...) actualizando las listas de aquellos sectores que pudieran tener un interés en los procesos, así como informar a los principales grupos de interesados, teniendo en cuenta el alcance de los resultados y sus repercusiones sociales, ambientales y económicas»¹¹⁴. En el *FSC*, la industria forma parte de una de esas tres cámaras¹¹⁵.

A fin de permitir que todos y cada uno de estos portadores de intereses den voz a sus pretensiones, el *FSC* ha mantenido la misma ecuación aritmética de subdivisión y atribución de poderes de deliberación y decisión, basada en la equa distribución tripartita de cámaras y de subdivisión geográfica a la que ya nos referíamos. Según el *FSC*, de este modo evita que sus estándares terminen siendo el resultado de las decisiones adoptadas sólo entre portadores de intereses privados y con mayor liderazgo en el sector¹¹⁶. Las diversas oficinas nacionales, regionales y subregionales institucionalizadas por el *FSC* en todo el mundo, actúan como puntos de contacto nacional, regional y subregional con el fin de «descentralizar el trabajo de la asociación y promover la participación local de forma congruente a la estructura y objetivos de la asociación»¹¹⁷. De este modo se permite una mayor participación y transferencia de información entre los intereses nacionales, regionales y globales, al tiempo que se

¹¹³ A modo de glosario sobre estas categorías de interlocutores en los procesos decisorios del *FSC*, *vid.* el documento *FSC Principles and Criteria for Forest Stewardship*, pp. 20, 24.

¹¹⁴ Cláusula 5.2.1 del Código de procedimiento *Iseal*, p. 12.

¹¹⁵ Art. 20 de los Estatutos del *FSC*.

¹¹⁶ Art. 38 de los Estatutos del *FSC*, p. 21.

¹¹⁷ De hecho, se dice que, la oficina nacional «será una entidad socia del *FSC* legalmente constituida e independiente que promoverá el manejo responsable de los bosques del mundo a nivel nacional y en nombre del *FSC*, (...) [y] tendrán una estructura de gobierno conformada por múltiples actores sociales». Art. 38 de los Estatutos del *FSC*.

CAPÍTULO III

obtiene una mayor aceptación de sus estándares *FSC*. Por añadidura, en este sentido es más fácil conocer, comprender y «adaptar sus estándares al marco jurídico, social y geográfico individual de cada país»¹¹⁸.

4.1.4 La participación de otros portadores de intereses en los procesos de la UICN

Además de los portadores de intereses públicos estatales a los que la UICN atribuye oportunidades para participar en sus procesos, es crucial la influencia de otros sujetos en los procesos de elaboración de recomendaciones o resoluciones de la UICN, así como durante la preparación y puesta en marcha de su “Lista Roja”.

El art. 4 de sus estatutos hace extensiva la práctica de la participación a las organizaciones nacionales, internacionales de carácter no gubernamental y a las comunidades indígenas, especialmente aquellas que pudieran verse directa e indirectamente afectadas por sus actividades. De este modo, tienen la oportunidad de presentar mociones, dar voz a sus pretensiones y ser oídas en las reuniones y los debates organizados en el curso de un determinado proceso¹¹⁹.

A través de sus comités nacionales y regionales, distribuidos en gran parte de los Estados y regiones del mundo, la UICN permite que estos portadores de intereses cuenten con representación y hagan valer sus pretensiones en sede deliberativa¹²⁰. Los comités nacionales y regionales de la UICN funcionan, pues, como puntos de contacto y coordinación entre los miembros nacionales y regionales a los cuales atribuye oportunidades para participar e interactuar en sus procesos¹²¹. De este modo, contribuyen activamente en la preparación, la deliberación y en la puesta en marcha

¹¹⁸ *Ibidem*.

¹¹⁹ Arts. 4 y 12 de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la UICN, pp. 3-4 y 6.

¹²⁰ En la actualidad la UICN cuenta con más de 8 comités regionales y alrededor de 66 comités nacionales distribuidos en todo el mundo. Recurso disponible en línea en: [<https://www.iucn.org/es/acerca-de-la-uicn/union/miembros/comit%C3%A9s-nacionales-y-regionales>].

¹²¹ Póngase como ejemplo el comité nacional de la UICN en España, en el que, además de los organismos que forman parte del aparato administrativo del Estado, están representadas 25 organizaciones no gubernamentales. Igualmente, en el caso del comité de la UICN en Italia en el que actualmente (además de la *Direzione Generale per la Protezione della Natura* del *Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare*) son 16 las organizaciones no gubernamentales de alcance nacional e internacional las que participan activamente en la labor de la UICN.

CAPÍTULO III

de los nuevos proyectos y actividades de la *UICN*. Por ejemplo, los comités nacionales –además de compartir sus conocimientos con el resto de miembros de la *UICN*– pueden exponer sus preocupaciones y desafíos nacionales en materia de conservación de la naturaleza, a saber, en la elaboración y desarrollo de recomendaciones o resoluciones concretas, o durante la puesta en marcha de otros instrumentos de impacto regulador como la ya referida “Lista Roja”¹²².

A diferencia de otros actores privados transnacionales, en la *UICN* se hace notar la ausencia de representación directa del sector privado, en especial de empresas y compañías privadas que pudieran verse afectadas por una recomendación, resolución o indicador de la *UICN*. A estas no han sido reconocidas oportunidades para participar en la organización ni en sus procesos. Tal es así que, en el último de los programas de trabajo de la *UICN* se ha puesto en cuestión la necesidad de abrir la participación hacia otros portadores de intereses, habida cuenta de que «[l]os actuales niveles de acción en favor de la biodiversidad se han visto superados por las amenazas», por lo que resulta necesario abordar la denominada gobernanza integrada junto a portadores de intereses privados, esto es, «actuar no solo desde el sector de la conservación, sino también desde (...) [otros sectores que representen] (los sectores jurídico, industrial, extractivo, agrícola, pequero, silvícola, del transporte, la energía, la gestión de residuos, la gestión de los recursos hídricos y la planificación urbana)»¹²³. Además de los ya referidos, resulta interesante cómo, en la *UICN*, han sido reconocidas

¹²² No siendo el momento de identificar todas las actividades realizadas por estos comités nacionales y regionales, nos limitaremos a poner como ejemplo, aquellas actividades realizadas por el comité de la *UICN* en España. Observamos que este ha contribuido –junto a otros portadores de intereses que participan en la *UICN*– en la elaboración del Libro Blanco de la Educación Ambiental en España (1999) cuyo objetivo es favorecer el conocimiento de los problemas ambientales a nivel local y global; el El Plan Director de la Red de Parques Nacionales (1999) por el que se «define[n] aspectos como los objetivos estratégicos de los parques nacionales en las distintas materias, las directrices básicas para la planificación, conservación y coordinación, el programa de actuaciones comunes de la Red» entre otras; el Libro Rojo de los Animales Vertebrados Amenazados en España; o la denominada Lista Roja de Flora Vascular Española (actualizado en 2010), un documento de carácter técnico e informativo de gran impacto para la regulación del sector, y a partir del cual se identifican las prioridades para el Estado en materia de conservación de los taxones. Para un mayor abundamiento sobre el resto de comités en todo el mundo, vid. el recurso disponible en línea, en: [https://www.iucn.org/sites/dev/files/content/documents/iucn_ncrc_global_directory_july_2018.pdf].

¹²³ Programa de la *UICN* 2017-2020, adoptado por el Congreso Mundial de la Naturaleza de la *UICN*, septiembre de 2016, pp. 24 y 35. Recurso disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/WCC-6th-001-Es.pdf>]

CAPÍTULO III

oportunidades para participar en sus procesos a otros portadores de intereses, señaladamente los de las comunidades y pueblos de indígenas¹²⁴.

El reconocimiento de oportunidades de participación a tales portadores de intereses tiene su origen en la histórica ausencia de representación de los mismos en los procesos de la *UICN*¹²⁵. A ello se une, pues, el particular interés de la *UICN* en «rescatar el aporte que las comunidades locales y los pueblos indígenas con sus saberes [pueden realizar en el curso de un proceso de la *UICN*] hacia la conservación y manejo de sus recursos naturales y a las diferentes modalidades de conservación adoptados»¹²⁶.

4.1.5 Espacios de participación ad hoc del FSC y la UICN

Tal y como ha sido apuntado, las actividades del *FSC* y de la *UICN* son el resultado de procesos en los que participa una multiplicidad de sujetos portadores de intereses. Aquellas oportunidades de participación reconocidas por ambas realidades privadas se formalizan, pues, a través de espacios habilitados para reunir a las diversas categorías de miembros e intereses con oportunidades para participar y en los que se

¹²⁴ Arts. 12, 6, 35 y 35 bis de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, pp. 6 y 14-15.

¹²⁵ Hasta la década de 1980, la *IUCN* estuvo favoreciendo un modelo de conservación que preveía con sus actividades el desplazamiento de grupos de personas y de comunidades indígenas en áreas protegidas, cuyo fin era limitar la práctica de caza sobre especies en peligro de extinción. Con el tiempo, se han hecho patentes las secuelas que este modelo de conservación, denominado *Yellowstone*, dejó años más tarde, como consecuencia de las decisiones tomadas por la *IUCN* a través de programas de promoción, recomendaciones e indicadores globales, algunos de ellos, según se apuntó, destinados a la protección global de la biodiversidad. Concretamente, en 1980, la *IUCN* –tras un estudio de evaluación– instó al Consejo del condado de Narok la expulsión de la comunidad keniana *Masai* del Parque Nacional del Serengeti y el Área de Conservación de Ngorongoro, alegando la necesaria protección de la biodiversidad de la zona, aunque los objetivos eran más bien otros: el desarrollo y apertura de un parque nacional que, más tarde, en 1995, fue clasificado como área turística. Según la *UICN*, sus decisiones fueron el resultado de procesos ampliamente participativos. No obstante, los grupos de representación de la comunidad indígena de los *Masai* (*Residentes Loita Preocupados* y *Jóvenes Masai del Bosque*), mostrado su resistencia alegando la falta de representatividad, sobre todo durante las consultas y en el proceso de toma de decisiones de la *IUCN* junto al Condado de Narok. El caso, aún, no se ha resuelto. Recurso disponible en línea, en: [<https://wrm.org.uy/articles-from-the-wrm-bulletin/section1/kenya-the-masai-stand-up-to-iucn-displacement-attempts-from-their-forest/>].

¹²⁶ Sobre el papel de las comunidades indígenas en los procesos de la *UICN*, *vid.* M. CORONEL y J. SOLÓRZANO, *Comunidades locales y pueblos indígenas. Su rol en la conservación, mantenimiento y creación de áreas protegidas*. Iniciativa Visión Amazónica, REDPARQUES, WWF, FAO, UICN, ONU y Unión Europea, Oficina Regional para América del Sur de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, Quito, 2017. Recurso disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/2017-040.pdf>].

CAPÍTULO III

discute, delibera y consensúa la búsqueda compartida de instrumentos con los que contribuir en la regulación de la política global de medio ambiente.

Tanto el *FSC* como la *UICN* han coincidido en la necesidad establecer «plataformas de debate público» a través de las cuales, según se apunta, pretenden dar un mayor dinamismo a sus procesos gracias a la retroalimentación de posiciones, ideas e informaciones, argumentos y opiniones que han de fluir y compartirse junto a los expertos en la materia en orden a la toma de decisiones.

En el *FSC* tales espacios se organizan cada tres años, con ocasión de la denominada «asamblea general» y en la que participan, además de sus expertos y técnicos, algunas entidades de certificación nacionales, titulares de certificados, representantes sindicales, organizaciones no gubernamentales, asociaciones locales y todos los miembros del *FSC* encargados de presentar alegaciones o mociones siguiendo su particular sistema de tres cámaras. Se trata de la «máxima plataforma de la toma de decisiones» ya que en ella, se acuerdan diversos tipos de proposiciones o recomendaciones estructurales o institucionales (como son las mociones estatutarias o relativas a los principios o criterios que regulan el comportamiento de la organización), y aquellas que plantean iniciativas o modificaciones sobre cuestiones internas o de tipo político (como son las mociones políticas, «propuestas para cambiar políticas o procedimientos operativos del *FSC*, incluyendo aquellos relacionados con alcanzar su misión y objetivo») ¹²⁷.

En la *UICN*, según sus estatutos y reglas de procedimiento, también se organizan espacios de participación *ad hoc*. Según se apunta, «[e]l Congreso de la *UICN* es el sitio indicado para dejar de lado las diferencias y trabajar conjuntamente para crear una buena gobernanza ambiental, involucrar a todos los sectores de la

¹²⁷ Además de las asambleas generales, se organizan pequeñas reuniones, debates informales, talleres junto a múltiples partes interesadas mediante los cuales los diversos comités nacionales actualmente operativos recaudan información sobre la implementación de un estándar y su impacto sobre el plano positivo. Entre las últimas mociones presentadas y aprobadas se encuentra la *Motion GA2017/06* que tiene por objeto «guiar el desarrollo de la organización con principios de buena gobernanza». Por lo pronto, los espacios de participación del *FSC* permiten, incluso, un aumento de la calidad de la participación, ya que las mociones presentadas con ocasión de las deliberaciones son propuestas para su votación por múltiples partes interesadas.

CAPÍTULO III

sociedad, y compartir tanto las responsabilidades como los beneficios de la conservación»¹²⁸.

Este se presenta, pues, como el principal escenario a través del cual la *UICN* organiza sus paneles de discusión, diálogos compartidos, eventos, rondas de consultas y foros donde participan múltiples partes interesadas en los procesos de planificación, proyección y evaluación de sus actividades. Por ejemplo, para la propuesta de examen y aprobación de una “Lista Roja” se mantienen «diálogos de alto nivel» y se organizan previamente «talleres de capacitación para explotar [en] profundidad los retos de la conservación y la innovación»¹²⁹. En tales casos no sólo intervienen las denominadas comisiones de expertos de la *UICN*, sino que tienen la oportunidad de participar otros portadores de intereses, organizados en comités específicos donde se reúnen los representantes de autoridades nacionales, organizaciones nacionales e internacionales no gubernamentales, así como las denominadas comunidades de pueblos indígenas, que individualizan regularmente las principales necesidades de sus respectivos países y regiones y proponen mociones enfocadas en la proposición de nuevas estrategias de lucha contra la pérdida de la biodiversidad y de nuevas acciones en favor de la conservación de la naturaleza¹³⁰.

¹²⁸ Concretamente, en las actas de la última asamblea de miembros –que tuvo lugar en 2016 con ocasión del Congreso Mundial de la Naturaleza en Honolulu, Hawai– se indican las resoluciones, recomendaciones y otras decisiones adoptadas en sede deliberativa y decisoria, ejemplo de que el consenso es el resultado de las deliberaciones entre múltiples categorías de intereses. Según la organización, a través de este espacio de participación (el Congreso), se «busca mejorar la gestión de nuestro ambiente natural para el desarrollo humano, social y económico, [ya que] esto no lo pueden lograr los conservacionistas por sí solos». *Vid.* en el anexo 2 la tabla de resoluciones, recomendaciones y otras decisiones adoptadas en el Congreso, p. 97.

¹²⁹ Congreso Mundial de la Naturaleza de la *UICN*. Recurso disponible en línea en: [<https://www.iucn.org/es/acerca-de-la-uicn/el-congreso-mundial-de-la-naturaleza>].

¹³⁰ En el último Congreso Mundial de la Naturaleza en Honolulu, Hawai, se propusieron numerosas recomendaciones dirigidas a los Estados y las autoridades competentes propuestas por algunos de sus participantes. Es el caso de la recomendación relativa al “desarrollo de las energías renovables marinas y conservación de la biodiversidad (*WCC-2016-Rec-112-SP*)” por la que se instaba a las autoridades nacionales y regionales a «integr[ar] la conservación de la biodiversidad en todos los planes y programas de energía; prom[over] una gobernanza eficaz para la ejecución de proyectos de energías renovables marinas; elabora[r] una reglamentación adaptada a las especificidades de las energías renovables marinas para posibilitar su desarrollo rápido respetando los principios del desarrollo sostenible», entre otras. Recurso disponible en línea, en: [https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/resrecfiles/WCC_2016_REC_112_ES.pdf].

4.2 *Las prácticas de la transparencia en el FSC y la UICN*

El carácter amplio, o cuando menos heterogéneo, que recubre la práctica de la participación en el *FSC* y la *UICN* en favor de múltiples partes interesadas, ha llevado consigo la puesta en marcha de otras estrategias –como la transparencia– con las que pretenden arrojar mayor luz a los propósitos de sus miembros al demostrar una mayor rendición de cuentas¹³¹. De acuerdo con parte de la doctrina, la transparencia –a diferencia de la opacidad y del secretismo– resulta ser «un elemento vital para el ejercicio efectivo de los *derechos* de participación decisoria por parte de quienes ejercen algún papel en el proceso decisional interno»¹³². En nuestros casos aún más, especialmente si tales sujetos pueden verse potencialmente afectados por los efectos multiplicadores que, como se ha apuntado, comprenden las actividades regulatorias de ambas realidades privadas.

Al servicio de esta idea, el *FSC* y la *UICN* han adaptado sus sistemas procedimentales a la atención del valor estratégico de la transparencia, y a cuyo favor disponen un cómputo amplio de disposiciones y políticas propias en las que demarcan el sentido del mismo. En línea de principios, las políticas internas del *FSC* y de la *UICN* pretenden atribuir una mayor «efectividad y legitimidad de respuesta de la comunidad internacional frente a los nuevos retos globales en materia de protección ambiental», a través de políticas de consultación pública y otras “estrategias” destinadas a dar una mayor rendición de cuentas sobre sus actuaciones¹³³.

En los procesos del *FSC* y de la *UICN* se refleja, *a priori*, ese intento de transposición de algunos valores en beneficio de la comunidad global, relacionados la

¹³¹ Tomamos como punto de referencia algunas de las disposiciones contenidas en el Convenio Aarhus, donde se establecieron una serie de principios como la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la información, cuando «sea[n] objeto de un procedimiento de evaluación de impacto nacional o transfronterizo sobre el medio ambiente». Art. 6.2 e), Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, *op. cit.*

¹³² R.B. STEWART, *Addressing Problems of Disregard in Global Regulatory Governance: Accountability, Participation and Responsiveness*, en *Global Administrative Law Series*, cit., pp. 54-55.

¹³³ Hágase referencia, en este caso, a los importantes apuntes publicados en uno de los informes de la organización TI, *Informe global de la corrupción: cambio climático*, en *Global Corruption Report*, Transparency Internacional, 2011, pp. 30 y ss. Recurso disponible en línea en: [https://www.transparency.org/whatwedo/publication/informe_global_de_la_corrupcion_cambio_climatico].

publicidad y el acceso a la información pública como mecanismos de control sobre el alcance de sus actividades y de sus procesos¹³⁴.

4.2.1 *La práctica de la transparencia en el FSC*

La transparencia es, junto a la participación, otro de los valores al que mayor atención ha dado la política interna del *FSC* a través de la puesta en marcha de “fórmulas” pensadas para asegurar que su estructura organizativa y procedimental se erige en un contexto que promueve el conocimiento y la comprensión de sus actividades y procesos.

Precisamente, las disposiciones del código de procedimiento *Iseal* por las que este actor privado se rige, establece la necesidad de que sus actividades se lleven a cabo «de forma transparente» y, en consecuencia, integre prácticas que hagan valer la publicidad y el acceso de cualquier sujeto interesado a la información relativa a sus procesos¹³⁵. En efecto, el *FSC* ha puesto en marcha políticas de consulta pública que permiten, tanto a sus propios miembros como a aquellos sujetos, terceros (no miembros de su organización) obtener información acerca del modo en que se llevan a cabo sus procesos de elaboración de estándares. Ejemplo de ello es la publicación de sus estatutos y términos de referencia que complementan su sistema procedimental (el Código *Iseal Alliance*) y la oportunidad con la que cualquier sujeto interesado cuenta para acceder libremente a ellos desde su portal institucional en línea.

Frente al reconocimiento de la transparencia como fundamento de la buena gobernanza del sistema *FSC*, cabe destacar el acento que este actor privado ha puesto en la necesidad de que cualquier sujeto interesado pueda conocer y comprender el estado de tramitación en el que se encuentran sus procesos¹³⁶. La oportunidad de que cualquier interesado en –o potencialmente afectado por– sus actividades, pueda

¹³⁴ Cfr. J. BARNÉS, *La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y de procedimiento*, en *Innovación y reforma del Derecho Administrativo*, Global Law Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2012, pp. 319-363; *Id. Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, en *La transformación del procedimiento administrativo*, J. Barnés (ed.), Global Law Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008, pp. 15-69.

¹³⁵ Cláusulas 4.1 y ss. del *Setting* Código de procedimiento *Iseal*, p. 10.

¹³⁶ Procesos actuales. Recurso disponible en línea, en: [<https://fsc.org/es/page/procesos-actuales>].

CAPÍTULO III

acceder a un proceso en curso demuestra el empeño que la estructura *FSC* ha puesto en rendir cuentas sobre su sistema y del modo en que sus miembros toman las decisiones o qué decisiones toman¹³⁷. Véase, por ejemplo, la posibilidad que el *FSC* otorga a la comunidad global a acceder a la documentación necesaria para la elaboración de estándares¹³⁸, especialmente de aquellos documentos de carácter científico-técnico elaborados por los portadores de *expertise*.

Desde su plataforma de consulta pública es posible acceder a toda la documentación que obra en el seno de la organización, tal como sus programas de trabajo, los estándares en proceso de preparación o, en su caso, los borradores presentados por los comités técnicos, como otros ya implementados junto a disposiciones ya aprobadas por sus miembros¹³⁹. De este modo, permite a cualquier interesado en sus procesos acceder a los expedientes de la organización, conocer el estado en que se encuentra una norma en curso de aprobación o de modificación y – cuando se trate de un miembro– realizar aportaciones y comentarios a través de su plataforma de consulta pública¹⁴⁰.

El *FSC* ha enfatizado claramente su disposición a hacer valer la práctica de la transparencia permitiendo la apertura de sus espacios de participación *ad hoc*. Conviene indicar que las sesiones formales que tienen lugar con objeto de las denominadas asambleas generales, no sólo están abiertas a miembros internos –que son los que cuentan con oportunidades para deliberar y votar–, sino que pueden formar parte de ellas, incluso, otros sujetos en calidad de observadores. Si bien estos últimos no tienen poderes algunos para deliberar ni tampoco para decidir, pueden tomar visión de las reuniones y debates que se organizan, adquiriendo conocimientos e información sobre los proyectos de la organización y sus estrategias decisorias, dando oídos a las

¹³⁷ Concretamente, en la última de las reuniones celebradas –con ocasión de la asamblea de Vancouver de octubre de 2017– fue aprobada una moción estatutaria (*Motion GA2017/06*) que preveía el reforzamiento de ciertos criterios, entre los que se encontraba la transparencia como ejemplo de práctica de rendición de cuentas y de la buena gobernanza.

¹³⁸ Ello constituye, según *Iseal*, las «bases del proceso» a lo que se une, *a priori*, un sistema de participación equilibrada entre los múltiples portadores de intereses que en él intervienen. Consúltese la cláusula 4.1 del Código de procedimiento *Iseal*, p. 10.

¹³⁹ Centro de documentación pública del *FSC*. Recurso disponible en línea, en: [<https://ic.fsc.org/en/document-center>].

¹⁴⁰ Plataforma de consulta pública del *FSC*. Recurso disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/library/es/resrec/search>].

CAPÍTULO III

discusiones y el intercambio de opiniones entre interlocutores, atendiendo al contenido de las mociones presentadas y sus correspondientes motivaciones de aprobación o denegación. Las reuniones y debates del *FSC* no son a puerta cerrada, sino públicas, permitiendo su acceso a otras categorías de interesados¹⁴¹.

También, desde su web institucional, pueden ser consultadas las actas de las reuniones con aquello que se ha debatido y deliberado, las mociones presentadas por los portadores de *expertise* y sus miembros, y posteriormente aprobadas por el órgano decisorio¹⁴², así como visualizar los informes en los que, de forma resumida, se ofrecen los resultados de las deliberaciones y de las decisiones adoptadas por los diversos comités que conforman la organización¹⁴³.

Por añadidura –y habida cuenta de que sus estándares pueden tener un impacto social, ambiental y económico considerable a nivel nacional o regional– el *FSC* hace públicos sus estándares que pueden ser consultados desde su base de datos¹⁴⁴. Por si fuera poco, ha trazado alianzas con otras organizaciones internacionales (como la *ISO* e *IEC*), con el fin de que hagan pública, también, la información actualizada de sus procesos y de estándares ya aprobados¹⁴⁵. A través esta práctica, el *FSC* informa a todos sus miembros, hace públicas las preocupaciones e inquietudes de la colectividad, y permite el influjo de «soluciones más innovadoras [sobre] los problemas forestales» que afectan a la comunidad global¹⁴⁶.

¹⁴¹ Recurso disponible en línea, en: [<https://ga2017.fsc.org/wp-content/uploads/2016/09/Protocol-for-the-FSC-General-Assembly-of-Members.pdf>].

¹⁴² Lista de mociones aprobadas o en curso. Recurso disponible en línea, en: [<https://ga2017.fsc.org/es/resultados-de-las-mociones/>].

¹⁴³ Ejemplo de ello es el documento *Synopsis of 1st consultation comments* donde aparece un informe con la consulta realizada a quienes han participado en la elaboración del borrador de estándar *The procedure for National Risk Assessment development*. Recurso disponible en línea, en: [<https://ic.fsc.org/es/web-page-/archive/fsc-pro-60-002-the-development-and-approval-of-fsc-national-risk-assessments-and-addenda>].

¹⁴⁴ Recurso disponible en línea, en: [<https://info.fsc.org/certificate.php?lang=SPA>].

¹⁴⁵ Cláusula 4.2.2 del Código de procedimiento *Iseal*, p. 10.

¹⁴⁶ A colación de la cláusula 4.2 del Código de procedimiento *Iseal*, la organización se obliga a «informar a las organizaciones que hubieran desarrollado estándares internacionales similares», a fin de hacer más efectivas y eficientes las soluciones alternativas que pudiera dar *FSC* a partir de sus estándares. También las consultaciones públicas, disponibles en línea en: [<https://ic.fsc.org/en/what-is-fsc-certification/consultations>].

4.2.2 *La política de transparencia de la UICN*

En esta misma línea, se hace notar el relevante reconocimiento dado en los estatutos y reglas de procedimiento de la *UICN* al deber de que sus miembros mantengan «una estructura de gobernanza transparente, responsable y representativa»¹⁴⁷. A ellos se suma, incluso, la gran evolución que este actor privado ha alcanzado a través de la aprobación de su «política de transparencia» –adoptada con ocasión de la 73ª reunión de su Consejo– y por la que se fija que «la transparencia y la rendición de cuentas son de fundamental importancia para (...) "influcidar, alentar y ayudar a las sociedades de todo el mundo a conservar la integridad y diversidad de la naturaleza y asegurar que todo uso de los recursos naturales sea equitativo y ecológicamente sostenible", y son esenciales para fomentar la buena gobernanza»¹⁴⁸.

El valor de este criterio en el sistema procedimental de la *UICN*, según se apunta, tiene como propósito «establecer un adecuado equilibrio entre la necesidad de garantizar la transparencia y la necesidad de preservar la integridad de sus propios procesos de deliberación, facilitando y garantizando el libre y franco intercambio de ideas entre sus miembros»¹⁴⁹.

Para concretar en qué medida la política de transparencia de la *UICN* ha sido verdaderamente implementada en su sistema, conviene individualizar algunos de los aspectos que demuestran su operatividad en la práctica. De modo semejante al *FSC*, la *UICN* también concede a cualquier interesado –no sólo a los Estados y a las agencias gubernamentales miembros, sino incluso de cualquier otro sujeto directamente interesados en la organización y sus actividades, y sin necesidad de tener que dar una justificación o motivación formal de su solicitud– la posibilidad de acceder libremente desde su web institucional a todo un conjunto de «documentos legales y corporativos»,

¹⁴⁷ Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 57.

¹⁴⁸ Política de transparencia de la *UICN* contenida en el anexo 5 a la decisión C/88/7 del Consejo, aprobada por el Consejo de la *UICN* en su 73ª reunión (decisión C/73/151, noviembre de 2009), modificada en su 83ª reunión (C/83/9, mayo de 2014) y en su 88ª Reunión (C/88/7 en abril de 2016). Recurso disponible en línea, en: [https://www.iucn.org/sites/dev/files/content/documents/anexo_5_-_decision_del_consejo_c_88_7_-_politico_del_consejo_sobre_transparencia.pdf].

¹⁴⁹ *Íbidem*.

CAPÍTULO III

de carácter no reservado, entre los que se encuentran sus estatutos y términos de referencia o reglas de procedimiento¹⁵⁰.

Además de la publicación de sus documentos estatutarios, el fortalecimiento de la política de transparencia de la *UICN* ha tenido lugar gracias al reconocimiento de la publicidad y el acceso a la información reconocido a cualquier sujeto interesado o potencialmente afectado por «[l]as decisiones (...) aprobadas durante las reuniones o por medios electrónicos entre las reuniones»¹⁵¹. Según se apunta, «todos los documentos aprobados, (...) se publican en el sitio web público de la *UICN* dentro de las seis semanas siguientes a la fecha en que fueron adoptadas»¹⁵². *De facto*, una vasta cantidad de documentos instructorios son de carácter público, a saber, documentos oficiales que emplea el comité de dirección durante la toma de decisiones¹⁵³, mociones presentadas en línea por los grupos de trabajo en sede de consenso y aprobadas durante el Congreso Mundial de la Naturaleza¹⁵⁴, actas resumidas de aquellas cuestiones que, en sede de contradictorio hubieran sido debatidas y aprobadas, entre otros¹⁵⁵.

Este reconocimiento a la publicidad de la información se convierte en una práctica habitual en el seno de la *UICN*, ya que, por un lado, permite dar a conocer en qué modo sus comités internos adoptan sus decisiones y qué decisiones toman; por otro lado, además, supone un esfuerzo de rendición de cuentas frente a los ojos de la comunidad global. Sobre la cuestión, su política interna reconoce que sus actividades «[han de] llevar[se] a cabo con transparencia, donde la información se pondrá de forma libre y proactiva a disposición de los miembros de la *UICN*, de sus partes interesadas y del público»¹⁵⁶. En consecuencia, las recomendaciones, las resoluciones y las decisiones de carácter interno, así como al contenido de los indicadores de impacto en

¹⁵⁰ Documentos legales y corporativos de la *UICN*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/es/recursos/documentos-legales-y-corporativos>].

¹⁵¹ Art. 5 de la política de transparencia de la *UICN*, p. 2.

¹⁵² *Ibidem*.

¹⁵³ Recurso disponible en línea, en: [<https://www.iucn.org/es/acerca-de-la-uicn/union/el-consejo-de-la-uicn/decisiones>].

¹⁵⁴ Es posible conocer el porcentaje de abstenciones y de votos a favor o en contra de una moción. Recurso disponible en línea, en: [<https://portals.iucn.org/congress/es/assembly/motions>].

¹⁵⁵ *Op. cit.* nota 130.

¹⁵⁶ Política de transparencia de la *UICN*. Recurso disponible en línea, en: [https://www.iucn.org/sites/dev/files/content/documents/anexo_5_-_decision_del_consejo_c_88_7_-_politico_del_consejo_sobre_transparencia.pdf].

CAPÍTULO III

materia de protección de la biodiversidad, son accesibles desde la plataforma en línea que la *UICN* ha hecho operativa desde su web institucional¹⁵⁷.

No menos importante ha sido el efecto que la implementación de esta política ha tenido sobre los diversos espacios de participación *ad hoc* que la *UICN* organiza con ocasión de su Congreso Mundial¹⁵⁸. El carácter público y abierto de estos escenarios es ya un ejemplo de que la transparencia pone en valor los intereses y pretensiones de múltiples partes interesadas en sede de contradictorio y no sólo de los miembros de su órgano decisorio. De ordinario, los debates y reuniones tienen lugar de forma pública y no a puerta cerrada. En todo caso, la política de transparencia de la *UICN* también ha previsto una serie de limitaciones relacionadas con la apertura de los espacios de participación¹⁵⁹ e, incluso, con la publicidad de aquella información confidencial para sus miembros, cuya divulgación pudiera causar «un perjuicio a partes interesadas específicas»¹⁶⁰.

¹⁵⁷ Listas Rojas sobre conservación de la biodiversidad. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.iucnredlist.org/about/overview>].

¹⁵⁸ El *Congreso Mundial de la Naturaleza* no sólo se ha convertido en una plataforma para la efectiva participación de miembros e interesados en las actividades de la organización y sus procesos. Permite, además de forma sistemática, la mutua retroalimentación e intercambio de información y experiencias, especialmente de aquellos que cuentan con la oportunidad de participar en los diversos «centros de debate» instituidos; quienes pueden manifestar su opinión sobre cuestiones relacionadas con el funcionamiento de la organización y de sus actividades; y, ser informados. Consúltese el art. 12 a) de los Estatutos y Reglas de procedimiento de la *UICN*, p. 20.

¹⁵⁹ El art. 58 de sus estatutos reconoce que «[l]os debates a puerta cerrada se[an] confidenciales, en tanto así lo decida el Consejo». Igualmente, el punto 3 de la política de transparencia, ha venido a establecer una «excepción» a la información pública sobre la actividad y los procesos deliberativos de la *UICN*, motivando que «el Consejo (...) necesita espacio para la consideración y el debate, lejos del escrutinio público». Dice, además, que «[g]eneralmente funciona por consenso, y necesita espacio para desarrollar dicho consenso. Durante el proceso busca, y tiene en cuenta, la opinión de muchas partes interesadas; pero debe de preservar la integridad de sus propios procesos de deliberación, facilitando y salvaguardando el intercambio libre y franco de ideas entre sus miembros». Art. 58 de los estatutos *UICN*, p. 20. *Vid.*, además, el punto 4 de la política de transparencia de la *UICN*, p. 1.

¹⁶⁰ Se trataría, en suma, de «notas, cartas, proyectos de informes u otros documentos intercambiados en el curso de sus deliberaciones y las de su Junta Directiva, comités, grupos de trabajo y grupos de tareas». Art. 4 de la política de transparencia de la *UICN*.

CAPÍTULO III

CAPÍTULO CUARTO

ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES Y ACTIVIDADES DE IMPACTO REGULADOR EN EL SECTOR DE LA REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA EN EL ICH Y EL IMDRF

1. Consideraciones introductorias

El acceso de los ciudadanos a una asistencia sanitaria de calidad, a productos farmacéuticos y dispositivos médicos o sanitarios eficaces son algunas de las principales razones por las cuales la *OMS* ha insistido en la necesidad de enfrentar, de manera conjunta, la promoción y protección de la salud individual y pública¹. La armonización de «los requisitos básicos que son necesarios para registrar los medicamentos» y «el intercambio de información entre los diversos Estados en materia de comercialización de productos farmacéuticos» y de dispositivos médicos se han convertido en materias objeto de discusión por parte de los principales gobiernos mundiales y las organizaciones internacionales que operan en el sector².

En nuestros días, uno de los mayores desafíos a los que han de atender los Estados consiste en «prom[over] el establecimiento y el fortalecimiento de mecanismos para mejorar (...) y controlar la calidad, la seguridad y la eficacia de los

¹ *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamento (informe)*, OMS, 2003, p. 1. Recurso disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68503/WHO_EDM_2003.2_spa.pdf;jsessionid=F5F3821090B63E9573A7D2796BD38B3F?sequence=1 en:

² T. BÜTHE y W. MATTLI, *International Standards and Standard-Setting Bodies*, en D. Coen, W. Grant y G. Wilson (eds.), *The Oxford Handbook of Business and Government Edited*, Oxford Handbooks Online, Oxford, 2010. pp. 448, 453.

CAPÍTULO IV

productos sanitarios y los dispositivos médicos»³. De hecho, estos son parte de los objetivos y metas del desarrollo sostenible⁴.

Hasta ahora, la compleja articulación del cuadro normativo de cada ordenamiento jurídico –señaladamente en materia de regulación de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos– se ha presentado como un límite a la hora de garantizar, de manera eficaz y armonizada, la salud de los ciudadanos y el bienestar público⁵. En relación a la gran mayoría de los Estados Miembros de la Unión, estos disponen de un amplio cuadro normativo, previsto de disposiciones orientadas a delimitar las competencias que han de corresponder a sus administraciones sanitarias en materia de reglamentación, autorización y registro de medicamentos de uso humano y de productos médicos⁶.

A nivel europeo, el marco legal de la Unión incluye, pues, un conjunto amplio de disposiciones, destinadas a fiscalizar los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de los medicamentos de uso humano⁷. Todos ellos persiguen un objetivo común, que comparten con el resto de sistemas de

³ Punto 15.6 del orden del día de la 67ª Asamblea Mundial de la Salud, de 24 de mayo de 2014 (WHA67.20), sobre *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*, p. 2. Recurso disponible en línea, en: [<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21456es/s21456es.pdf>].

⁴ Estas afirmaciones encuentran su razón de ser en los informes de la OMS sobre las perspectivas futuras sobre productos medicinales y otros dispositivos relacionados con la salud y bienestar de la sociedad global. Las metas de la política global de salud, en la que se inscribe la regulación farmacéutica y el control sobre los procesos de elaboración de dispositivos médicos, son parte del objetivo tercero del desarrollo sostenible. Para un mayor abundamiento, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>].

⁵ La legislación aplicable en las distintas regiones del mundo es muy distinta y ha requerido de enormes avances. Sin necesidad de entrar en la cuestión, adelantamos que de especial relevancia en la historia del sector ha sido el caso de la Talidomida, como consecuencia de las divergencias y ausencia de regulaciones relativas a la introducción de medicamentos en el mercado internacional. Fue justo en 1954, con el lanzamiento de un medicamento inventado por científicos alemanes, de nombre *Contergan*, que tomó relevo la cuestión de la armonización de las reglamentaciones en los controles que garantizan la seguridad de los medicamentos. El producto, si bien fue inventado en el país germano, fue comercializado en otros países como Gran Bretaña y Australia, entre otros, afectando aproximadamente a casi 10.000 pacientes en todo el mundo.

⁶ Ejemplo de ello es el caso de España, en cuyo Título II, Capítulo 1º, arts. 40.5 y 40.6, y Título V de la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad se establecen las disposiciones generales en materia de medicamentos de consumo humano. Actualmente también es de aplicación la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁷ *Íbidem.*

CAPÍTULO IV

reglamentación de todo el mundo: «prom[over de manera conjunta y armonizada] el establecimiento y fortalecimiento de mecanismos para mejorar (...) y controlar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios y los dispositivos médicos»⁸. La UE –además de los casi treinta protocolos que hasta mediados del siglo XX habrían estado en vigor en campos tan variados como la biotecnología, la toxicología, las prácticas clínicas y la información sobre la profesión médica, entre otros– ha ido cultivando políticas de grandes resultados e instituido una agencia que «garantiza[n] la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en [el cuadro de la Unión]»⁹. El Código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹⁰ y el propio Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos médicos son, hoy, ejemplo de ello¹¹.

No obstante, la falta de armonización de aquellas normas que han de atender los procesos de elaboración de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos comercializados tanto en el mercado de la Unión como en todo el mundo sigue siendo una cuestión de orden global¹², que ha requerido «la identificación, creación y análisis de arreglos regulatorios que involucr[e]n interacciones complejas entre actores estatales y transnacionales»¹³. Y es que ya en las recomendaciones adoptadas con ocasión de la 5ª conferencia de la *ICDRA*, celebrada en París en 1989, se hacía hincapié en la necesidad de adoptar, de manera conjunta, «planes de acción» a partir de los cuales armonizar, a nivel transnacional, el «establecimiento de normas fundamentales,

⁸ *Op. cit.* nota 3.

⁹ La EMA «protege y promueve la salud humana y animal mediante la evaluación y el seguimiento de los medicamentos en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo». Recurso disponible en línea, en: [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_es].

¹⁰ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

¹² En la quinta reunión de la *ICDRA*, las autoridades reguladoras mundiales se aunaron para discutir sobre «los problemas que rodean a la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos a nivel internacional» y proponer soluciones u otros arreglos para garantizar el intercambio de información y experiencias entre autoridades. *Fifth International Conference of Drug Regulatory Authorities*, (WHO/PHA/ICDRA/91.1), París, 1989. Recurso disponible en línea, en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/61249/1/WHO_PHA_ICDRA_91.1.pdf].

¹³ J. BLACK, *Critical reflections on regulation*, en *Discussion Papers, DP 4. Centre for Analysis of Risk and Regulation*, London School of Economics and Political Science, London, 2002, p. 19 y ss.

susceptibles de aceptación internacional para el registro de medicamentos», la «promoción de reglamentos nacionales de inspección farmacológica» y la «creación de organismos nacionales de fiscalización»¹⁴.

En este orden de cosas cabe destacar la ausencia de normas de carácter técnico-científico, en particular de aquellas destinadas a delimitar y armonizar el marco de actuación necesario para garantizar la seguridad, eficacia y eficiencia de los procesos de elaboración y comercialización de tales productos en el mundo. En consecuencia, son relevantes las implicaciones de otros instrumentos, a los que acuden a los Estados y con los que tratan de hacer frente a la regulación de tales materias. Por ejemplo, a parte de analizar y apoyar, en su caso, los enfoques innovadores de la industria farmacéutica, tales instrumentos influyen en la regulación del sector. Contribuyen a la instauración de nuevas vías de regulación sobre materias muy específicas como la farmacovigilancia, sobre la verificación de las buenas prácticas durante los ensayos clínicos, en la definición de los principios generales que han de implementar los fabricantes de dispositivos médicos en sus procesos de producción y comercialización.

2. *Los actores privados transnacionales en el sector de la regulación farmacéutica y de los dispositivos médicos: un cuadro general*

Resulta notoria la progresiva y siempre mayor dependencia –por parte de gobiernos, organizaciones internacionales y, principalmente, del sector privado– hacia todas y cada una de las actividades que prestan algunos actores de naturaleza jurídica privada y de alcance transnacional¹⁵. Estos llevan a cabo una tarea cuando menos interesante en el sector de la regulación de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos¹⁶. Muchos de ellos –al estar dotados de conocimiento técnico y científico– asisten la tarea regulatoria de los Estados a través de instrumentos (buenas

¹⁴ Consejo Ejecutivo, 47. Inocuidad y eficacia de los medicamentos: principios de inspección farmacológica. *EB47.R30*, OMS, 1971. Recurso disponible en línea, en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/110137/1/EB47R29_spa.pdf].

¹⁵ T. BÜTHE y W. MATTLI, *op. cit.*, pp. 440-443.

¹⁶ N. CHOWDHURY, *Introduction*, en *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals. Regulatee Expectations of Legal Certainty*, Springer International Publishing Switzerland, 2014, pp. 5-8.

CAPÍTULO IV

prácticas y directrices operativas) que deliberan y consensúan junto a autoridades nacionales y otras partes interesadas¹⁷. La centralidad de muchos de estos actores privados va acompañada de un fuerte reconocimiento a nivel transnacional, tanto por parte del sector privado como de los propios Estados y de organizaciones internacionales¹⁸.

Algunos de estos actores privados transnacionales se ocupan de materias muy específicas, a saber, de la elaboración de estándares armonizados sobre «cuestiones éticas relativas al profesionalismo médico, [a la] atención de pacientes, [a la] investigación sobre seres humanos y [la] salud pública»¹⁹. Otros, en cambio, desarrollan directrices operativas relativas a la elaboración de productos altamente especializados, destinados a influir en las actividades de control y evaluación por parte de los organismos y autoridades nacionales competentes para asegurar el cumplimiento de los requisitos vigentes relativos a seguridad, calidad y eficacia de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

En tales sectores cabe destacar el Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano o

¹⁷ *Ibidem*, p. 1.

¹⁸ En el conjunto de los Estados de la Unión, las administraciones sanitarias aplican disciplinas en las que se establecen los requisitos necesarios para que «los medicamentos s[ea]n elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados». Esas normas incorporan, además, una serie de buenas prácticas y de directrices elaboradas por actores privados de alcance transnacional. Es el caso de la denominada “Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario”, que todas las autoridades y agencias nacionales de medicamentos y de productos médicos han integrado los respectivos Estados de la Unión a partir de la transposición de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano que sustituye la Directiva 91/356/CEE de la Comisión de 13 de junio de 1991 por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano; y de la Directiva 91/412/CEE de la Comisión de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios. En otros sistemas, como es el caso de la *FDA*, no es menor el reconocimiento que se han dado a las actividades de estos actores privados en la regulación del sector por cuanto concierne las directrices y las buenas prácticas elaboradas por muchos de ellos. Para un mayor abundamiento, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.fda.gov/science-research/guidance-documents-including-information-sheets-and-notice/ich-guidance-documents>].

¹⁹ Es el caso de la *AMM*, dedicada a la elaboración y puesta en marcha de *declaraciones* reconocidas internacionalmente e implementadas por otras organizaciones con las que mantiene alianzas de cooperación: *OMS* y la *WHPA*, así como junto a otros actores sociales que representan las asociaciones médicas nacionales de los distintos países del mundo (miembros constituyentes), profesionales (miembros asociados), y otros miembros no categorizados.

CAPÍTULO IV

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH, por sus siglas en inglés) y el Foro Internacional para la regulación de los dispositivos médicos o *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, por sus siglas en inglés)*.

2.1 *El Consejo Internacional para la armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH)*

Los EEUU, la Comunidad Europea y Japón –reunidos en París en ocasión de la *Conferencia de Autoridades Regulatoras de Medicamentos* de la OMS o ICDRA– fueron las principales potencias que comenzaron a gestar proyectos y planes específicos de acción en el campo de la armonización de los productos farmacéuticos que se comercializan en todo el mundo. Los Estados de las regiones con mayor interés en el comercio de exportación de productos farmacéuticos, junto a los principales representantes de la industria farmacéutica, fundaron el denominado *ICH*²⁰. Un ambicioso proyecto consistente en la institucionalización de una plataforma de alcance transnacional con la que reunir a las principales potencias mundiales, a fin de buscar medidas armonizadas en materia de regulación farmacéutica, en particular sobre la fabricación de productos seguros e inocuos para la comunidad global.

Asentada en Ginebra, Suiza, como una asociación privada regulada por los arts. 60 y ss. del código civil suizo, el *ICH* se ha convertido en el actor privado que, en el campo de la regulación de los productos farmacéuticos, ha alcanzado mayor reconocimiento en todo el mundo. Su liderazgo en el sector de la regulación de los productos farmacéuticos ha llevado consigo, de forma progresiva, el reconocimiento e implementación de sus directrices operativas en la mayor parte de los Estados.

En nuestros días, su misión consiste en la puesta en marcha de instrumentos, tales como buenas prácticas o directrices operativas (más conocidas como *guidelines*), en las que se establecen los requisitos técnicos aplicables a los procesos de fabricación de medicamentos de uso humano por parte la industria farmacéutica, con el fin de

²⁰ Sobre el *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.ich.org/about/history.html>].

CAPÍTULO IV

dirigir, monitorizar y, en consecuencia, asegurar, que estos son efectivos y de calidad para los pacientes²¹.

Este actor privado ha diseñado un esquema organizativo propio, compuesto por una miríada de sujetos interesados, miembros de su estructura interna, que colaboran en la armonización de la regulación de los procesos de producción de los medicamentos. Entre estos sujetos se encuentran las autoridades nacionales y otros organismos gubernamentales e internacionales (como la *UE*, la *FDA* y la *PMDA*), aquellos sujetos que representan los intereses de la industria farmacéutica (como la *EFPIA*, la *JPMA* y la *PhRMA*), así como otras categorías de intereses que, también forman parte de cuerpo organizativo interno y participan bajo el *status* de observador (como la *OMS* y la *IFPMA*)²².

De entrada, el diseño de la estructura organizativa del *ICH* permite a los miembros de su comité de dirección tomar decisiones de forma compartida, junto a múltiples partes interesadas. De este modo logra «mantener un foro para el diálogo constructivo entre los organismos de reglamentación y la industria farmacéutica sobre las diferencias reales y percibidas en los requisitos técnicos para el registro de productos en la Unión Europea, los EE.UU. y Japón (...); [v]igila[r] y actualiza[r] los requisitos técnicos normalizados que conduzcan a una mayor aceptación mutua de los datos sobre investigación y desarrollo; [f]acilita[r] la difusión y comunicación de información sobre directrices armonizadas y su uso para impulsar la aplicación e integración de normas comunes» en todo el mundo²³.

En este orden de cosas, digno es también de tenerse en cuenta su sistema procedimental, construido sobre la base de reglas internas de procedimiento (denominadas *Articles of Association*), en las que identifica un conjunto diversificado de disposiciones y normas aplicables a sus miembros. En ellas rige, de forma amplia y abstracta, una serie de criterios de carácter procedimental –como la participación y

²¹ Art. 1 de las reglas de procedimiento del *ICH* (más conocidos como *Articles of Association*), p. 1. Recurso disponible en línea, en: [https://admin.ich.org/sites/default/files/2019-08/ArticlesOfAssociation_Approved_v3-0_2019_0606.pdf]

²² Estructura organizativa del *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ich.org/page/members-observers>].

²³ *Boletín de medicamentos esenciales*, n. 30, *OMS*, 2011, p. 9. Recurso disponible en línea, en: [<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2976s/h2976s.pdf>].

la transparencia– los cuales presentan, por analogía, una cierta semejanza a los principios y valores de naturaleza pública, propios del Derecho administrativo²⁴.

2.2 *El Foro Internacional para la regulación de los dispositivos médicos (IMDRF)*

La seguridad y eficacia de ciertas técnicas relativas a la «fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición, gestión y utilización de los dispositivos médicos» es, entre tantas, una de las metas u objetivos del desarrollo sostenible²⁵.

En 1992, en Niza, Francia, se constituyó la primera asociación de carácter transnacional: el denominado *Grupo de Trabajo de Armonización Mundial* o la *Global Harmonization Task Force (GHTF)*, por sus siglas en inglés). Frente al riesgo potencial creado por la multiplicidad de disposiciones y cuadros reguladores en todo el mundo, las autoridades reguladoras de los dispositivos médicos (concretamente los altos funcionarios de las autoridades reguladoras europeas, de los EEUU, Canadá y Japón), junto a algunos representantes de la industria, propusieron la formación de una red global para proveer la armonización –a nivel transnacional– de los requisitos técnicos a los que habría de atenerse la industria de los dispositivos médicos²⁶. Su estructura organizativa estaba conformada por los Estados miembros del bloque comercial (como la *AELC*, la *OMS* y otros actores privados como el *CEN*, el *CENELEC* y la *ISO*) que ya habían contribuido en la regulación del sector con la puesta en marcha de numerosas normas técnicas en materia de gestión de la calidad de los equipos médicos²⁷.

²⁴ Cada uno de sus comités posee un conjunto específico de reglas de procedimiento que pueden ser consultadas desde la web institucional de la organización. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ich.org/page/articles-procedures>].

²⁵ A la luz de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por dispositivo médico o sanitario ha de entenderse, «cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos (...)».

²⁶ Historia del *IMDRF*. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/ghf/ghf-history.asp>].

²⁷ *Íbidem*.

CAPÍTULO IV

No obstante, a pesar de los esfuerzos realizados por los miembros del *GHTF*, esta asociación se disolvió, dejando de operar en 2011²⁸. Aunque las razones de tal evento pueden ser muchas, la más comúnmente aceptada es aquella que sostiene que los sujetos que conformaban su estructura organizativa representaban, con carácter exclusivo, los intereses colectivos de la industria. En suma, eran estos los intereses que mayor poder ejercían sobre los tomadores de decisiones. En consecuencia, dicho factor puso en cuestión el rigor científico, la certeza y la eficiencia de las actividades del *GHTF*²⁹.

Un año más tarde, en 2012, algunas autoridades nacionales con competencia en el área de la regulación de los dispositivos, junto a otros actores sociales de naturaleza jurídica privada, decidieron fundar otra asociación privada con objetivos comunes al *GHTF* aunque bajo una estructura organizativa y un sistema procedimental diverso: el *IMDRF* (más conocida como iniciativa de continuación del *GHTF*).

La aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados –en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas médicos y mejorar la calidad de vida– sigue requiriendo, con cierto vigor, un cuadro normativo específico, de instrumentos comunes y armonizados en todo el mundo, que sirvan de guía para los Estados y sean aplicables a la industria de los dispositivos médicos. Expertos en la materia y otras partes interesadas, miembros

²⁸ No fue hasta finales de 1999 que la actividad de la organización y los *preliminar documents* de sus grupos técnicos de la organización fueron publicados y divulgados para su comentario. Hasta entonces, la organización no contaba con términos de referencia, pautas o criterios de procedimiento adecuados que garantizaran resultados objetivos y éticos sobre el trabajo realizado por sus comisiones o grupos técnicos. Tampoco contaba con una política de participación ni de transparencia que garantizara que los resultados de sus investigaciones se habían evaluado y estudiado junto a otros sujetos interesados, entre ellos grupos técnicos y de *stakeholders*. Más tarde, los miembros de la organización aprobaron un conjunto de reglas de procedimiento, junto a una serie de «principios rectores» y de «procedimientos operativos» que dieran mayor seguridad a sus directrices.

²⁹ Llegamos a la conclusión de que esta no es la única razón por la cual se acordó su disolución. Ha de hacerse notar que, con el tiempo, los grandes fundadores de la *GHTF* –principalmente Canadá, Japón y Estados Unidos, entre otros– habían perdido una considerable credibilidad con algunas de sus normas técnicas. Y es que, tomando en consideración los datos aportados por la *OMS* de episodios de *Síndrome Respiratorio Agudo Grave* (*SARS*, por sus siglas en español) en el mundo, en efecto, se observa que los casos más alarmantes de mortalidad se habían dado en sus países como consecuencia de las enfermedades transmitidas en 2002 por el contacto de pacientes con dispositivos médicos. Este caso puso en cuestión, en su momento, la incapacidad por parte de la organización, de proponer soluciones eficaces y provechosas para la colectividad y la salud universal. *Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003*, *OMS*, 2003. Recurso disponible en línea, en: [http://www.who.int/csr/sars/country/table2004_04_21/en/].

CAPÍTULO IV

del *IMDRF* –de acuerdo con las distintas regulaciones sectoriales sobre la materia–, se ocupan de la elaboración de instrumentos específicos (directrices operativas o *guidelines*), destinados a la armonización global de las normas técnicas sobre los dispositivos médicos³⁰.

El *IMDRF* está compuesto por un comité de dirección (o *Management Committee*) del que son miembros los representantes de los intereses públicos estatales de algunas autoridades nacionales de regulación (entre ellas las de Australia, Brasil, Canadá, China, Europa, Japón, Rusia, Singapur, Corea del Sur y los Estados Unidos). Situado en el vértice de su sistema procedimental, los miembros que forman parte de este órgano son los encargados de la toma de decisiones³¹. Junto a ellos, el *IMDRF* ha establecido otros comités cuyos miembros influyen las decisiones de aquellos. De una parte, se encuentran los comités de expertos en la materia, que se ocupan del desarrollo y la preparación de documentos e informes técnicos. De otra parte, los grupos de portadores de intereses que participan haciendo valer sus pretensiones en sede deliberativa o de contradictorio.

En este sentido, si bien la estructura organizativa del *IMDRF* nos permite delimitar, en líneas generales, la composición multiforme de este actor privado, como se verá, su sistema procedimental es, con mayor vigor, relevante por las normas procedimentales que sustancian sus procesos.

3. *Las actividades del ICH y del IMDRF, y su impacto regulador*

La gestión y evaluación de los procesos de producción de productos farmacéuticos o de medicamentos de uso humano y de dispositivos médicos, para su posterior comercialización, son algunas de las funciones que corresponden a las administraciones sanitarias nacionales y a las autoridades adcritas a los ministerios de

³⁰ *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*, OMS, 2012, p. 3. Recurso disponible en línea, en: [<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23211es/s23211es.pdf>].

³¹ Sobre el comité de dirección del *IMDRF* y su composición. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/about/mcma.asp>].

CAPÍTULO IV

sanidad y de consumo de la gran mayoría de los Estados³². A través de tales funciones hacen valer la legislación aplicable en sus respectivos ordenamientos.

En el caso de los Estados miembros de la Unión, se aúna, además, todo un filamento de instrumentos de derecho derivado que, como ya nos resulta, tienen por objeto regular los procesos de fabricación de medicamentos de uso humano y de dispositivos médicos que se comercializan en la Unión. La propia *OMS* ha instado a los Estados a «elaborar directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación», «instituír sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos» y «participar en la armonización internacional»³³.

Frente a esta tarea, destaca la importante labor que algunos actores privados de alcance transnacional como el *ICH* y el *IMDRF* llevan ejerciendo en el sector, a través de actividades que tienen por objeto la puesta en marcha de «reglamentaciones técnicas normalizadas apropiadas» y directrices armonizadas sobre la materia³⁴. De hecho, resulta notable la dependencia de algunos organismos nacionales de regulación a tales instrumentos³⁵, los cuales generan toda una serie de efectos multiplicadores, pues contribuyen a auxiliar a las administraciones en su tarea de inspección y verificación de los procesos de la industria farmacéutica y de los dispositivos médicos, a fin de que estos respondan a las exigencias del comercio internacional³⁶.

³² Tal y como ha sido fijado, «[l]a autorización [por parte de estas] es preceptiva para todo fabricante ubicado en la Unión Europea, independientemente de que sus productos sean vendidos dentro o fuera de ella». “Prólogo”. *Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario en la UE*. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, *AEMPS*, 2011, p. 2. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>].

³³ La preocupación de la *OMS* se ha seguido manifestando, en especial ante «aquellos dispositivos médicos que no responden ni correcta ni eficientemente a las necesidades más prioritarias para la salud mundial». Ha considerado que, si bien «la industria p[odía] proporcionar los dispositivos médicos que se necesitan en el mundo para fomentar la salud, prevenir, diagnosticar, tratar y gestionar afecciones y enfermedades, el sector a menudo se muestra saturado de dispositivos médicos adquiridos de forma innecesaria o irracional, que no se utilizan de forma segura y eficaz para sus fines previstos (...), y cuyos resultados sanitarios específicos, en muchos casos no se han evaluado adecuadamente». *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*, cit., p. 3.

³⁴ A. BERMAN, *Informal International Lawmaking in Medical Products Regulation*, en A. Berman, S. Duquet, J. Pauwelyn, R. Wessel, J. Wouters (eds.), *Informal International Lawmaking: Cases Studies*, Law of the Future Series, n. 3, Torkel Opsahl Academic Publisher, Oslo, 2012, pp. 353-393.

³⁵ *Boletín de medicamentos esenciales*, cit., p. 10.

³⁶ *Ibidem*, p. 9.

3.1 *El impacto regulador de las directrices del ICH*

El establecimiento de especificaciones técnicas de calidad ética y científica sobre las sustancias farmacológicas producidas y los mecanismos necesarios para que los reguladores y fabricantes eviten la adopción e implementación de normas contradictorias sobre un mismo producto ya registrado en cualquier otra región del mundo. La aprobación de buenas prácticas clínicas. La creación de directrices operativas destinadas a la fabricación de productos farmacéuticos activos. La regulación de los procesos de producción de productos biofarmacéuticos. Las recomendaciones técnicas que han de hacer respetar las autoridades reguladoras durante los ensayos clínicos y la fijación de principios científicos que rijan la conducta, el rendimiento y el control de la industria farmacéutica. Entre otras³⁷.

Estas son algunas de las actividades que desempeñan los diversos comités internos del *ICH*³⁸. Todas ellas, debido al carácter riguroso y científico que presentan han generado un impacto considerable en la regulación del sector farmacéutico³⁹. Esto sucede, especialmente, por la aceptación y reconocimiento dado a tales instrumentos por parte de Estados y organizaciones internacionales, así como por la propia industria farmacéutica⁴⁰. Concretamente, el «documento de consenso del *ICH*» (más conocida en los Estados de la Unión como la “Guía Tripartita armonizada del *ICH*”) tiene como objetivo «proporciona[r] un enfoque armonizado de las buenas prácticas clínicas» a todas las autoridades reguladoras nacionales en sus tareas de inspección y control que

³⁷ Desde el plano fáctico, las directrices operativas del *ICH* comprenden un gran número de temas relevantes para el sector: las que tienen por objeto la armonización de normas técnicas sobre la calidad de los productos farmacéuticos (*Quality Guidelines*); aquellas otras sobre seguridad por las que se indican las pautas que habrán de seguirse para descubrir los riesgos potenciales de carcinogenicidad, genotoxicidad y reprotoxicidad en el desarrollo de determinados fármacos (*Safety Guidelines*); aquellas sobre eficacia relativas al diseño, la conducta, la seguridad y la información sobre los ensayos clínicos, sobre nuevos tipos de medicamentos derivados de procesos biotecnológicos y el uso de técnicas de farmacogenética y genómica para producir medicamentos mejor orientados (*Efficacy Guidelines*); y, finalmente las denominadas directrices multidisciplinares que regulan temas transversales como, por ejemplo, el sistema de terminología médica (más conocido como *Medical Dictionary for Regulatory Activities*) o el mecanismo de desarrollo de *Estándares Electrónicos para la Transferencia de Información Regulatoria*. Recurso disponible en línea, en: [http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Multidisciplinary/M2/M2_Final_Concept_Paper_October_1994.pdf].

³⁸ Arts. 2 y 3 de las reglas de procedimiento del *ICH*, p. 1.

³⁹ D. KIDD, *The International Conference on Harmonization of Pharmaceutical Regulations, the European Medicines Evaluation Agency, and the FDA: Who's Zooming Who?*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 4: Iss. 1, Article 10, 1996.

⁴⁰ *Boletín de medicamentos esenciales*, cit., p. 9.

CAPÍTULO IV

los procesos de fabricación de medicamentos por parte de la industria⁴¹. Estas han tenido, si cabe, un notable alcance en el cuadro normativo de la Unión, en particular con la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación e importación e dichos productos⁴².

Frente a la ausencia de alternativas de regulación, ampliamente aceptadas, se reconocen e implementan las directrices del *ICH*. Asimismo, el Reglamento Europeo 536/2014 en materia de buenas prácticas clínicas ha establecido que las directrices *ICH* «deben ser tenidas en cuenta adecuadamente (...) siempre que no haya otras orientaciones específicas de la Comisión y [cuando] sean compatibles con el (...) reglamento»⁴³.

Más allá del ordenamiento europeo, a nivel transnacional, las directrices operativas del *ICH* han logrado una gran aceptación en el seno de otros ordenamientos jurídicos. La *FDA*, miembro regulador fundador de este actor privado, ha adherido e implementado el contenido de muchas de las directrices del *ICH* a su sistema regulatorio⁴⁴. En este mismo sentido, la República de China ha terminado por implementar algunos de estos instrumentos, convirtiéndose, si cabe, en mecanismos complementarios de su legislación farmacéutica y con los que insta a la industria

⁴¹ El panorama en la mayoría de los Estados miembros es el mismo. La *AEMPS*, por ejemplo, hace operativos una serie de requisitos establecidos en las directrices operativas del *ICH*. *Op. cit.* nota 32.

⁴² Las directrices *ICH* son consideradas por la Comisión como preceptivas, en cuya directiva se establece que «los promotores, investigadores y demás participantes deben tener en cuenta las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano y publicadas por la Agencia, así como las demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea».

⁴³ Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

⁴⁴ Es el caso de la norma técnica más aceptada internacionalmente, en materia de calidad sobre las sustancias y productos farmacológicos, la denominada directriz *Pharmaceutical Quality System*. Más conocida como la norma *Q10*, con ella se pretende «ayudar a los fabricantes de productos farmacéuticos mediante la descripción de un modelo para un sistema de gestión de calidad eficaz para la industria farmacéutica». También otras directrices, tal y como indica la *FDA*, tienen por objeto «to assist pharmaceutical manufacturers by describing a model for an effective quality management system for the pharmaceutical industry, referred to as the pharmaceutical quality system». Sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM073517.pdf>].

farmacéutica a demostrar que sus procesos de fabricación de medicamentos atienden a cuanto previsto por los arts. 9, 16 y 65 del “*Drug Administration Law of the People’s Republic of China*” y las directrices del *ICH*. En la cadena regulatoria de otros ordenamientos jurídicos, las actividades del *ICH* también han logrado una considerable fuerza aplicativa, en particular sobre la tarea de evaluación y autorización que llevan a cabo algunas autoridades administrativas para la comercialización de los productos farmacéuticos como son, por ejemplo, la *Health Canada*, el *SWISSMEDIC*, la *HSA*, la *ANVISA* y el *MFDS*⁴⁵.

3.2 *El impacto regulador de las directrices del IMDRF*

Llegados a este punto, conviene indicar que junto a las actividades del *ICH* – relativas a la aprobación de directrices en materia de productos farmacéuticos– el *IMDRF* lleva a cabo actividades que tienen por objeto la aprobación de directrices pensadas para «acelerar estratégicamente la convergencia regulatoria de los dispositivos médicos ante los desafíos emergentes del sector, protegiendo y maximizando la seguridad y la salud públicas»⁴⁶.

Frente a los actuales desafíos normativos en materia de salud pública –y ante el surgimiento de nuevas tecnologías sobre la producción de dispositivos médicos eficaces y eficientes para los pacientes– el *IMDRF* cumple una labor central en el sector. El art. I. D. de sus términos de referencia fija que sus actividades están enfocadas al emprendimiento de proyectos compartidos –junto a otros sujetos con conocimiento técnico-científico⁴⁷– que abarcan cuestiones de interés público, así como el intercambio de información entre gobiernos para «lograr la convergencia de las actividades regulatorias mundiales sobre dispositivos médicos»⁴⁸.

⁴⁵ La transposición de tales instrumentos a sus respectivos ordenamientos jurídicos ha tenido lugar también en la *KFDA*, el gobierno de la República de la India, la *CDMED*, la Mancomunidad de Australia y la República de Sudáfrica, señaladamente para todos aquellos «individuos, empresas, instituciones u organizaciones que inicien, gestionen y financien un ensayo clínico». Recurso disponible en línea, en: [<http://www.kznhealth.gov.za/research/guideline2.pdf>].

⁴⁶ Apartado I. A. de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 2.

⁴⁷ Apartado I. D. de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 3.

⁴⁸ *Íbidem*.

CAPÍTULO IV

Además de sus iniciativas y proyectos globales, el *ICH* presta otras actividades que influyen en el sector y que generan un impacto a nivel transnacional, especialmente entre las autoridades administrativas. Se trata, pues, de aquellas actividades dedicadas al establecimiento de «un [conjunto de instrumentos] que cualquier país pued[e] emplear para armonizar su sistema de regulación con los de otros países»⁴⁹. Estos son, en suma, directrices y documentos de orientación (más conocidos como *guidelines* y *guidance documents*) en los que se incluyen medidas estratégicas y otros mecanismos de especial interés para las autoridades administrativas nacionales⁵⁰. En ellas se contienen disposiciones sobre el modo en que la industria ha de fabricar un producto o dispositivo médico⁵¹.

Las directrices del *IMDRF* han ido generando despaciosamente un cierto interés en buena parte de las autoridades que se ocupan de la regulación sanitaria⁵², en particular entre las autoridades de los Estados miembros de la Unión que es donde han generado un cierto impacto regulatorio ya que la legislación europea hace expresamente un reenvío normativo a ellas. Concretamente, en el considerando quinto del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* donde se dispone que «[e]n la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios adoptadas a escala internacional, en particular del *GHTF* y su iniciativa de seguimiento, el *IMDRF*, a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de

⁴⁹ *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*, cit., 53.

⁵⁰ A modo de ejemplo, la directriz más ampliamente reconocida es aquella que regula las evaluaciones y análisis clínicos sobre la verificación de la seguridad y eficacia de un dispositivo médico, más conocida como *GHTF SG5 Clinical Evaluation*. Según el preámbulo de la directriz, con su implementación se prevé que los fabricantes demuestren a través de evaluaciones y análisis que el dispositivo médico que se pretende introducir en el mercado cumpla con los principios esenciales de la que fuera la *GHTF*. Sobre la cuestión, *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r7-guidance-clinical-060426.pdf>].

⁵¹ Apartado I. B. de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 2.

⁵² Algunos de sus miembros que han aceptado e implementado en sus correspondientes legislaciones las directrices del *IMDRF*, entre ellas la autoridad del Ministerio de salud australiano *TGA*, la *ANVISA*, la *Health Canada*, la *CFDA*, la *European Commission Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*, la *PMDA* y el Ministerio de salud, trabajo y bienestar japonés, el Ministerio de la salud ruso, la *HSA*, el *MFDS*, y la *FDA*.

CAPÍTULO IV

seguridad en todo el mundo, y que facilite el comercio, en particular en las disposiciones sobre identificación única de productos, requisitos generales de seguridad y funcionamiento, documentación técnica, reglas de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad e investigaciones clínicas»⁵³.

En otros ordenamientos jurídicos, las directrices del *IMDRF* también han originado un cierto impacto regulador⁵⁴. Ya las partes 800-898 del Subcapítulo H del Capítulo I del Título 21 del *CRF* de los EEUU tratan aspectos tan variados como las normas reguladoras de las evaluaciones clínicas, la fabricación, el envasado, el etiquetado y la vigilancia de los dispositivos médicos aptos para su comercialización. Pero estas se complementan con otras. En los últimos años, las directrices del *IMDRF* han obtenido un cierto reconocimiento por parte de la *FDA* pues estas se coordinan con sus “Buenas Prácticas de Orientación” y los memorandos del denominado “Libro Azul”, que sirven de apoyo a la *FDA* para interpretar el desarrollo de las regulaciones y pautas de aplicación y uso de los dispositivos médicos. De forma análoga sucede en otras jurisdicciones como la japonesa o la australiana, cuyas legislaciones hacen un reenvío normativo a las directrices del *IMDRF* en el *Japan's Pharmaceutical and Medical Device Act* de 1960 y en el *Therapeutic Goods Administration Act* de 1989, respectivamente.

4. *Prácticas de procedimiento en los procesos del ICH y del IMDRF*

La importancia que para el *ICH* y el *IMDRF* posee la necesidad de que sus actividades respondan a las exigencias sociales de calidad y eficacia de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos, les ha emplazado a mejorar sus sistemas procedimentales y reconocer en sus reglas internas y términos de referencia algunos criterios o prácticas de procedimiento (como la participación y la transparencia).

⁵³ Considerando quinto de los Reglamentos (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios –por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo– y (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

⁵⁴ En esta misma línea, V. THEISZ, *Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective*, Pan Stanford Publishing, Boca Raton, 2016, pp. 10 y ss.

CAPÍTULO IV

Desde luego no han sido pocas las críticas realizadas a las actividades de estos actores privados, así como a sus sistemas organizativos y procedimentales⁵⁵.

Sobre el *ICH* se ha llegado a cuestionar si sus actividades son reflejo de un proceso compartido, en el que participan múltiples partes que representan los intereses y pretensiones de la sociedad —especialmente de autoridades reguladoras nacionales— o, si, por el contrario, son el fruto de un proceso hermético, con garantías limitadas o exclusivas, destinadas a privilegiar los intereses de sus propios miembros⁵⁶. Resolver las diferencias derivadas de la multiplicidad de regulaciones sobre los requisitos de seguridad y eficacia en los diversos países ha sido, y es, el objetivo primario de las autoridades de regulación nacionales y uno de los propósitos de la *OMS*. Los gobiernos nacionales, las organizaciones internacionales, el sector privado (como, por ejemplo, la industria farmacéutica) y la sociedad civil ocupan, pues, un lugar preeminente en la tarea regulatoria en la cual colaboran estos actores privados.

Resulta significativo que los sistemas procedimentales del *ICH* y del *IMDRF* cuenten con términos y reglas de procedimiento en cuyas bases han adquirido carta de naturaleza los criterios de la participación y de la transparencia, disciplinando sus procesos de elaboración de directrices operativas.

A pesar del carácter amplio y heterogéneo que caracteriza tales prácticas en cada caso, se han reconocido oportunidades de participación a múltiples categorías de intereses: tanto a organizaciones internacionales y autoridades reguladoras nacionales que representan los intereses públicos estatales, como a representantes del sector privado (en particular de la industria farmacéutica y de los dispositivos médicos). Igualmente ocurre con la transparencia, práctica que ha adquirido una notable centralidad en el seno de ambas realidades privadas⁵⁷.

⁵⁵ A. BERMAN, *op. cit.*, p. 363.

⁵⁶ La *OMS* hizo presente algunos casos de falta de representación por parte de países y organizaciones no gubernamentales con menos recursos en los procesos de elaboración de directrices del *ICH*. El informe del Boletín 30/2001 de la *OMS* señala que «los intereses del 85% de la población mundial no están directamente representados en los procedimientos del *ICH* (...)». *Boletín de medicamentos esenciales*, cit., p. 9.

⁵⁷ Cfr. J. BARNÉS, *La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y de procedimiento*, en *Innovación y reforma del Derecho Administrativo*, Global Law Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2012, pp. 319-363; *Id. Reforma e innovación del*

CAPÍTULO IV

4.1 *El alcance de la práctica de la participación en el ICH y el IMDRF*

Las decisiones que los comités de dirección del *ICH* y del *IMDRF* adoptan en relación con la aprobación de una directriz son el resultado, por un lado, de la colaboración de portadores de *expertise* (organizados en grupos internos o comités técnicos y de trabajo), por otro lado, de la participación de portadores de intereses (entre ellos algunas autoridades reguladoras nacionales miembros, la industria farmacéutica y de los dispositivos médicos, las organizaciones y asociaciones de la sociedad civil, así como otros actores sociales, miembros interesados en la aprobación de una directriz operativa). Estos últimos cuentan con la oportunidad de participar en los procesos de elaboración de directrices, especialmente en sede de contradictorio, esto es, durante las reuniones y debates organizados por el *ICH* y por el *IMDRF* y en los que expresan sus opiniones y presentan sus alegaciones, con el objetivo de direccionar a su favor las decisiones que debieran de adoptar los tomadores de decisiones.

4.1.1 *Los portadores de intereses públicos estatales en los procesos del ICH y del IMDRF, y sus poderes decisorios*

Tal y como hemos apuntado, en el vértice de las estructuras del *ICH* y del *IMDRF* se encuentra el comité de dirección, compuesto por miembros que –además de ser los responsables de la buena gobernanza de la organización y ocuparse de su dirección estratégica– cuentan con poderes exclusivos para decidir, en el curso de un proceso, sobre la aprobación o no de una directriz operativa⁵⁸.

La obligada reserva de estos poderes decisorios a determinados miembros, y no a otros, tiene su razón de ser en carta fundacional de cada actor privado. En sus

procedimiento administrativo, en *La transformación del procedimiento administrativo*, J. Barnés (ed.), Global Law Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008, pp. 15-69.

⁵⁸ En el art. 3.5 y ss. de las reglas de procedimiento del *ICH* han sido reconocidos plenos poderes de decisión a las autoridades nacionales de regulación (más conocidos por el *ICH* como los *Regulatory Members*) que son miembros de la organización. Ocurre igualmente en el *IMDRF*, donde el momento decisorio concierne exclusivamente –y según los términos de referencia de la organización– a los miembros del comité de gestión (o el *Management Committee*), esto es, a las autoridades reguladoras de dispositivos médicos.

CAPÍTULO IV

estatutos y reglas de procedimiento se reconoce el deber que, a las autoridades reguladoras nacionales, corresponde, en el ámbito de sus competencias, de velar por la protección de la salud pública de sus ciudadanos en sus respectivos países y de implementar soluciones operativas, a nivel transnacional, que incluyan arreglos regulatorios armonizados de gran impacto para la comunidad global⁵⁹. *De facto*, tanto en el *ICH* como en el *IMDRF*, sus comités de dirección están conformados, principalmente, por miembros que representan los intereses públicos estatales, esto es, de autoridades nacionales de regulación.

Señaladamente, el comité de dirección del *ICH* está compuesto por tres categorías de miembros, ya sean reguladores fundadores (*UE, MHLW, PMDA, FDA*), autoridades administrativas o legislativas con las que comparten poderes de decisión (*Health Canada y Swissmedic*) o socios externos, que también representan los intereses de otras autoridades administrativas interesadas en la búsqueda de soluciones compartidas relacionadas con la regulación de los productos farmacéuticos para uso humano en sus respectivos países (*ANVISA, CFDA, HSA, MDFS*)⁶⁰. En sus reglas de procedimiento, esta distribución de poderes decisorios representa, *a priori*, un ejemplo de que –con carácter exclusivo– son los representantes de algunas autoridades administrativas o legislativas a gobernar la entera estructura del *ICH*. Estos son los encargados de tomar decisiones en los procesos que tienen lugar con ocasión de la aprobación de una directriz concreta⁶¹.

De forma no menos taxativa, la parte tercera de los términos de referencia del *IMDRF*, dispone que sólo los miembros que forman parte de su comité de dirección (o *Management Committee*) cuentan con poderes para decidir si aprobar o no una directriz operativa. Sólo sus tomadores de decisiones cuentan con la oportunidad para delimitar la dirección estratégica de la organización, identificar y priorizar los nuevos desafíos regulatorios que han de resolverse en materia de dispositivos médicos, supervisar los demás comités y tomar decisiones⁶². De ordinario, en el *IMDRF* son también autoridades de regulación nacionales e iniciativas regionales de armonización

⁵⁹ *Op. cit.* nota 4.

⁶⁰ Arts. 8-11 las reglas de procedimiento del *ICH*, pp. 3-6.

⁶¹ Art. 3.6 de las reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH*, p. 20.

⁶² Art. II.B. de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 3.

las que dirigen la actividad de su entera estructura organizativa y deciden⁶³. De entrada, estos son «los representantes de las autoridades reguladoras nacionales de dispositivos médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, Rusia y los Estados Unidos»⁶⁴.

Ahora bien, que en el vértice de cada sistema procedimental estos miembros sean los encargados de resolver el proceso de elaboración de una directriz operativa no implica que decidan por cuenta propia o en función de intereses parciales. Considerando el alcance de las directrices operativas del *ICH* y del *IMDRF*, los comités de dirección de ambas realidades privadas toman sus decisiones de forma compartida. Y es así, sólo gracias al aporte que otros sujetos realizan en el curso de sus procesos, en particular, en las diversas fases organizadas a tal efecto, entre ellos los denominados expertos técnicos y los portadores de intereses a los que reconocen oportunidades para participar y dar voz a sus pretensiones.

4.1.2 *Los grupos técnicos y de trabajo del ICH y del IMDRF*

Ante la propuesta de elaboración y preparación de nuevas directrices por parte de los comités de dirección, en el *ICH* y el *IMDRF* tiene lugar una fase previa –que podríamos calificar de tipo consultivo– que comprende el análisis técnico-científico de los riesgos potenciales derivados de la implementación de tales directrices en el plano sustantivo.

Dicha tarea, en manos de los miembros portadores de *expertise*, organizados en grupos técnicos o de trabajo, se convierte en una parte fundamental del proceso decisorio. Los portadores de *expertise* discuten junto a los miembros de los comités de dirección del *ICH* y del *IMDRF* sobre la necesidad de resolver y adoptar, en su caso, una directriz concreta. Además, preparan y desarrollan informes técnicos relacionados con los aspectos más controvertidos que han de conocer los tomadores de decisiones

⁶³ Art. 2.6 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, p. 7.

⁶⁴ Art. 2.1 reglas de procedimiento del *IMDRF*, pp. 3-4.

CAPÍTULO IV

y aquellas cuestiones de carácter científico a los que ha de atender una directriz en cuestión.

Desde la perspectiva de la obligatoriedad de la presentación de estos informes y aportes técnico-científicos por parte de los expertos, puede decirse que los grupos técnicos y de trabajo del *ICH* y del *IMDRF* cumplen una labor más que relevante en el proceso. Por lo pronto, los miembros con poderes de decisión están llamados a resolver un proceso y aprobar una directriz operativa en función de los aportes realizados por los portadores de *expertise* durante las fases de consulta y en virtud de los informes presentados por aquellos. De ordinario, si bien tales informes no son vinculantes para los miembros de los comités de dirección, contienen datos científicos relacionados con el alcance de una directriz en el plano sustantivo, además de un análisis sobre el riesgo potencial que puede conllevar la aprobación de la misma⁶⁵.

Las reglas de procedimiento del *ICH* establecen que «los documentos técnicos informan el debate y la toma de decisiones, identifican y analizan las alternativas que reflejan aquellas posiciones que son apoyadas por la mayoría de los expertos, proporcionan orientación a fin de elevar la decisión a los tomadores de decisiones y recomiendan a estos de suspender o abandonar el proceso de aprobación de una directriz operativa»⁶⁶.

En este mismo orden de cosas, en los términos de referencia del *IMDRF*, se reconoce que los miembros de sus grupos de trabajo técnico, nombrados directamente por los tomadores de decisiones, son los responsables del desarrollo de documentos técnicos que sirven de apoyo a los tomadores de decisiones⁶⁷. Los expertos motivan ante el comité de dirección, a través de informes y documentos técnicos con los que analizan, de manera clara y transparente, la necesidad y oportunidad de desarrollar un proyecto de directriz⁶⁸.

⁶⁵ Art. 3.3 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, p. 11.

⁶⁶ *Íbidem*.

⁶⁷ Apartado 2.6 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, pp. 7-8.

⁶⁸ Apartados 3.0 y ss. de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, p. 8 y ss.

4.1.3 La participación de la industria en los procesos del ICH y del IMDRF

Frente a los poderes decisorios que ejercen las autoridades reguladoras nacionales miembros del *ICH* y del *IMDRF*, no ha de ignorarse la influencia que otros sujetos durante el curso de un proceso. En especial, aquellos portadores de intereses representativos en el sector de la regulación de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos, a quienes han sido reconocidas oportunidades para hacer valer sus pretensiones durante el proceso de elaboración de una directriz operativa⁶⁹. Entre esos portadores de intereses (más conocidos por cada realidad privada como *stakeholders*) nos encontramos con los representantes de la industria farmacéutica y de los dispositivos médicos.

Hasta nuestros días, la industria farmacéutica ha ocupado y ocupa, por lo general, un rol determinante en el sector farmacéutico y de la regulación de los dispositivos médicos. Ello es consecuencia del poder económico, la representatividad y el liderazgo que los intereses que esta representa ejercen sobre la regulación del sector⁷⁰. Según se ha advertido, las redes de expertos, las asociaciones profesionales y las comunidades epistémicas son las que, por lo general, cuentan con un mayor dominio acerca del acceso al conocimiento técnico y, en consecuencia, las que ejercen un mayor control sobre la toma de decisiones⁷¹.

En este contexto, lo que interesa apreciar son los esfuerzos realizados por el *ICH* y el *IMDRF* en modelar sus sistemas procedimentales para, de un lado, hacer valer los intereses privados y comerciales de la industria en tanto que operadores económicos y principales destinatarios de sus directrices operativas; de otro lado, para

⁶⁹ Concretamente, en el *ICH*, esta forma de participación se sugiere en los apartados (a) de los arts. 8, 10 y 11 en los que se fija que todos los miembros reguladores han de «asistir a las reuniones de la asamblea», momento en el que no sólo se decide, sino que, previamente, se delibera. Aún más, si cabe, esta forma de participación se ha venido extendiendo a los miembros representantes de la industria y a los observadores, señaladamente, en los arts. 9 y 12 de las reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH*. En el *IMDRF*, aunque de manera menos exhaustiva, el art. 3.6 de sus reglas de procedimiento establece que «todos los miembros de la organización [tendrán] la oportunidad de participar en las discusiones iniciales y en la creación de consenso sobre la selección de aquellas directrices que han de ser adoptadas, [y se les dará] la oportunidad de expresar sus puntos de vista sobre cualquier tema que deba ser votado con ocasión de la asamblea general». Art. 3.6 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, p. 13.

⁷⁰ P. PIGNARRE, *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Gedisa, Barcelona, 2005, p. 121.

⁷¹ Asimismo, desde la perspectiva doctrinal en N. CHOWDHURY, *op. cit.*, pp. 8-10.

CAPÍTULO IV

demarcar la amplitud y distribución equitativa de esas oportunidades de participación. De este modo limitan la influencia que estos pueden ejercer, sobre los comités de dirección, en favor de sus propios intereses y de sus pretensiones económicas y de liderazgo⁷².

El *ICH* reconoce la participación de los representantes de los intereses colectivos de la industria en sus procesos de elaboración de directrices⁷³. La industria farmacéutica participa a través de espacios dedicados a tal propósito, con el fin de brindar orientación a los tomadores de decisiones⁷⁴. Así lo hacen las empresas que operan en el ámbito de la biotecnología, los centros privados de investigación y desarrollo de dispositivos médicos, las redes regionales de fabricantes y distribuidores de medicamentos genéricos o sin receta y las empresas farmacéuticas más pequeñas o con menos recursos. Estos son también actores de la escena jurídica y promueven la regulación a nivel transnacional, contribuyen a la construcción de un marco conceptual de regulación multinivel, proporcionando y facilitando, si cabe, el intercambio de información entre múltiples partes interesadas⁷⁵.

En el caso del *IMDRF*, sus grupos de trabajo también involucran a aquellos sujetos que representan los intereses de la industria de los dispositivos médicos junto a otras categorías de intereses especialmente relevantes, cuya intervención pudiera resultar significativa para el establecimiento de directrices relativas a la armonización de los procesos de desarrollo y fabricación de dispositivos médicos en todo el mundo⁷⁶.

⁷² *Boletín de medicamentos esenciales*, cit., p. 9.

⁷³ Términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 5.

⁷⁴ En el *ICH* los representantes de la industria que intervienen, generalmente en las deliberaciones son *EFPIA*, *JPMA*, *PhRMA*, *BIO*, *IGBA*, *WSMI*. En cualquier caso, el art. 1.2.1 de las reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH* se establece que los representantes de la industria podrán participar siempre y cuando «*to having affiliate members in at least three continents, that it has well-established international offices at least in the regions of the three Founding Regulatory Members*». Arts. 1.2.1 de las reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH*, p. 7.

⁷⁵ En esta misma línea, *vid.*, N. CHOWDHURY, *op. cit.*, p. 12.

⁷⁶ En tanto que iniciativa sustitutiva del *GHTF*, este actor privado transnacional reestableció su esquema organizativo interno ya que en sus inicios se atribuían mayores poderes decisorios a la industria farmacéutica respecto de otros sujetos que pretendían representar los intereses públicos estatales (tales como las autoridades reguladoras nacionales). En consecuencia, este sistema de gobernanza habría puesto en cuestión la validez de sus actividades y de las decisiones adoptadas. Aun así, la industria participa en los procesos del *IMDRF*, aunque de forma más equilibrada y proporcional junto al resto de portadores de intereses. Art. 2.3 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, pp. 5-6.

CAPÍTULO IV

En este sentido, no es irrelevante la influencia que, sobre los procesos decisorios del *ICH* y del *IMDRF*, ejercen aquellos portadores de intereses de gran liderazgo en el sector –como son la *EFPIA*, la *JPMA*, la *PhRMA*, la *AHWP*– que representan los intereses difusos de las principales compañías farmacéuticas y de fabricantes de dispositivos médicos de todo el mundo⁷⁷. Su participación en las reuniones, debates y otros espacios de participación *ad hoc*, permiten que fluya el intercambio de información entre las empresas privadas operantes en el sector y otros portadores de intereses. De este modo, los tomadores de decisiones pueden resolver de manera compartida e informada sus procesos de elaboración o aprobación de directrices, gracias a las opiniones recibidas por otros sujetos directamente interesados⁷⁸.

4.1.3.1 La participación de consumidores y pacientes en los procesos del *ICH* y del *IMDRF*

No es una novedad que la determinación de los intereses que han de intervenir en los procesos del *ICH* y del *IMDRF* resulta ser, cuando menos, compleja. Se ha observado que la utilidad y funcionalidad de la práctica de la participación se encuentra en la capacidad y oportunidad concedida a ciertos interesados para intervenir en la preparación y elaboración de determinados instrumentos que influyen en la política

⁷⁷ En *IMDRF*, por ejemplo, se ha puesto un mayor acento en el impacto derivado de las iniciativas impulsadas por algunas organizaciones privadas, o en las que estas hubieran participado como co-reguladoras, señaladamente, en «los tratamientos específicos de alto impacto que pueden servir a la regulación privada como modelos para acelerar la evolución hacia una moderna infraestructura electrónica de evaluación clínica y de dispositivos». Sobre la vigilancia mundial y la identificación de dispositivos ortopédicos que se comercializan en el mundo; en relación con la autorización y clasificación taxonómica de los virus; sobre la tecnología de los implantes quirúrgicos. Todas ellas son iniciativas apoyadas y desarrolladas por organizaciones privadas de carácter internacional como son la *ICOR*, el *ICTV* y la *NARA*. Todas ellas participan, colaboran, deliberan junto al *IMDRF* en la formalización y mantenimiento de un sistema internacional y único, armonizado, de dispositivos médicos o sanitarios. Para un mayor abundamiento *vid.* el recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-essential-principles-151124.pdf>].

⁷⁸ En atención a cuanto establecido en los arts. 1.2 y ss. de las reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH* se establece que en las deliberaciones han de participar aquellos actores privados que «representan los intereses de la industria en al menos tres continentes y tengan sede en al menos tres de las regiones de los miembros reguladores fundadores». Ello potencia, en consecuencia, que el consenso se alcance entre las organizaciones mejor representadas de carácter internacional, pero también junto a los intereses y opiniones de las empresas más pequeñas o peor representadas de carácter nacional que en otras circunstancias podrían verse limitadas a hacer valer sus pretensiones.

CAPÍTULO IV

mundial de salud. Tanto en sede deliberativa o de contradictorio, algunos portadores de intereses tienen la oportunidad de hacer valer sus pretensiones y desavenencias participando y presentando alegaciones que motiven el problema de la incompatibilidad de aprobar o modificar una directriz para sus estructuras. Este no ha sido ni es un asunto alejado de toda discusión⁷⁹.

Ya la propia Declaración de Alma Ata de 1978 –aprobada con ocasión de la *International Conference on Primary Health Care* organizada por la OMS– expresó «la necesidad de una acción urgente por parte de todos los gobiernos, de los profesionales médicos y de la comunidad global para proteger y promover la salud de todas las personas del mundo»⁸⁰. Si este se presenta como un objetivo ambiguo, mayor es aún el precepto del art. IV de la declaración, que añadió que «[l]as personas tenían el derecho y el deber de participar individual y colectivamente en la planificación e implementación de su atención sanitaria»⁸¹.

En nuestros días, los representantes del sector privado coinciden en que la participación de determinados intereses –en particular, de aquellos representados por las asociaciones de pacientes– «pueden proporcionar una perspectiva invaluable sobre el desarrollo de tratamientos nuevos e innovadores» ya que de esta forma es posible «asegurar que [sus actividades] reflej[a]n realmente las necesidades y preferencias de los pacientes»⁸². Por esta razón, además de la importancia que pudiera llegar a tener la representación de los intereses estatales o de la industria regulada, se ha dado una cierta atención a la participación de la sociedad civil (por ejemplo, a través de comités éticos, de asociaciones de consumidores, pacientes y profesionales u otras estructuras que representan de manera colectiva los intereses de estos)⁸³.

⁷⁹ P. NANZ y J. STEFFEK, *Global Governance, Participation and the Public Sphere*, en *Government and Opposition Ltd*, vol. 349, Iss. 2, 2004, p. 324.

⁸⁰ *Declaración de Alma-Ata*. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, PAHO, 1978. Recurso disponible en línea, en: [http://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf].

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² *Working Together with Patient Groups. Developed by the EFPIA Patient Think Tank*. EFPIA, 2017, p. 4. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.efpia.eu/media/288492/working-together-with-patient-groups-23102017.pdf>].

⁸³ *Ibidem*.

CAPÍTULO IV

Los grupos de consumidores y pacientes demuestran también su interés por participar, y por saber, conocer y comprender cómo los medicamentos de uso humano se desarrollan, aprueban e introducen en el mercado y si son seguros e inocuos para los ciudadanos⁸⁴.

Tales cuestiones pueden verse reflejadas en el *ICH*, donde los miembros de la *EMA* participan en los comités del *ICH*⁸⁵, sumándose, a su vez, otros grupos de trabajo que representan los intereses de algunos profesionales de la salud, de pacientes y consumidores en materia de calidad y seguridad de productos farmacéuticos⁸⁶. De igual modo ocurre en el *IMDRF*, cuyos grupos de trabajo involucran –además de la industria y algunas autoridades nacionales de regulación– a los representantes de las entidades y asociaciones internacionales, instituciones académicas, grupos de pacientes y consumidores, así como profesionales de la medicina⁸⁷. De este modo, tales interlocutores tienen la oportunidad de presentar alegaciones, escritos y proyectos a fin de que el órgano decisorio del *IMDRF* los considere y aplique durante la toma de decisiones⁸⁸.

No obstante, para hacer valer dichos intereses, el *ICH* y el *IMDRF* han institucionalizado algunas “fórmulas”, con las que potencian el carácter proactivo de la participación y dan voz a los intereses de aquellos sujetos que pudieran verse potencialmente afectado por los resultados de sus actividades. Así ha sido, en ambos casos, con la creación de grupos de trabajo y de discusión, de foros y reuniones informales en los que participan –junto a las autoridades nacionales de regulación y la industria– asociaciones internacionales de pacientes y grupos de consumidores, profesionales médicos y otros portadores de intereses⁸⁹. Según la *OMS*, a nivel nacional, los organismos nacionales de regulación farmacéutica requieren de «mayor

⁸⁴ *Ibidem*

⁸⁵ Acerca de los miembros de la *EMA*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups>].

⁸⁶ *Ibidem*.

⁸⁷ Acerca de los grupos y comités del *IMDRF*. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/about/about.asp#wgroups>].

⁸⁸ Apartado III de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, pp. 5-6.

⁸⁹ La participación de los consumidores, pacientes y especialistas o profesionales no tiene lugar de forma directa en las actividades y procesos del *ICH* y del *IMDRF*. Tales sujetos forman parte de una red multinivel de asociaciones nacionales y, a su vez, supranacionales, que son las encargadas de dar voz a las pretensiones de sus representados a nivel local, nacional, regional y supranacional.

apoyo público (...) para animar a los diversos sectores de la población a participar en grupos que les permitan expresar sus opiniones sobre cuestiones de salud pública». Indica, además que «los gobiernos deberían alentar la creación de estas asociaciones de consumidores y otros grupos de interés, y establecer mecanismos que les permitan participar en el proceso de reglamentación farmacéutica»⁹⁰.

4.1.3.2 La OMS y los procesos del ICH y del IMDRF

El establecimiento de requisitos básicos aceptados a nivel transnacional – pensados para el registro de medicamentos de uso humano y el intercambio de información entre gobiernos mundiales sobre las prácticas sanitarias– es una tarea de especial interés tanto para los Estados como para las organizaciones internacionales⁹¹.

No resulta baladí el papel central que algunas organizaciones internacionales desarrollan en la regulación internacional de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos. Es el caso de la OMS. De ordinario, la OMS «actúa como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional», «propone convenciones, acuerdos y reglamentos y hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional», y «desarrolla, establece y promueve normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares»⁹². Los comités de expertos de la OMS proponen medidas enfocadas en la regulación de los medicamentos esenciales para la salud humana, además de dar «información, contexto, orientación y apoyo» a «las instancias normativas, los planificadores y especialistas en salud pública, los círculos de medicina tradicional y complementaria, y otras partes interesadas»⁹³.

⁹⁰ *Op. cit.* nota 1, p. 3.

⁹¹ La OMS no es la única organización internacional que ha demostrado, desde sus inicios, una atención especial por el sector de los productos farmacéuticos, los dispositivos médicos y las buenas prácticas médicas. También lo han hecho la IFPMA u otros actores privados como son ISO o IEC, así como los sistemas de autorregulación nacionales.

⁹² Art. 2 de la Constitución de la OMS, 1948. Recurso disponible en línea, en: [<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf#page=7>].

⁹³ *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional* (2014-2013), OMS, 2013. Recurso disponible en línea, en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf;jsessionid=FD1C38D3DF1B196BFE0E5F49667AB659?sequence=1].

CAPÍTULO IV

No han de desconsiderarse, por tanto, los propósitos de la organización en el «fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos» a nivel nacional⁹⁴. Tampoco sus numerosas resoluciones «en las cuales se incluyen aspectos relacionados con la necesidad de fomentar la calidad, seguridad, eficacia y asequibilidad de los medicamentos» en los Estados, ocupando el orden del día de multitudes de asambleas mundiales, tal y como señalan algunas de sus resoluciones⁹⁵.

Si bien resulta evidente que la *OMS* cuenta con una sobresaliente competencia en este ámbito –más que necesaria para intervenir en las actividades de ambas– tan sólo participa en calidad de mera observadora en los procesos del *ICH* y del *IMDRF*. *A priori*, no le han sido reconocidas oportunidades para participar y hacer valer los intereses que esta representa.

En el caso del *ICH*, el art. 16 de sus reglas de procedimiento asigna el *status* de observadoras permanentes (o *standing observers*) tanto a la *OMS* como a la *IFPMA*, aunque les confiere la posibilidad de asistir a las reuniones de la organización y a nombrar un experto para que este colabore en sus grupos de trabajo⁹⁶. Al contrario, las reglas de procedimiento del *IMDRF* limitan, aún más si cabe, las oportunidades de intervención y de participación de la *OMS* en sus procesos, pues, según se indica, «la *OMS* no puede participar en sus procesos de toma de decisiones»⁹⁷. Esta posición de observadora le concede a la *OMS* oportunidades limitadas para formar parte de las reuniones en las que se discute y delibera sobre la aprobación o modificación de directrices operativas de impacto en la regulación del sector⁹⁸.

⁹⁴ *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*. Punto 15.6 del orden del día, 67.^a Asamblea Mundial de la Salud (*WHA67.20*), *OMS*, 2014. Recurso disponible en línea, en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf?sequence=1].

⁹⁵ *Op. cit.* nota 3.

⁹⁶ Arts. 15 y 17 de las reglas de procedimiento del *ICH*, pp. 8-9.

⁹⁷ Apartado 2.2 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, pp. 4-5.

⁹⁸ Convéngase que la *OMS* cumple un papel de corresponsabilidad en la gobernanza global de las prácticas en materia de regulación farmacéutica y de dispositivos médicos, en particular, cuando el *ICH* y el *IMDRF* hacen valer sus objetivos de innovación y el acceso oportuno a dispositivos médicos, seguros y efectivos a nivel mundial; la promoción de métodos de discusión abierta y el intercambio de buenas prácticas entre actores internacionales, responsables de la regulación de los dispositivos médicos; el desarrollo de guías armonizadas en las que se consensan las normas técnicas por las que se regulan los procesos de elaboración, desarrollo y puesta en el mercado de los productos farmacéuticos. La *OMS* es sólo un ejemplo de cómo algunas organizaciones han experimentado la reubicación de su papel en la escena regulatoria, convirtiéndose en co-partícipe de una tarea en manos de actores privados transnacionales que deliberan y deciden junto a otros actores sociales. *Boletín de medicamentos esenciales*, cit., pp. 9 y 10.

CAPÍTULO IV

4.1.4 Espacios de participación ad hoc del ICH y del IMDRF

Ya atendidos los diversos grupos de sujetos e intereses que participan en los procesos del *ICH* y del *IMDRF*, y consideradas las complejas y distinguidas formas de participación, podría resultar provechoso, ahora, indicar el momento y el lugar en que se materializan tales formas de participación. En efecto, tanto el *ICH* como el *IMDRF* han institucionalizado métodos que posibilitan la formalización de diálogos y debates organizados junto a portadores de intereses y tomadores de decisiones en el curso de los procesos de elaboración de directrices operativas⁹⁹.

Atendiendo a tales ideas, los espacios de participación del *ICH* y del *IMDRF* operan a modo de “fórmulas” con las que dar voz a las preocupaciones de los peor representados e influenciara los tomadores de decisiones en sede de contradictorio y de debate sobre el sentido y la dirección de las directrices objeto de aprobación¹⁰⁰. Como se ha advertido, los miembros gubernamentales, los representantes de la industria regulada, los miembros con *status* de observador y el resto de portadores de intereses tienen la oportunidad de intervenir y participar en las reuniones ordinarias (o *regular meetings*) del *ICH* o, en el caso del *IMDRF*, en los denominados debates presenciales (o *face-to-face meetings*).

El art. 24.1 de las reglas de procedimiento del *ICH* establece que «al menos una reunión ordinaria de la Asamblea se celebre cada año»¹⁰¹. También bien se admiten reuniones extraordinarias cuando sea esencial para el funcionamiento de la organización como, por ejemplo, ante situaciones de amenazas graves internas o externas, en caso de riesgo de disolución de la misma o como consecuencia de un procedimiento judicial iniciado a causa de la actividad del *ICH*. Además, el art. 3.2 de las reglas de procedimiento de la asamblea establecen que los debates de la *ICH* han

⁹⁹ Apartado IV de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 6.

¹⁰⁰ De ordinario, organizaciones internacionales y organismos privados nacionales e incluso regionales se asocian en otros cuerpos privados o redes de carácter supranacional. A su vez, estas redes participan en los procesos deliberativos del *ICH* y del *IMDRF*, representando los intereses de determinadas regiones como de asociaciones locales y nacionales relacionadas, principalmente, con la regulación del sector. De las actas de las reuniones publicadas por el *ICH* e *IMDRF*, puede verse que, generalmente, forman parte de los debates o de las sesiones de grupos de *stakeholders* la *ASEAN*, el *CIOMS*, la *EDQM*, el *IPEC's*, la *SADC*, la *USP*, la *DITTA*, la *CAMDI*, la *GMTA*, el *APIC*, el *AHWP* y la *PAHO*. Por dar algunos ejemplos, estas serían las organizaciones que formalmente participan.

¹⁰¹ Art. 24 de las reglas de procedimiento del *ICH*, p. 11.

CAPÍTULO IV

de estar relacionados con la aprobación de una directriz o con cuestiones técnicas y científicas relativas a las mismas, por lo que sus miembros han de evitar toda discusión relacionada con aquellos asuntos que no sean de competencia de la Asociación¹⁰². En el *IMDRF*, en cambio, las reuniones tienen una periodicidad bianual y se llevan a cabo en sesiones plenarias, seguidas de otras tres sesiones que comprenden: reuniones entre todos los reguladores en los que se discute sobre los informes emitidos por grupos técnicos o de trabajo; debates entre los miembros de la organización y las partes interesadas, a fin de proporcionar aportes a las estrategias de planificación y sugerencias para los elementos de trabajo, intercambiar información y analizar los resultados; y encuentros que tienen lugar con ocasión de la fase decisoria en la que el comité de dirección toma las decisiones.

En definitiva, los denominados espacios de participación *ad hoc* pueden servir para permitir una mayor retroalimentación de posiciones, de intereses u otras cuestiones relacionadas con la toma de decisiones.

Estos se convierten en auténticas plataformas donde, con carácter previo a la toma de decisiones, los miembros y observadores debaten a fin de llegar a un consenso sobre el objeto del proceso¹⁰³. Es en tal sede que tiene lugar la presentación de una propuesta futura de directriz¹⁰⁴, el estudio de un informe elaborado por un grupo técnico sobre las estimaciones y análisis de sensibilidad en ensayos clínicos, las opiniones de los pacientes que pudieran recibirse con objeto de la aprobación o modificación de una norma técnica y los comentarios realizados por algunos portadores de intereses en relación al establecimiento de los principios esenciales de seguridad y rendimiento de dispositivos médicos¹⁰⁵.

¹⁰² Reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH*, p. 13.

¹⁰³ Por regla general, las deliberaciones tienen lugar en alguno de los países de aquellos miembros que representan los intereses de al menos tres continentes o tienen sede en al menos tres de las regiones de los miembros reguladores fundadores.

¹⁰⁴ Normas técnicas en proceso de aprobación por parte del *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.ich.org/products/open-consultation.html>].

¹⁰⁵ Plataforma de consultas. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/consultations/cons-epsp-n47.asp>].

4.2 *Las prácticas de la transparencia en el ICH y el IMDRF*

Los procesos de formulación de políticas de salud mundial han alcanzado exuberantes avances en materia de *transparencia*, no sólo en el contexto europeo, sino, incluso, a nivel transnacional¹⁰⁶. En Europa, el amplio cuadro de actores privados nacionales o «sistemas de autorregulación» que conforman la *EFPIA* han subyugado sus actividades y procesos al respeto voluntario de determinados valores como, por ejemplo, la *transparencia*. Esta se ha convertido en un criterio de la política central de su modelo de gobernanza y en una práctica ampliamente difusa en los procesos de toma de decisiones. Concretamente, el Código *EFPIA* –relativo a las relaciones entre las organizaciones de la industria farmacéutica y de pacientes– incluye el «principio de la transparencia» en su art 5. En él se establece «el deber de que cada empresa haga pública una lista de organizaciones de pacientes a las que proporciona apoyo financiero y / o apoyo significativo indirecto / no financiero» y donde se incluya «una descripción de la naturaleza del aporte lo suficientemente completa como para permitir que el lector promedio comprenda la importancia del aporte». Se dice, además, que «[la] información ha de proporcionarse a nivel nacional y europeo y debe actualizarse al menos una vez al año»¹⁰⁷.

¹⁰⁶ En el capítulo segundo “transparencia y comunicaciones” de la Directiva 2001/83/CE (del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano) se contienen disposiciones dirigidas exclusivamente a las autoridades nacionales. No se incluyen los denominados sistemas de autorregulación nacionales o de farmacovigilancia. En el Código europeo de medicamentos se contienen únicamente disposiciones sobre los elementos que las autoridades nacionales han de hacer públicos, tales como los «informes de evaluación»; los «resúmenes sobre las características de los productos y los prospectos»; y la «información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar a las autoridades nacionales competentes las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos». Además, el art. 126 *ter* del código ha fijado que «[e]n aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos. Además, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente dé acceso público a su reglamento interno y al de sus comités, al orden del día y a las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias». Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. El art. 126 *ter* fue introducido con la modificación de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004.

¹⁰⁷ *EFPIA Patient Organization Code of Practice*, EFPIA, 2011, p. 4. Recurso disponible en línea, en: [https://www.efpia.eu/media/24310/3c_efpia-code-of-practice-on-relationships-pharmaplus-tps-orgs.pdf].

CAPÍTULO IV

Sobre la operatividad de la práctica de la transparencia en este sector, la propia *OMS* habría dado un toque de alarma a algunos sistemas de gobernanza privada ante la falta de medidas que garanticen una mayor transparencia y rendición de cuentas sobre los procesos de reglamentación farmacéutica, por cuanto concierne a «[la] publica[ción] y difu[sión] (...) de políticas, procedimientos y criterios que ri[jan] la toma de decisiones [entre todas las partes interesadas]»; un debido conocimiento y exposición de aquellos temas tratados en los debates organizados entre autoridades reguladoras; sobre la publicación de las directrices aprobadas, a fin de facilitar su aplicación en el contexto nacional; la presentación de informes periódicos sobre las actividades que realizan los organismos supervisores y el impacto de la opinión pública; el establecimiento de sistemas independientes de apelación para las empresas sujetas a la reglamentación; la elaboración de mecanismos para gestionar la desprobación de la población¹⁰⁸; junto a un largo etcétera.

Partiendo del *ICH*, la transparencia se ha convertido también en una práctica difusa, cuya aplicabilidad exige ciertos comportamientos, en especial para los miembros de los comités que intervienen en la toma de decisiones. De hecho, las decisiones que debiera adoptar el órgano decisorio –según establece el art. 7.2 de las reglas de procedimiento para el comité de dirección del *ICH*– se recogen en informes sumarios que son de acceso público en la propia web institucional del *ICH*¹⁰⁹. Igualmente ocurre, pues, a los grupos de trabajo técnico a los que se alienta a comunicar –de manera regular– a los miembros de los diversos comités de la asociación sobre el estado en que se encuentra la aprobación de una directriz¹¹⁰.

El *ICH* y el *IMDRF* han tratado de dar respuestas, de forma generalizada, a las exigencias derivadas del impacto de sus actividades, haciendo sus procesos de toma de decisiones no sólo más participativos sino, incluso, más diáfanos a través de políticas internas de transparencia. Tal y como veríamos, a los representantes de la industria, de médicos y otros profesionales, de pacientes, interesa «conocer y comprender» más allá de las cuestiones de política interna –como pudiera ser la

¹⁰⁸ *Op. cit.* nota 1, p. 5.

¹⁰⁹ Art. 7 de las reglas de procedimiento del comité de dirección del *ICH*, p. 13.

¹¹⁰ Art. 1.5.3 de las reglas de procedimiento de los comités internos del *ICH*, p. 18.

modificación de los términos de referencia y reglas de procedimiento de la organización— aquellas otras cuestiones relativas al modo en que las decisiones son tomadas por el órgano decisorio y los mecanismos que hacen posible el acceso a la información. Con estas prácticas se pretende hacer públicas las listas de aquellos sujetos que han participado en la toma de decisiones, qué se ha discutido en las reuniones y debates, o qué decisiones han sido tomadas en cuenta y cuáles han influido en los órganos decisorios.

A fin de dar atención a todas y cada una de estas cuestiones, observamos algunos medios institucionalizados por el *ICH* y por el *IMDRF*. Es el caso de los ya mencionados espacios de participación *ad hoc*, las reuniones en los que se aporta información sobre los objetivos y proyectos futuros de cada organización, las sesiones de consultación en línea en las que se hace solícita la participación de determinados sujetos interesados o, incluso, la visión pública del *iter* procedimental y de algunas de las secuencias de sus procesos. Estas son algunas de las expresiones más comunes a las que responden las políticas de transparencia del *ICH* y del *IMDRF*. Con ellas pretenden, al menos en línea de principios, a las demandas sociales acerca de la necesidad de hacer públicas sus actividades frente a los ojos de la colectividad y accesibles sus procesos a través de mecanismos que aboguen una mayor rendición de cuentas.

4.2.1 *La política de transparencia del ICH*

Con todo lo apuntado, y sin necesidad de extendernos sobre la cuestión, podemos remarcar algunos de los mecanismos que el *ICH* ha venido instituyendo con el fin de dar a conocer a la colectividad el decurso de sus procesos y las herramientas empleadas durante el ejercicio de sus actividades. Una de las operaciones más comunes, relacionada con las políticas de transparencia, tiene que ver con la puesta a disposición del público de sus términos de referencia y reglas de procedimiento¹¹¹.

¹¹¹ Base de documentos corporativos del *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ich.org/page/articles-procedures>].

CAPÍTULO IV

Señaladamente, en el preámbulo de estas últimas rige que «han de ser públicos y accesibles sus documentos institucionales desde la web institucional del *ICH*»¹¹².

Tal y como ya adelantábamos, las directrices del *ICH* han tenido un cierto reconocimiento global. Por esta razón, la política de transparencia del *ICH* ha establecido una serie de exigencias destinadas a permitir que «sus procesos (...) sean cada vez más transparentes, a fin de que todos los interesados puedan estar informados sobre las decisiones importantes que sus órganos adoptan y conozcan, en tiempo real, el proceso del desarrollo de una directriz operativa concreta»¹¹³, así como el estado de implementación por parte de la autoridad nacional correspondiente¹¹⁴. Además de contar con una plataforma de consultación pública en línea –por la que alienta a las partes interesadas de los Estados o regiones que son miembros de su estructura a enviar sus comentarios a sus respectivas autoridades reguladoras¹¹⁵– hace pública buena parte del material instructorio. Este resulta ser preceptivo para los órganos decisorios durante la preparación de aquellos espacios en los que deliberan y toman decisiones, junto a múltiples partes interesadas. Trátese de aquellas memorias en las que se recogen informaciones y expedientes técnicos, necesarios para elaborar una directriz concreta¹¹⁶.

La transparencia abarca, por tanto, operaciones puntuales. Cabe destacar, por ejemplo, la publicación de los registros en los que se inscriben los expertos técnicos nombrados por la organización para la preparación del borrador de directriz, la difusión del borrador de directriz para su notificación y comentario, la publicación de los informes donde rige la actividad de la organización y los programas regulatorios futuros, el acceso a las propuestas que los portadores de intereses presentan a los tomadores de decisiones y a las actas de las reuniones. Estas últimas contienen las diversas posiciones mantenidas en sede de contradictorio, así como los resultados del

¹¹² Reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH*, p. 1.

¹¹³ Política de transparencia del *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.ich.org/about/transparency.html>].

¹¹⁴ Base de datos sobre la implementación por parte de un Estado de una directriz operativa *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ich.org/page/ich-guideline-implementation>].

¹¹⁵ Plataforma de consultación pública del *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ich.org/page/public-consultations>].

¹¹⁶ Informes de los espacios de participación del *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ich.org/page/assemblyreports>].

CAPÍTULO IV

consenso o los votos emitidos por los órganos decisorios para la aprobación o modificación de una directriz¹¹⁷.

Un importante avance en el seno de la *UICN* ha tenido lugar con la apertura de sus espacios de participación. A través de estos, los tomadores de decisiones enriquecen la instructoria gracias al aporte de información realizado por determinados grupos de sujetos, en particular aquellos a los que reconoce oportunidades para dar voz a sus intereses. Concretamente, la mayor parte de las reuniones ordinarias del *ICH* que tienen lugar con ocasión de tales espacios de participación son de carácter público¹¹⁸. Esto permite, en suma, que además de los sujetos con oportunidades para deliberar y decidir, otros portadores de intereses apliquen y den oídos al contenido de las deliberaciones y el curso del proceso decisorio.

La virtualidad de la práctica de la transparencia en la *UICN* se extiende, también, a la publicación de las actas de los debates presenciales, de los informes y las alegaciones presentadas por las partes interesadas en los foros o reuniones. En ellas se contienen las decisiones adoptadas por las categorías de participantes con oportunidades para votar, así como otros asuntos administrativos y financieros¹¹⁹. Toda la información es de acceso público desde su web institucional, junto al calendario con las fechas en las que tienen lugar dichas reuniones¹²⁰, la lista de participantes en las que en ellas intervienen¹²¹, así como los documentos preparatorios (lista de reuniones, agendas con el orden del día, presentaciones de los *stakeholders*)¹²².

De entrada, es dando a conocer a la comunidad global cómo sus órganos y comités internos deliberan y toman las decisiones, o quiénes han participado en ella,

¹¹⁷ Reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH*, p. 4.

¹¹⁸ Eventos públicos del *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<https://www.ich.org/page/ich-public-events>].

¹¹⁹ Decisiones adoptadas por el comité de dirección. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.ich.org/meetings/management-committee.html>].

¹²⁰ Reuniones y otros eventos en el *ICH*. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.ich.org/meetings/ich-calendar.html> /].

¹²¹ Para un mayor abundamiento *vid.* el recurso disponible en línea, en: [http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/Meetings/ICH_Calendar/List_of_Working_Groups_June2018_2018_0326.pdf].

¹²² Los informes son sumarios (*Summary Reports*) y se publican en forma de resúmenes donde se refleja la actividad deliberativa y decisoria entre sus diversos comités.

que la política de transparencia puede permitir una mayor rendición de cuentas. Todo ello en favor de aquellos sujetos no miembros de su estructura organizativa, pero igualmente interesados en comprender cómo el órgano decisorio motiva sus decisiones y en virtud a qué instrumentos, opiniones, alegaciones y comentarios.

4.2.2 *La transparencia en el IMDRF*

En el modelo *IMRDF*, la política de transparencia ha alcanzado también un cierto avance. Por lo pronto, y al igual que en otros actores privados transnacionales, en el apartado D de la Sección I de sus términos de referencia y en el art. 3 de sus reglas de procedimiento, se compromete a publicar tanto sus documentos internos, aquellos de carácter técnico, así como cualquier otro material documental necesario para proporcionar información sobre el estado en que se encuentra un proceso de elaboración o modificación de una determinada directriz¹²³. De ordinario, con la publicación de sus términos de referencia y reglas de procedimiento, tanto a miembros como otros sujetos interesados en la actividad y los procesos de ambos, pueden llegar a conocer las propias reglas internas de la organización y en particular aquellas relacionadas con la toma de decisiones¹²⁴.

El art. I. C. de sus términos de referencia hace alusión a la transparencia. En él se afirma como un criterio que ha de permitir la «discusión abierta y pública» entre todos sus miembros, entre los cuales ha de valorarse el intercambio y mejora de la comunicación entre las múltiples partes interesadas¹²⁵. Del resto, como ya adelantábamos, la apertura de sus espacios de participación *ad hoc* a través de los denominados debates presenciales o *face-to-face meetings* permiten monitorizar los puntos de vista de los participantes, conocer y comprender cómo se alcanza el consenso, se alcanzan acuerdos y se toman las decisiones. La apertura de sus procesos a través de estos *espacios* permite –principalmente a quienes ha sido reconocido la

¹²³ Apartado I. D. de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 3. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-180727-terms-of-reference.pdf>].

¹²⁴ Art. 27 de las reglas de procedimiento de la Asamblea del *ICH*.

¹²⁵ Apartado I. C. de los términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 2.

CAPÍTULO IV

oportunidad de participar en las reuniones–, saber cuál es el contenido de las deliberaciones y la conformidad de los participantes sobre la propuesta de una nueva directriz operativa.

Junto a todas y cada una de estas operaciones –y antes de la aprobación de una directriz– la política de transparencia del *IMDRF* ha incluido lo que ha denominado período de «consultación pública»¹²⁶. Observamos cómo, en buena parte de los procesos, además de ser una estrategia participativa, impulsa el acceso de ciertos interesados, desde la web institucional, a realizar comentarios y dar opiniones a una directriz operativa objeto de aprobación por sus miembros. Terminado el proceso, el *IMDRF* da a conocer los comentarios recibidos, la consultación de las actas de los debates, las diversas categorías de participantes que hubieran intervenido en las reuniones públicas, y un resumen con su contenido, accesibles, en formato electrónico, desde su web institucional¹²⁷.

Aun cuando sus miembros deliberen y tomen decisiones de forma pública, en ciertos supuestos, se llevan a cabo encuentros y sesiones a puerta cerrada, de los que no se conocen las decisiones que en ellas pudieran ser tomadas o los acuerdos alcanzados¹²⁸. Parte de la información relacionada con el proceso de aprobación de una directriz se hace pública, aunque se aplican algunas excepciones. Por ejemplo, no son públicos aquellos documentos preparatorios u otras informaciones de carácter instructorio que, según sus reglas de procedimiento, de su publicación derivar un perjuicio a los intereses de la colectividad. Se trataría, principalmente, de documentos de tipo técnico, actas de deliberaciones concretas, borradores¹²⁹ y otra información de carácter sensible o confidencial que pudieran dificultar el desarrollo de procesos específicos o de una directriz concreta¹³⁰.

¹²⁶ Apartado 3.3 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, p. 11.

¹²⁷ Reuniones y otros eventos del *IMDRF*. Recurso disponible en línea, en: [<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>].

¹²⁸ Términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 6.

¹²⁹ Apartado 3.3 de las reglas de procedimiento del *IMDRF*, p. 11.

¹³⁰ Términos de referencia del comité de dirección del *IMDRF*, p. 5.

CAPÍTULO IV

TERCERA PARTE – PARTE TERZA

Exposiciones de cierre y conclusiones

Argomentazioni finali e conclusioni

CAPÍTULO QUINTO

ANÁLISIS COMPARATIVO SOBRE LAS PRÁCTICAS DE LA PARTICIPACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA EN EL SENO DE ALGUNOS DE ACTORES PRIVADOS TRANSNACIONALES

1. Procesos decisorios y normas de procedimiento para el diseño organizativo y procedimental de los actores privados transnacionales

Nuestro acercamiento a una variedad de actores privados que actúan en el contexto global y el análisis de algunas de sus actividades, y la heterogénea relación de procesos y de prácticas de procedimiento analizadas en el curso de nuestro trabajo, nos permite, ahora, presentar algunas consideraciones de cierre. Tales consideraciones se refieren a la operatividad de las prácticas de la participación y de la transparencia, y a la capacidad expansiva que estas demuestran poseer en el seno de los sistemas procedimentales de algunos actores privados transnacionales¹. A la base de tales consideraciones se encuentra un elemento fundamental, sobre el que pivota nuestro análisis empírico. Se trata, pues, del proceso decisorio o de toma de decisiones.

El proceso decisorio se presenta, *a priori*, como el principal medio empleado por los actores privados transnacionales, a través del cual articulan las deliberaciones y la toma de decisiones, y a partir del cual logran desarrollar y materializar algunos instrumentos, señaladamente las buenas prácticas de la *GlobalG.A.P.*, las evaluaciones comparativas de la *GFSI*, los estándares del *FSC*, los indicadores de la *UICN* y las directrices operativas del *ICH* y del *IMDRF*.

En todos nuestros casos de estudio, observamos sistemas procedimentales interesantes, pues una gran parte de actores privados transnacionales demuestran su

¹ Recuérdense los considerables apuntes ya dados por Cassese, en particular aquellos relacionados con la atención a normas de procedimiento y el estado en que se encuentra el denominado «procedimentalismo global». S. CASSESE, *La crisi dello Stato*, Laterza, Bari, 2002, pp. 120 y ss., 174.

CAPÍTULO V

particular interés en ajustar el funcionamiento de estructuras organizativas a criterios o prácticas concretas de procedimiento². Todos y cada uno de estos actores privados transnacionales, de forma amplia y muy diversa, dan actuación a políticas internas de procedimiento, en las cuales disciplinan valores, criterios o prácticas relacionadas con la participación y la transparencia³.

Tal y como se infiere, esas prácticas disciplinan las actividades de impacto regulador y los procesos decisorios de nuestros actores privados transnacionales objeto de estudio. En ciertos casos, estos criterios o prácticas han ido adquiriendo carta de naturaleza, pues inspiran el modo de ser, de actuar y de tomar decisiones de aquellos miembros que constituyen sus estructuras organizativas⁴. Nótese que, en aquellos sistemas procedimentales donde opera la participación, esta práctica evoca a que la tarea regulatoria se lleve a cabo de manera compartida, de modo que aquellos sujetos (tanto directa como indirectamente interesados) cuenten con debidas oportunidades para dar voz a sus pretensiones y contribuir, así, a formalizar instrumentos específicos más eficaces para la regulación del sector de que se trate. Asimismo, algunos actores privados han disciplinado políticas de transparencia, de publicidad y de acceso a la información con el fin de demostrar su particular propensión a rendir cuentas sobre sus actividades y a permitir el control de sus estructuras y decisiones por parte de la comunidad global.

Sin perjuicio de lo anterior, no todos los procesos decisorios de nuestros actores privados analizados reflejan su carácter puramente funcional, ni tampoco las prácticas de la participación y de la transparencia, en ciertos supuestos asume, si cabe, un valor

² L. CASINI, *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, en *International Journal of Constitutional Law*, vol. 12, Issue 2, 2014, pp. 402-428; *Id. Potere globale. Regole e decisioni oltre gli Stati*, Il Mulino, Bologna, 2018, p. 133. Cfr. J. BARNÉS, *Algunas respuestas del Derecho Administrativo contemporáneo ante las nuevas formas de regulación: fuentes, alianzas con el Derecho Privado, procedimientos de tercera generación*, en *Innovación y reforma en el Derecho Administrativo 2.0*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2012, pp. 316, 315-317; L. TORCHIA, *Studiare il diritto amministrativo oggi*, en *La dinamica del diritto amministrativo. Dieci lezioni*, Il Mulino, Bologna, 2017, p. 17.

³ De acuerdo con parte de la doctrina, la operatividad de tales criterios o prácticas se demuestra. En el sector de la *regulación* de los mercados financieros M. DE BELLIS, *La regolazione dei mercati finanziari*, Giuffrè Ed., Milano, 2012. Sobre la cuestión relativa a la seguridad alimentaria en D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012. En el sector de la gobernanza de internet y de los nombres de dominio en B. CAROTTI, *Il sistema di governo di Internet*, Giuffrè Ed., Milano, 2016.

⁴ En esta misma línea, S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, Laterza, Roma, 2006, p. 51.

CAPÍTULO V

de contraste entre posiciones y puntos de vista, ejerciendo pues como medios de comunicación, de conexión y verificación o control entre los múltiples sujetos que participan o debieran de participar en la tarea regulatoria⁵.

La variada naturaleza que caracteriza las prácticas que sustancian los procesos decisorios de cada caso empírico nos pone frente a escenarios muy distintos. Ciertamente que, en algunos sistemas procedimentales podría hablarse de expansión o «transvase» de valores del Derecho administrativo contemporáneo, tal y como la doctrina administrativista ya ha sostenido⁶. Ahora bien, no ha de pasarse por alto el carácter poliédrico que esas prácticas de la participación y de la transparencia registran en cada caso empírico⁷. Cabe subrayar, con particular distinción, las ambigüedades derivadas del carácter multidisciplinar que determina a tales prácticas y que sobre algunos supuestos cobra existencia⁸. De entrada, las actividades de impacto regulador de algunos actores privados transnacionales no siempre demuestran ser el resultado de la intervención y de la corresponsabilidad de múltiples sujetos e intereses. Del mismo modo, en relación a la disciplina contenida en las políticas internas de transparencia de algunos de ellos, resulta complejo hablar de publicidad, acceso público a la información y de rendición de cuentas frente a los sujetos directa e indirectamente interesados en sus actividades y procesos⁹.

⁵ En esta misma línea, J. BARNÉS (ed.), *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, en *La transformación del Procedimiento Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2006, pp. 268-269; *Id. Towards a Third Generation of Administrative Procedures, Paper* presentado en la “*Comparative Administrative Law Conference*”, Yale School, 29-30 abril, 2016.

⁶ J. BARNÉS, *La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y de procedimiento*, en *Innovación y reforma del Derecho Administrativo*, Global Law Press – Editorial Derecho Global, serie blanca, 2012, pp. 319-363; *Id.*, *Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, en *La transformación del procedimiento administrativo*, Global Law Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008, pp. 15-69; L. CASINI, *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, cit., pp. 402-428; S. CASSESE, *The Globalization of Law*, en *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 37, n. 4, 2004-2005, pp. 973-993, 986.

⁷ Asimismo en D. ESTY, *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*, en *The Yale Journal*, vol. 115, Yale Law School, Yale, 2006, pp. 1490-1562, 1527 y ss.

⁸ Cfr. L. CASINI, *La decisione amministrativa nello spazio giuridico globale, Convegno annuale AIPDA su Decisioni amministrative e processi deliberativi*, Bergamo (5-7 octubre 2017), pp. 18-23.

⁹ Cfr. R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, en J. Barnés (ed.), B. Kingsbury y R.B. Stewart, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016, pp. 285-289.

CAPÍTULO V

2. *El carácter poliédrico de la práctica de la participación*

La máxima «*quod omnes tangit ab omnibus tractari et approbari debet*», a pesar de tratarse de una realidad empírica, ya se promulgaba como uno de los principios centrales del Derecho Romano para aludir al sentido de «*aquello que a todos afecta, por todos debe ser aprobado*»¹⁰. Diversas son las interpretaciones que podrían realizarse sobre la práctica de la participación, si atendemos a la naturaleza tan diversa que esta cumple en los sistemas procedimentales que son, aquí, objeto de estudio. Por esta razón, consideramos que ha de aportarse, ahora, y tras el análisis realizado sobre nuestros casos empíricos, un análisis –desde el punto de vista positivo y negativo– sobre el carácter poliédrico de la misma y sus implicaciones desde el punto de vista práctico.

2.1 *El carácter positivo de la práctica de la participación*

El complejo esquema estructural de estos actores privados transnacionales, la necesidad de superar la ausencia de legitimidad democrática de la que adolecen y el significativo interés por dar atención a la multiplicidad de sujetos interesados en sus actividades son algunas de las exigencias a las que la práctica de la participación trata de responder¹¹. De acuerdo con la doctrina, se observa, pues, un efecto de «*partizipation-euphorie*» en relación con el interés de múltiples categorías de intereses

¹⁰ Sobre este paso célebre del Código de Justiniano (o *Codex Iustinianeus*) y su evolución frente a las diversas interpretaciones doctrinales realizadas desde la perspectiva jurídico-administrativa, *vid.* S. CASSESE, *Il diritto globale. Giustizia e democrazia oltre lo Stato*, Einaudi, Torino 2009, pp. 157 y ss.

¹¹ La participación ha ido reconociendo a determinadas categorías de intereses poderes de decisión, en especial a los miembros que componen el comité de dirección. Sus reglas internas han venido atribuyendo tales poderes, de forma generalizada, al sector privado (en particular a empresas y corporaciones privadas tanto nacionales como internacionales o, al menos, con liderazgo en el escenario internacional, incluso a los representantes de asociaciones de empresas de menor relevo internacional, de productores y fabricantes, de organismos privados de certificación). Aquello que resulta más interesante es, en cambio, que tales poderes decisorios, en ciertos supuestos, se comparten con otros sujetos que representan los intereses públicos estatales (autoridades reguladoras nacionales) u otros portadores de intereses (delegados de asociaciones nacionales y locales, asociaciones de comerciantes, de consumidores, de usuarios, ambientalistas y otros cuerpos privados portadores de intereses difusos o colectivos que no necesariamente representan los intereses provenientes del sector privado).

CAPÍTULO V

y sujetos de colaborar en la tarea regulatoria, a través de la puesta en común de actividades de impacto regulador a cualquier nivel de gobernanza¹².

Podría decirse que, en todos nuestros supuestos empíricos, los miembros que componen los comités de dirección (o tomadores de decisiones) son los encargados de resolver el proceso de preparación de una norma técnica o una buena práctica, de decidir sobre la aprobación de un estándar, la puesta en marcha de una evaluación comparativa o de una directriz operativa. Ahora bien, en la mayor parte de los casos – tal y como prevé la política interna de participación de muchos de ellos– los procesos decisorios se articulan gracias a la colaboración y participación de múltiples partes interesadas. Junto a la colaboración de los portadores de *expertise*, son múltiples los interlocutores, tanto directa como indirectamente interesados, que participan y se organizan en comités o grupos *ad hoc*. En estos casos, la participación con independencia de pretender ser una verdadera garantía y de reconocer un auténtico derecho a determinados sujetos a expresar sus demandas en el curso de un proceso¹³, desempeña una notable labor en el proceso. En ciertos supuestos, esta reconoce la oportunidad a múltiples partes interesadas a presentar a los tomadores sus alegaciones y opiniones relacionadas con la aprobación de una norma técnica, una buena práctica, una directriz o cualquier otro instrumento¹⁴.

De ordinario, la participación se presenta, pues, como una solución con la que algunos actores privados tratan de afrontar –de forma positiva y proactiva, compartida– la tarea regulatoria. Algunos portadores de intereses, organizados en

¹² Sobre el punto, D. ESTY, *op. cit.*, p. 1539. Sobre la idea de la «*partizipation-euphorie*», *vid.* W. SCHMITT GLAESSER, *Partizipation an Werwaltungsentscheidungen, en Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, nº 31, 1973, pp- 179-258.

¹³ En algunos supuestos, tal y como se ha visto, la participación tiene un amplio reconocimiento ya que, a nuestro parecer, llega a reconocer ciertas oportunidades de participación permitiendo que algunos sujetos directa o indirectamente afectados por el resultado de una determinada actividad puedan intervenir y dar voz a sus requerimientos y demandas. A modo de confrontación, desde la perspectiva del derecho interno, *cfr.* E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T.R. FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo I*, Civitas, Navarra, 2008, p. 87-88.

¹⁴ De acuerdo con Cassese, estos sistemas se localizan en un «área-zona gris» donde múltiples categorías de intereses están llamadas a colaborar, participar y decidir en virtud de intereses comunes, aunque estos persigan objetivos diversos. Sobre la cuestión, *vid.* S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, *cit.*, pp. 51-52. J. BLACK, *Critical reflections on regulation*, en *Discussion Papers, DP 4. Centre for Analysis of Risk and Regulation*, London School of Economics and Political Science, London, 2002, p. 6. *Cfr.* M.P. VANDENBERGH, *Private Environmental Governance*, en *99 Cornell Law Review*, 129, 2013, p. 139.

CAPÍTULO V

comités y grupos de *stakeholders* –en particular aquellos que representan los intereses difusos de empresas locales y nacionales, de gobiernos y asociaciones de la sociedad civil, de ciudadanos– cuentan con la oportunidad de participar en los procesos decisorios. Estos aportan informaciones, opiniones y argumentos que son de carácter preceptivo para los miembros de los comités de dirección encargados de la toma de decisiones¹⁵.

En algunos de nuestros casos, la participación se convierte en una práctica funcional, que atribuye garantías *meta-jurídicas* a sujetos concretos¹⁶. Póngase como ejemplo la debida y necesaria participación de gobiernos, organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales, el sector privado y los ciudadanos en el diseño de nuevos instrumentos de impacto regulador tales como normas técnicas o directrices de las que, en consecuencia, son destinatarios finales. Si la participación deja de ser una coyuntura para la redistribución de tareas – oportunidades para deliberar junto a los tomadores de decisiones y dar voz a las pretensiones de aquellas categorías de intereses potencialmente afectados por los resultados de sus actividades– podría terminar convirtiéndose en una práctica inoperativa. Aquello que algunos actores privados pretenden es, precisamente lo contrario, a saber, hacer posible la búsqueda compartida de soluciones eficaces con las que contribuir positivamente en la tarea regulatoria, con el fin de obtener mejores resultados¹⁷. El reconocimiento de oportunidades de participación a toda una matriz de sujetos portadores de intereses hace que los resultados de algunas actividades puedan erigirse de manera estructural, coordinada y participativa.

Cabe destacar que, en nuestros casos observamos que la participación – señaladamente en los procesos de elaboración o preparación de un instrumento concreto– no se presenta como un método de *garantía* para la representación de los intereses afectados¹⁸. Aun así, tiende a ser, una válida estrategia con la que, algunos

¹⁵ S. SASSEN, *The Participation of States and Citizens in Global Governance*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 10: Iss. 1, Article 2, 2003, pp. 1-28, 13.

¹⁶ Idénticamente en S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., pp. 8-10, 52.

¹⁷ Cfr. L. MORLINO, *Changes for Democracy: Actors, Structures, Processes*, en *Oxford Studies in Democratization*, Oxford Scholarship Online, 2011, p. 36.

¹⁸ R.B. STEWART, *L'esclusione dagli standard di "governance" globali*, en F. Caffaggi (ed.) *Regolazione transnazionale e trasformazioni dello Stato*, Scuola Nazionale dell'Amministrazione, Roma, 2016, pp. 206-2013. Cfr. S. FANTINI, *La partecipazione al procedimento e le pretese*

CAPÍTULO V

actores privados transnacionales consiguen mejorar la instructoria, logran alcanzar el consenso entre múltiples sujetos o partes interesadas y deciden de manera compartida.

2.2 *El carácter negativo de la práctica de la participación*

De forma amplia y generalizada, buena parte de la doctrina retiene necesaria la importancia de que estas realidades privadas aboguen por una mayor participación por parte de la sociedad en la búsqueda de soluciones compartidas a fin de permitir una mayor corresponsabilidad en la tarea regulatoria entre múltiples partes interesadas. Según se apunta, para emprender –de manera conjunta y armonizada– los retos globales que rigen las agendas de los Estados, es necesario instituir procesos donde se integren diversos puntos de vista y opiniones de rigor para los tomadores de decisiones¹⁹.

A priori, la participación de todos estos portadores de intereses en el proceso decisorio de un actor privado transnacional podría resultar cuando menos compleja. En especial, si lo que con ella se espera es que todos los intereses potencialmente afectados tomen parte en el proceso. A diferencia de cuanto se reclama, la participación no se presenta en todos nuestros casos empíricos como un criterio unívoco y de carácter positivo. Nótese así en los procesos decisorios de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*. En estos casos, de forma inmediata y evidente, la participación posee, si cabe, un significado más bien limitativo.

Por lo pronto, la participación se muestra, más bien, como una garantía exclusiva reconocida a favor de determinados portadores de intereses, en especial a

partecipative, en B. Cavallo (ed.) *Il procedimento amministrativo tra semplificazione partecipata e pubblica trasparenza*, Torino, 2001, p. 85.

¹⁹ En esta misma línea, C. SCOTT, *Private Regulation of the Public Sector: A Neglected Facet of Contemporary Governance*, en *New Directions in Regulatory Theory*, Journal of Law and Society, vol. 29, n. 1, 2002, p. 58; J. BLACK, *Rules and Regulators*, Clarendon Press, Oxford, 1997; S. CASSESE, *Tendenze e problemi del diritto amministrativo*, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 901, Giuffrè Ed., Milano, 2004, pp. 909 y ss.; F. CAFAGGI, *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, en S. Cassese (ed.) *Research Handbook on Global Administrative Law*, Edward Elgar, UK-USA, 2016, pp. 212-238; L. SENDEN, *Soft Law, Self-regulation and Co-regulation in European Law: Where do they meet?* en *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 9, n. 1, 2005; G. CARRÀ e I. PERI, *Sicurezza alimentare e processi di integrazione della regolazione pubblica e privata*, en *Italian Journal of Agronomy*, SIDEA, 2011, vol. 6 (s2): e9, 2011, pp. 50-54.

CAPÍTULO V

aquellos que comparten objetivos e intereses comunes con los miembros que componen los respectivos comités de dirección. En consecuencia, en los comités internos y grupos de tareas de ambas realidades privadas se revela una cierta preponderancia de intereses, especialmente de aquellos sujetos provenientes del sector privado, que representan sus intereses individuales o particulares, frente a otros que, en cambio, no cuentan con oportunidades para hacer valer sus pretensiones²⁰.

Concretamente en la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*. observamos que la práctica de la participación da prioridad a los intereses del sector privado frente a otros como, por ejemplo, los representantes de los intereses públicos estatales o de aquellas autoridades nacionales que, en el ámbito de sus competencias, cumplen un papel central en la regulación de la seguridad alimentaria. Algunos actores privados transnacionales dudan de los efectos positivos derivados de la inclusión de ministerios, autoridades nacionales y comisiones específicas que representan los intereses públicos estatales o, incluso, de las organizaciones internacionales (como la *OMS*, la *FAO*, la *OMC*, entre otras).

La participación eventual de estos portadores de intereses en la toma de decisiones, según se apunta, puede llegar a poner en juego las ambiciones de algunas estructuras privadas y de sus socios²¹. Si sólo se consideran los intereses privados de una categoría de sujetos, es más que cuestionable en qué medida esas actividades de impacto regulador cumplen los objetivos que se proponen o, en cambio, persiguen los intereses de una única parte del sector. Así se manifiesta, señaladamente, en los

²⁰ Los casos más representativos son *GlobalG.A.P.* y *GFSI*, que prevén que sus actividades se formalicen entre sujetos a los que son reconocidos poderes exclusivos de decisión, o mejor, que comparten con portadores de intereses provenientes del sector privado (multinacionales y empresas representativas, organizaciones privadas, entre otros). Ambos casos ponen en cuestión si el reconocimiento de determinadas oportunidades de participación a otros sujetos interesados en sus actividades podrían poner en juego los objetivos de la organización, por ejemplo, frente a las posibles alegaciones realizadas por parte de grupos de consumidores directamente interesados en el proceso de aprobación de una buena práctica; las asociaciones ambientalistas apremiadas a realizar comentarios sobre un estándar que no respete los objetivos del desarrollo sostenible; los representantes de proveedores y compradores locales que pudieran dar cuenta de las dificultades para obtener la certificación correspondiente, ya que las normas técnicas imperantes en el sector pueden llegar a prever requisitos más ventajosos para aquellos sujetos con mayor poder y estos ser más restrictivos para otros, con el fin de limitar la entrada en el mercado de determinados productos alimentarios.

²¹ En esta misma línea, R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 286-290.

CAPÍTULO V

procesos que instruyen la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI*, cuyas reglas internas de procedimiento no atribuyen auténticas oportunidades de participación a quienes pudieran amenazar sus objetivos o boicotear el consenso y la toma de decisiones entre sus miembros. De este modo, sólo algunas categorías de intereses forman la estructura organizativa y procedimental de ambas realidades regulatorias. Algunos participan en calidad de tomadores de decisiones, formando parte del comité de dirección. Otros, en cambio, participan en calidad de portadores de intereses, y coadyuvan a la tarea de los anteriores.

2.3 *La necesidad de dar una mayor atención a los intereses públicos estatales*

El papel de los gobiernos y de las organizaciones internacionales en los procesos decisorios de aquellas instituciones de naturaleza jurídica mixta o de carácter intergubernamental como son la Comisión *del Codex Alimentarius*, el *IPCC* y la *OMS* no es una novedad²². Tampoco lo es en el seno de algunos actores privados transnacionales donde es requerida la necesaria colaboración en la tarea regulatoria de los portadores de intereses públicos estatales (esto es, de gobiernos y organizaciones internacionales) para la preparación, discusión, deliberación y la toma de decisiones²³. Ya en el ámbito de la regulación de la política de medio ambiente se ha llegado a sostener que «la participación del Estado podría crear un nuevo propicio no sólo para el capital corporativo global, sino también para aquellos que buscan someter a [los actores privados] a una mayor rendición de cuentas y escrutinio público»²⁴.

Es cosa sabida que a las autoridades nacionales y a los organismos certificados que colaboran con ellas –del mismo modo en el marco institucional de la administración de la UE– corresponden, pues, una tarea central en la regulación de aquellos sectores de suma relevancia para el Derecho administrativo. Observamos que no es menos importante la labor que estos cumplen, como portadores de intereses, en

²² S. BATTINI, *La globalizzazione del diritto pubblico*, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 2, Giuffrè Ed., Milano, 2006, p. 327: cit. por M. MACCHIA, *Legalità amministrativa e violazione dei diritti non statali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012, p. 331 y ss.

²³ Cfr. I. AYRES y J. BRAITHWAITE, *Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate*. Oxford University Press: New York, 1992, p. 60.

²⁴ S. SASSEN, *op. cit.*, p. 5.

CAPÍTULO V

los procesos de algunas realidades regulatorias. Especialmente en fase de deliberación y de contradictorio junto a múltiples partes interesadas, así como junto a los miembros del órgano decisorio²⁵.

Por un lado, los gobiernos y las autoridades nacionales son los principales garantes de los derechos de sus ciudadanos, de ahí la necesidad de que participen en las estructuras organizativas de aquellas realidades privadas que operan en la regulación de determinadas materias y sectores. Por otro lado, son los encargados de implementar en el plano aplicativo muchas de las normas técnicas o buenas prácticas, indicadores o directrices operativas, de las que en sus respectivas legislaciones suele encontrarse un reenvío normativo. Es por esta razón que algunos actores privados permiten que en sus estructuras organizativas los representantes de los intereses públicos estatales participen directamente en sus procesos, formen parte del comité de dirección u órgano decisorio y cuenten, por lo pronto, con la oportunidad de decidir en calidad de miembros del órgano decisorio.

Los actores privados *FSC*, *UICN*, *ICH* e *IMDRF* demuestran que un gran número de autoridades nacionales de regulación cuentan con una posición privilegiada en cada organización, ya que son las encargadas de la resolución de cada proceso en tanto que forman parte del órgano decisorio²⁶. A través de sus representantes ejercen determinados poderes de decisión, que comparten con otros miembros que también forman parte del órgano decisorio, haciendo así que la responsabilidad de consensuar

²⁵ A la luz de los casos, los Estados han mostrado su interés en participar en los procesos decisorios en calidad de portadores de intereses públicos estatales. Estos representan en algunos procesos decisorios, como poco, las necesidades de la sociedad civil y hacen, además, propuestas de cambio y adaptación sobre el objeto del proceso en base a las exigencias que debieran de atenderse en el derecho doméstico. Con carácter general, los gobiernos que participan, lo hacen a través de los representantes de sus correspondientes ministerios, autoridades nacionales de regulación y agencias especializadas. Estos, además de representar los intereses públicos estatales, cuentan con experiencia y conocimiento técnico. La participación de estos portadores de intereses en el proceso decisorio depende, además, de su posición dentro del cuadro organizativo interno, esto es, según se trate de un miembro que forme parte del órgano decisorio o participe como portador de intereses públicos estatales en el curso del proceso. Por lo pronto, algunos actores privados convienen la necesidad de atribuir poderes de decisión y voto a los gobiernos y sus respectivas autoridades nacionales de regulación, así como a los representantes de algunas organizaciones internacionales como la UE.

²⁶ Además del *ICH* y del *IMDRF*, y a modo de ejemplo, en la *UICN* participan como miembros internos un total de 1300 organizaciones miembros, representantes de Estados y de agencias gubernamentales, organizaciones de integración política y otras organizaciones nacionales e internacionales, entre otros. La *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF* son ejemplos clarividentes de que estos miembros cuentan con la oportunidad de participar y, sobre todo, de decidir, a diferencia de otras realidades privadas en las que sólo deciden algunos representantes del sector privado.

CAPÍTULO V

y aprobar un determinado instrumento dependa de las decisiones tomadas junto a otras categorías de intereses. En estos supuestos, aquello que se pretende es alcanzar el consenso y la formalización de decisiones de forma compartida, junto a múltiples intereses. De este modo, la oportunidad de decidir corresponde a los gobiernos, aunque, como ya avanzado, estos comparten sus poderes de decisión con otros portadores de intereses (asociaciones ambientalistas, de profesionales, trabajadores, productores y fabricantes, grupos o comités de pacientes y consumidores, usuarios) con los que deliberan y deciden conjuntamente²⁷.

En ciertos casos empíricos, en cambio, lejos quedan los intereses de los representantes de los gobiernos y de sus correspondientes administraciones, como principales portadores de intereses en los procesos de otros actores privados, señaladamente en la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*.

Así pues, en la *GlobalG.A.P.* –aun cuando esta haya ampliado y mejorado su política interna de participación– sus procesos de elaboración de buenas prácticas agrícolas no son sino el reflejo del consenso y de la toma de decisiones entre pares, esto es, entre aquellos miembros que cuentan con iguales oportunidades para formar parte de sus respectivos grupos de enfoque o en otros comités en los que se acomunan, por antonomasia, los intereses del sector privado. Del mismo modo ocurre en los procesos de la *GFSI*. En ella, quienes deliberan, consensúan y deciden son los principales representantes de las compañías privadas mundiales y la industria alimentaria. Por lo pronto –aun cuando la intervención de los intereses públicos estatales pudiera resultar más que necesaria–, la *GFSI* revela una cierta desconfianza a compartir el curso de sus actividades con otros sujetos. Observamos que estos son, en particular, aquellos sujetos que pudieran poner en cuestión el *modus operandi* de

²⁷ Por ejemplo, la inclusión de los gobiernos en el *FSC* demuestra la funcionalidad de la práctica de la participación y su carácter ampliativo, toda vez que en sus procesos no sólo estén representados los intereses públicos estatales de aquellas zonas geográficas en las que se pretenden implementar y reconocer los estándares *FSC*, sino que, por añadidura, se permite la colaboración de otros sujetos que, también, son parte en el proceso y contribuyen en la toma de decisiones. En el *ICH* y el *IMDRF* los procesos decisorios responden a este mismo esquema. En ellos, algunas de las autoridades nacionales de regulación farmacéutica e, incluso, los actores supranacionales de naturaleza mixta participan en la política de regulación farmacéutica y de los dispositivos médicos, y comparten sus poderes de decisión con otras categorías de intereses que también participan en calidad de tomadores de decisiones.

CAPÍTULO V

su estructura durante la toma de decisiones y su propensión a velar por los intereses económicos y comerciales de sus socios.

En todos y cada uno de los supuestos arriba indicados, consideramos que la participación de los intereses públicos estatales requiere de mayor vigor, señaladamente en los procesos decisorios de aquellos sistemas procedimentales donde dicha práctica representa su carácter puramente negativo o limitativo²⁸. Su razón de ser está, pues, en los vínculos que unen o debieran de unir los objetivos de estos actores privados, de algunos Estados o de sus correspondientes autoridades nacionales. En este sentido, si son las autoridades nacionales las encargadas de velar por la eficacia y la seguridad de aquellos productos de consumo humano, podría ser conveniente que los representantes de los intereses públicos estatales especialmente interesados en las actividades de aquéllos, cuenten con la oportunidad de participar en sus procesos decisorios²⁹. Convéngase que aquellas normas o buenas prácticas mayormente aceptadas a nivel transnacional, cumplen, además, una labor central en la tarea regulatoria. De ordinario, las entidades que colaboran con las administraciones, son las encargadas de verificar y certificar que los procesos de fabricación de productos alimentarios por parte de la industria alimentaria se lleven a cabo en virtud de las disposiciones en ellas establecidas.

²⁸ La *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* son los principales actores privados que –apoyándose en el carácter técnico de sus decisiones y estándares– aquilatan sus actividades y procesos en base a los aportes realizados solamente por el sector privado, a modo de clubs cerrados y exclusivos. En este orden de cosas, parte de la doctrina ha venido alertando del carácter exclusivo de los procesos decisorios, manipulados por los intereses privados de compañías y otras organizaciones con intereses económicos. Asimismo, ha sido expuesto en R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 286-290). Cfr. N. CHOWDHURY, *Introduction*, en *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals. Regulatee Expectations of Legal Certainty*, Springer International Publishing Switzerland, 2014, pp. 5-8.

²⁹ A modo propositivo, las buenas prácticas agrícolas *GlobalG.A.P.* y los procesos de evaluación comparativa de la *GFSI* podrían ser resultados de procesos cualitativamente mejores si se atiende a los intereses gubernamentales o, en su caso, ciertas redes o grupos llegaran a representar los intereses regionales relacionados con la materia. De este modo, podría alcanzarse una mayor seguridad en la implementación y actuación de mejores normas privadas o “buenas prácticas”, destinadas a garantizar de forma compartida y armonizada la salud de los consumidores en todo el mundo. No se trata, en su caso, de que esos portadores de intereses decidan con carácter exclusivo, sino que, de algún modo, cuenten con la oportunidad de hacer valer sus pretensiones y los de sus ciudadanos en el proceso de toma de decisiones.

CAPÍTULO V

2.4 *La preponderancia de los intereses del sector privado en los procesos decisivos*

Además de los intereses públicos estatales, resulta prominente el interés de determinados sujetos que –organizados en grupos multidisciplinares dentro de cada esquema organizativo– representan a empresas y corporaciones privadas, asociaciones provenientes del sector privado y otros cuerpos sociales con intereses económicos y comerciales propios. Y es que, tal y como hemos podido abundar en la parte analítica, la tarea que corresponde a tales sujetos interesados son muchas y diversas: tomar la palabra en reuniones y eventos organizados en fase deliberativa; intercambiar impresiones y experiencias sobre el impacto de la implementación de una buena práctica en el mercado alimentario, o de una directriz operativa sobre la producción de medicamentos; formalizar el consenso para la aprobación de un estándar, relativo a las prácticas de deforestación o una directriz eficaz sobre producción de dispositivos médicos; ocuparse de la evaluación comparativa de los mejores estándares globales en el sector alimentario; deliberar y materializar recomendaciones e indicadores en materia de biodiversidad³⁰.

Con independencia del sector de que se trate y de los objetivos a alcanzar, no ha de desconsiderarse la omnipresencia manifiesta de los intereses del sector privado en la mayor parte de los procesos decisivos³¹. La cuestión, cuando menos discutida por parte de la doctrina, no se presenta en nuestros casos de forma aislada sino, más

³⁰ Estos sujetos representan los intereses privados en cada escenario. En el caso de la seguridad alimentaria están conformados por los representantes de minoristas, productores, fabricantes de alimentos, empresas privadas que se ocupan de la elaboración, producción y manipulación de los alimentos en el comercio, así como de los organismos de certificación privada. Igualmente, en el sector de la protección ambiental, nos encontramos con representantes de empresas privadas, por ejemplo, aquellos que provienen de la industria maderera, de la gestión de los recursos hídricos e, incluso, del ámbito energético. En el sector de la regulación farmacéutica son también muchos los sujetos privados interesados en los procesos decisivos del *ICH* e *IMDRF*, tal y como hemos visto, la industria farmacéutica y los principales productores de dispositivos médicos.

³¹ Ciertamente es que las actividades de estos actores privados, en la mayoría de los casos, tienen como destinatarios directos el propio sector privado. Por ejemplo, en la seguridad alimentaria poseen una influencia notoria las buenas prácticas de la *GlobalG.A.P.* sobre productores, minoristas al igual que los órganos de certificación, las empresas privadas y otros cuerpos análogos están especialmente interesados en participar en las evaluaciones comparativas y los proyectos de la *GFSI*. En la regulación farmacéutica y de los dispositivos médicos no es menos considerable la lucha que mantienen las principales compañías farmacéuticas y productores de dispositivos médicos por formar parte de los comités del *ICH* y del *IMDRF* y así participar en la toma de decisiones.

CAPÍTULO V

bien, generalizada³². De hecho, resulta preponderante la concurrencia de aquellos sujetos provenientes del sector privado, algunos de los cuales intervienen en calidad de portadores de *expertise* a través de comités técnicos o especializados, mientras que otros, en cambio, participan en calidad de portadores de intereses o *stakeholders*.

2.4.1 *El sector privado como portador de expertise*

El conocimiento científico y la experiencia, en campos tan específicos como aquellos de los que aquí nos hemos ocupado, son factores decisivos en la toma de decisiones de todos y cada uno de nuestros actores privados transnacionales. Generalmente, los órganos encargados de la toma de decisiones resuelven los procesos de aprobación de un instrumento de impacto regulador. Ello es posible gracias al aporte realizado por aquellos sujetos que cuentan con experiencia técnica y conocimiento especializado sobre la materia. Estos sujetos, o portadores de *expertise*, se encargan de elaborar informes, preparar estudios, memorias y otros documentos técnicos, como los borradores de los estándares o los anteproyectos de una iniciativa o un programa concreto con los que influyen sobre los tomadores de decisiones³³.

Tales instrumentos, de naturaleza puramente instructoria poseen un valor considerable. Permiten al órgano responsable de la toma de decisiones contar con material especializado, de carácter técnico, necesario para decidir con rigor sobre la necesidad de aprobar una norma técnica o en qué medida elaborar un estándar, una directriz, así como poner en circulación cualquier otro instrumento de impacto

³² En nuestros supuestos la presencia del sector privado es indiscutible. A veces se convierte, incluso, en un grave problema para aquellos sujetos peor representados, en tanto que la exclusividad de su participación comporta la captura del consenso frente a la debida atención que debiera darse, en ciertos casos, a otros portadores de intereses. En esta misma línea, R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 286-290.

³³ En todos los casos empíricos analizados, los actores privados transnacionales han organizado su esquema estructural interno incluyendo los denominados grupos o comités de trabajo, de tareas, de expertos técnicos, entre otros. Estos grupos o comités están formados por los denominados expertos técnicos que, en buena parte de los casos, son sujetos provenientes del sector privado y operan, dentro de la propia organización por su grado de especialización y conocimiento técnico sobre una materia concreta. Su intervención, tal y como se ha podido ver en la parte analítica, resulta ser central en el proceso decisorio. Muchos de ellos, a veces, provienen del sector privado, esto es, de compañías y empresas interesadas directamente en la regulación de estos sectores.

CAPÍTULO V

regulador. Observamos que la labor de estos sujetos es la de informar al comité de dirección sobre la conveniencia de llevar a trámite o desaprobar, en su caso, la puesta en marcha de un borrador o un anteproyecto de norma privada, impulsar ciertos estudios e informes, o limitar la operatividad de una directriz operativa específica. En suma, la tarea de los portadores de *expertise* es la de actuar «*uti cives*, esto es, como ciudadanos cualificados por su técnica (...) sin necesidad de que representen sector social alguno»³⁴.

Digno es también de tenerse en cuenta que esos expertos son elegidos, a su vez, por los propios miembros que componen los comités u órganos decisorios³⁵. En la mayor parte de los casos, estos provienen de compañías y empresas, organizaciones privadas y otros actores sociales con intereses económicos y comerciales³⁶. En este sentido, el sector privado –ya sea la industria alimentaria, farmacéutica o aquella que opera en el sector ambiental– tiene, además de mayor experiencia, conocimientos y recursos que cualquier otro sujeto, mayor interés en colaborar en la regulación de tales materias.

A rigor de esta idea algunos actores privados han llegado a establecer en sus reglas de procedimiento, toda una serie de parámetros y exigencias que apuntan a la necesidad de que sus grupos científicos o técnicos, al menos en línea de principios, demuestren ser independientes y neutrales frente a posibles injerencias y conflicto de

³⁴ Desde la perspectiva del derecho interno, E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T.R. FERNÁNDEZ, *op. cit.*, p. 92. Cfr. D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., pp. 387-390.

³⁵ En la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* los grupos de técnicos están conformados por miembros provenientes de las grandes multinacionales y corporaciones privadas e, incluso, de pequeñas asociaciones privadas de comerciantes, fabricantes, proveedores y otros actores sociales directamente afectados por la regulación del sector. Desde la perspectiva doctrinal, Bevilacqua pone de relieve una cuestión interesante en relación con los comités de expertos. Viene a considerar que algunos actores privados transnacionales carecen de instrumentos o medidas que aseguren y justifiquen una real y efectiva independencia. De hecho, en algunos de nuestros casos, los expertos demuestran, también, una «excesiva sectorialidad» quedando alejados de toda independencia y neutralidad en el ejercicio de sus *funciones* dentro de cada comité o grupo técnico. Sobre la cuestión, *vid.* D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit. D.J. HICKSON, R.J. BUTLER, D. CRAY, G.R. MALLORY y D.C. WILSON, *Top Decisions: Strategic Decision Making in Organizations*, San Francisco: Jossey-Bass, 1986: citado en G. KINGSLEY, *Decision participation in public and private organizations*, en *Knowledge and Policy: The International Journal of Knowledge Transfer and Utilization*, vol. 10, number 3, 1997, p. 62.

³⁶ En el caso de la *UICN*, sus comisiones de expertos voluntarios están formadas por sujetos que provienen del sector privado. Véase, por ejemplo, la composición de la ya referida *CMDA*.

CAPÍTULO V

intereses³⁷. Algunos de estos sujetos provienen del sector privado y colaboran en la tarea regulatoria, de forma autónoma e independiente, en calidad de portadores de *expertise*. La relación entre los intereses económicos y comerciales del sector privado y la necesidad de establecer medidas internas que velen por la neutralidad e independencia de la tarea regulatoria –frente a toda injerencia política, económica, comercial indebida– es una práctica novedosa a la que ciertas realidades privadas obedecen³⁸.

2.4.2 Los representantes del sector privado en la toma de decisiones

En algunos de nuestros supuestos empíricos observamos cómo el sector privado, además de intervenir en calidad de portador de *expertise*, cumple una función estratégica. Especialmente cuando les atribuyen oportunidades para formar parte del órgano decisorio o comité de dirección.

Como ya nos consta, los miembros del comité de dirección son los que cuentan con el privilegio de la última palabra. Es a estos miembros a quienes corresponde la

³⁷ En algunas reglas de procedimiento de estos actores privados (señaladamente en el *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*) se establecen disposiciones cuyas exigencias van dirigidas a contrarrestar el conflicto de intereses y la ausencia de neutralidad de los expertos y técnicos en la materia. Estas prevén, por ejemplo, la exclusión inminente de estos expertos del proceso decisorio, especialmente en caso de conflicto de intereses. Otras medidas, en cambio, van enfocadas a incrementar la participación de otros portadores de intereses específicos o de grupos más vulnerables, haciéndoles partícipes en los comités técnicos a fin de que aquellos controlen sus operaciones.

³⁸ A modo de ejemplo, a los expertos del *FSC* les es exigida por parte de la organización una cierta responsabilidad, en relación a los posibles conflictos de intereses que pudieran derivar de su intervención en un proceso de elaboración de estándares. Para ello, este actor privado exige que declaren independencia y se «abstengan de discutir y votar en aquellos asuntos en los cuales su interés sea contrario al de la Asociación». Según el *FSC*, ello permite que los órganos decisorios puedan ponderar mejor sus decisiones, quedando excluidos de sus procesos aquellos sujetos que pongan en riesgo los objetivos que se pretenden alcanzar con un determinado resultado. Del mismo modo, en los estatutos, las reglas de procedimiento y los términos de referencia de la *UICN* y del *ICH* se han establecido controles pensados para mantener la independencia de las comisiones de expertos, a cuyos miembros se les exigen rigor científico en las actividades que se llevan a cabo y neutralidad en relación a los objetivos perseguidos por la organización. En el caso de la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI*, y tratándose también de actividades de naturaleza técnica –las cuales requieren del aporte científico de determinadas categorías de intereses– los expertos provienen, como ya se ha apuntado, los intereses privados de determinados sujetos. Para estos últimos no existen, al menos en las últimas versiones de sus estatutos y términos de referencia, mecanismos, políticas u otras “fórmulas” que les inste a garantizar su independencia y neutralidad frente a un posible conflicto de intereses, a partir del cual pudieran poner en juego los objetivos a perseguir y las actividades a promover de forma objetiva y crítica, sin que ello comprenda un beneficio para los intereses privados, comerciales y económicos que estos representan.

CAPÍTULO V

tarea de aprobar un estándar, analizar, organizar y mediar en los debates, proponer la búsqueda del consenso y, en suma, resolver el proceso, de forma compartida, junto a otros portadores de intereses que influyen positivamente en sus decisiones. El reconocimiento de oportunidades de participación a aquellos sujetos que representan los intereses comerciales y económicos privados se presenta, *a priori*, como una herramienta clave para la puesta en marcha de las actividades de impacto regulador que hemos analizado detenidamente³⁹. Si vamos a los casos de estudio, en algunos de ellos se manifiesta una cierta cautela en la atribución de oportunidades de participación y de poderes de decisión a ciertos sujetos, principalmente a aquellos que representan los intereses del sector privado (en especial a los mejor organizados, con poder y liderazgo en la esfera global)⁴⁰.

Este reparto de tareas y de posiciones en los diversos comités internos de cada actor privado no es una novedad. Ya la doctrina administrativista ha evidenciado el efecto expansivo de esta práctica entre actores sociales que operan sectores concomitantes⁴¹.

Resulta complejo demostrar desde la perspectiva jurídico-administrativa el origen de este reconocimiento de oportunidades exclusivas de participación al sector privado. Sin embargo, desde el plano fáctico, es patente la predisposición de algunas realidades privadas en velar por los intereses privados de sus socios, a fin de que estos

³⁹ Asimismo, en P.C. NUTT, *Types of organizational decision processes*, en *Administrative Science Quarterly*, 3, 1984, pp. 414-450: citado por G. KINGSLEY, *op. cit.*, pp. 56-70, 57-58.

⁴⁰ Póngase como ejemplo la *GlobalG.A.P.*, donde los tomadores de decisiones representan los intereses de los principales productores y minoristas mejor organizados a través de otros cuerpos privados, asociaciones y otras redes multinivel. Las buenas prácticas de la *GlobalG.A.P.*, por tautológico que resultare, son el resultado de un proceso coordinado y ampliamente estructurado donde quienes deciden son, *a priori*, los representantes del sector privado y, en particular, aquellos sujetos mejor organizados y representados en el panorama global. Si bien es cierto que la política interna sobre participación de la *GlobalG.A.P.* ha efectuado amplios avances, reconociendo oportunidades de participación y deliberación a otros portadores de intereses o *stakeholders*, tal y como veremos a continuación, estos representan, de igual modo, los intereses difusos o colectivos de otras corporaciones, empresas y sujetos privados con intereses económicos y comerciales. En la iniciativa *GFSI* la participación es una práctica reconocida, exclusivamente, a los representantes del sector privado. Sus procesos de evaluación comparativa y reconocimiento para la selección de los mejores estándares se formalizan en torno al consenso alcanzado entre portadores de intereses privados.

⁴¹ Ya la propia doctrina ha venido alertando de un cierto efecto disuasorio de las oportunidades de participación que debieran reconocerse a los intereses peor organizados o con menos oportunidades para participar y hacer valer sus intereses. Concretamente en R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 285-289.

CAPÍTULO V

cuenten con los recursos necesarios para alcanzar sus objetivos y mantener su liderazgo y representatividad en el panorama global. En ciertos casos, la participación presenta aún insuficiencias, a juzgar de su fuerza unívoca, especialmente cuando obra en calidad de garantía exclusiva, y se reconoce a favor del sector privado⁴².

Frente a tales conjeturas, la problemática resulta ser mucho menor en el seno de aquellos actores privados donde los portadores de intereses privados participan en los procesos, aunque no cuentan –de forma exclusiva– con poderes decisorios. En tales casos, deliberan y consensúan sus decisiones junto a otras categorías de intereses. Es el caso del *FSC*, donde el sector privado (que interviene a través de la cámara económica) participa junto a otros sujetos que forman parte de las cámaras social y ambiental, a los que han sido reconocidos, también, poderes para deliberar y decidir.

En las políticas internas de otros actores privados, en cambio, se ha insertado una serie de medidas. Entre sus fines está el evitar que los portadores de intereses privados capturen el consenso y decidan unilateralmente y de forma discrecional, sin considerar los intereses de otros sujetos que intervienen, a veces, dando voz a sus pretensiones, presentando pruebas y alegaciones durante las deliberaciones mantenidas con ocasión de las reuniones, debates y otros espacios de participación *ad hoc*. Así se manifiesta, por ejemplo, en la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*, donde los poderes decisorios corresponden, más bien, a aquellos que representan los intereses públicos estatales. Desde luego, la fórmula inventada por estos actores privados transnacionales es, cuando menos, interesante, si tenemos presente que, en estos casos, son las autoridades reguladoras nacionales y otros portadores de intereses públicos estatales los que deliberan (junto a otros sujetos) y cuentan con poderes exclusivamente para decidir y resolver un proceso. En las reglas de procedimiento del *ICH* y del *IMDRF* se

⁴² Partimos de la idea de que los resultados de las actividades de la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* comportan un impacto potencial y directo en el sector privado, pues, en ambos casos, son los operadores económicos de la industria alimentaria las que directamente pueden llegar a verse afectadas por los resultados de aquello que se acuerda con ocasión de la toma de decisiones. Son, por así decirlo, directos interesados en la tarea regulatoria –y, por lo tanto, en los procesos de preparación, deliberación, búsqueda del consenso– de estos instrumentos más beneficiosos para sus intereses y los intereses de quienes representan. Los productores, minoristas y fabricantes de productos alimentarios de consumo humano muestran su especial interés en los procesos decisorios de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI* a sabiendas que los resultados de sus actividades podrían comportar cambios o modificaciones en las *reglas* o estándares a los que habrán de atender sus prácticas de producción, manipulación y comercialización de productos alimentarios de consumo humano.

CAPÍTULO V

reconocen oportunidades de participación al sector privado a través de los correspondientes espacios de participación *ad hoc*, momento en el cual dan voz a sus pretensiones⁴³.

2.5 *La participación de otros intereses relevantes en los procesos decisorios*

La puesta en marcha de instrumentos de impacto regulador por parte de algunos de los actores privados de los que nos hemos ocupado no se presenta, siempre, como una tarea reservada a categorías exclusivas de intereses⁴⁴. Algunos actores privados transnacionales demuestran su particular interés en poner en valor exigencias relacionadas con la implementación de «requisitos epistémicos y restricciones», que amplíen o excluyan la participación de otros portadores de intereses⁴⁵.

En buena parte de nuestros supuestos empíricos, la tarea regulatoria se lleva a cabo a través de un proceso dinámico y flexible, en el que intervienen tanto los intereses públicos estatales y el sector privado como, además, otros sujetos que participan en calidad de portadores de intereses⁴⁶. A la luz de los casos, el fenómeno de participación demuestra poseer una dimensión funcional. Esta reconoce la oportunidad a múltiples interlocutores de dar sus opiniones y argumentos, deliberar, ayudar a los tomadores a alcanzar el consenso y contribuir positivamente en la regulación de un sector o materia específicos.

En nuestro cuadro de actores privados transnacionales, la proposición de instrumentos de impacto regulador, con independencia del sector o de la materia, ha

⁴³ R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 327-335.

⁴⁴ Si bien es cierto que los *stakeholders*, en ciertos supuestos, cuentan con la oportunidad de participar en el curso del proceso, lo hacen, generalmente, interviniendo en el contradictorio y las deliberaciones. Por lo general, se trata de sujetos organizados colectivamente a partir de complejas redes, dando representación en el proceso decisorio a los intereses de otros sujetos (ya sea a través de asociaciones privadas u otros cuerpos análogos que funcionan a modo de estrategias para acomunar las pretensiones de múltiples intereses). Nos referimos, en tales casos, a las asociaciones de consumidores de productos alimentarios, a las organizaciones de ambientalistas, a las asociaciones de profesionales, de usuarios y pacientes, propietarios de terrenos, trabajadores e, incluso, a las comunidades de indígenas, entre otros.

⁴⁵ Cfr. P. NANZ y J. STEFFEK, *Global Governance, Participation and the Public Sphere*, en *Government and Opposition Ltd*, vol. 349, Iss. 2, 2004, pp. 314-335, 322-324.

⁴⁶ En esta misma línea, S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, cit., 2006, p. 9.

CAPÍTULO V

venido exigiendo la colaboración de otros intereses especialmente relevantes. Muchos de ellos, se organizan colectivamente, o de manera difusa, a través de comités específicos o grupos de *stakeholders*⁴⁷. Por un lado, la participación de estos sujetos resulta ser un factor funcional y cuando menos decisivo para la formalización de mayores y mejores soluciones, a través de su inclusión en las deliberaciones y en la búsqueda del consenso. Por otro lado, algunos de ellos demuestran verse afectados directa e indirectamente por los resultados de la acción privada. Tal y como se ha tratado de acentuar, las exigencias de participación hacia otros intereses derivan, principalmente, de la influencia y el potencial impacto que algunos instrumentos generan en la práctica⁴⁸.

Desde el punto de vista positivo, el empoderamiento de otros de intereses en los procesos decisorios (representados a través de grupos de consumidores y usuarios, asociaciones de la sociedad civil, organizaciones de ambientalistas, grupos de pacientes y representantes de los comités éticos nacionales, entre otros), si bien podría resultar cuestionable en ciertos casos, no puede negarse que presenta grandes avances en las políticas de participación de otros⁴⁹. Algunas asociaciones de la sociedad civil, demostrando tener un interés en el proceso, cuentan con la oportunidad de dar voz a las preocupaciones de sus miembros, de modo que participando logran canalizar sus pretensiones y hacerlas llegar al órgano decisorio influenciando la toma de decisiones⁵⁰. Es así que, en ciertas estructuras los tomadores de decisiones resuelven

⁴⁷ S.R. ARNSTEIN, *A Ladder of Citizen Participation*, en *Journal of the American Institute of Planners*, vol. 35, n. 4, 1969, pp. 216–24, citado en L. MORLINO, *op. cit.*, p. 36.

⁴⁸ En nuestros casos, los resultados de tales actividades pueden tener un cierto impacto tanto en gobiernos, empresas y corporaciones privadas, empresas locales y nacionales, órganos de certificación, como otros actores sociales e individuos. Muchos de los resultados de estas actividades generan efectos directos, pues, en la propia sociedad civil. Si nos referimos al sector de la seguridad e inocuidad alimentaria, por ejemplo, podría ser considerable el valor que habría de darse a la participación de otros actores sociales organizados de modo que representen, directamente en los procesos decisorios, los intereses de las asociaciones de consumidores, de organizaciones no gubernamentales relacionadas con los aspectos sociales de la seguridad alimentaria y con su impacto ambiental, de profesionales y trabajadores, a través de “fórmulas” que permitan una mayor participación y una más rica y proficua retroalimentación de posiciones e información en la regulación de tales sectores y materias.

⁴⁹ En esta misma línea, en D. ESTY, *op. cit.*, pp. 1527 y ss.

⁵⁰ Por ejemplo, el *FSC* permite que estos intereses participen en ocasión de la denominada asamblea general, deliberando, consensuando y decidiendo en sus procesos sobre la aprobación de un estándar. Igualmente en la *UICN*, donde las comunidades locales cuentan con poderes para deliberar sobre las recomendaciones y resoluciones que prepara y adopta el órgano decisorio como en los procesos de elaboración de su “Lista roja”. Del mismo modo, aunque de forma menos exhaustiva, los comités éticos, las asociaciones de pacientes y profesionales son parte de los procesos decisorios del *ICH* y del *IMDRF*.

CAPÍTULO V

sus procesos, de forma participativa e informada⁵¹. Es por esta razón que los representantes de algunos grupos locales y nacionales, algunas asociaciones de la sociedad civil y otros portadores de intereses difusos o colectivos juegan un papel fundamental en el curso de un proceso de elaboración y aprobación de un instrumento de impacto regulador⁵².

Desde el punto de vista negativo, no es menos cierto que la práctica de la participación presenta frentes no muy nítidos en algunas de las realidades hasta ahora analizadas⁵³. Tal es así que la intervención de los denominados portadores de intereses o *stakeholders* en ciertos procesos decisorios resulta inexistente. Los principales problemas que observamos en tales casos tienen como denominador común la patente ausencia de auténticas garantías jurídicas hacia tales intereses, al menos por parte de estas realidades regulatorias, y a las que la doctrina se ha referido como «falta de representación de los intereses»⁵⁴.

En este sentido, la crítica que pudiera hacerse sobre estos casos reside, pues, en las muchas contradicciones que derivan de sus políticas internas. Estas abogan por la amplia participación en sus actividades y procesos, aunque estas apenas reconocen oportunidades de participación a otras categorías de intereses que no sean los representantes del sector privado. Así, la imposibilidad de organizar y delimitar una identidad colectiva y compartida que sirva de medio –en los escenarios en los que cada actor privado opera– para la representación de los intereses colectivos, es uno de los problemas más discutidos. La tarea regulatoria es, a veces, el resultado del consenso y

⁵¹ Desde una perspectiva interna, en relación a «la participación del ciudadano [como *uti cives*] en el funcionamiento de la Administración», una idea que podría servir de referencia en orden a la problemática que aquí enfrentamos, en E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T.R. FERNÁNDEZ, *op. cit.* pp. 85-86. *Cfr.* P. NANZ y J. STEFFEK, *op. cit.*, p. 323.

⁵² Por ejemplo, el FSC ha formalizado una serie de mecanismos para permitir la inclusión de múltiples categorías de intereses, tanto del norte como del sur, de sujetos que representan los intereses públicos estatales como del sector privado. Su política participativa supone un paso más hacia la proposición de normas de procedimiento que sustancien sus actividades y un impulso hacia la democratización de sus estándares. La participación de múltiples categorías de intereses, tanto directa como indirectamente afectados, se convierte en una estrategia pensada para que sus estándares sean productos o resultados de un proceso ampliamente participativo.

⁵³ Concretamente en la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* que es donde resulta cuando menos cuestionable la forma en que otros intereses, además del sector privado, participan en sus procesos decisorios.

⁵⁴ R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, *cit.*, pp. 285-289.

CAPÍTULO V

de una toma de decisiones que se resuelve entre los representantes de sujetos mejor organizados⁵⁵.

3. *El fenómeno de la transparencia y sus manifestaciones*

El fenómeno de la transparencia no sólo ha alcanzado una importante significación en la mayor parte de los ordenamientos jurídicos occidentales o, incluso, en el seno de la administración europea. Con cierta notabilidad en algunos de los sistemas procedimentales de nuestros actores privados transnacionales la transparencia se presenta, también, como una práctica ineludible de gran alcance⁵⁶.

El entramado de estatutos, términos de referencia y reglas de procedimiento de muchos de ellos incluye, de forma cuando menos amplia y heterogénea, la obligación a los miembros de sus comités y grupos internos a que respeten las disposiciones contenidas en sus políticas de transparencia. Estas incluyen una serie de medidas como la publicidad y el acceso a la información. Su razón de ser se encuentra, en principio, en los efectos e impacto regulador que las actividades de muchos de ellos generan en el plano positivo y, por consiguiente, la necesidad de dar una mayor fiscalidad y rendición de cuentas de sus sistemas procedimentales y de sus operaciones frente a la comunidad global⁵⁷. Sin perjuicio de lo anterior, podría resultar discutible y cuestionable la dinámica y el alcance de esta práctica.

De entrada, la transparencia se ha venido presentando en todos nuestros casos como *input* interno con el que, en determinados supuestos y de manera autónoma, los

⁵⁵ En esta misma línea, R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 286-290. Cfr. R.A. DAHL, *Can International Organizations Be Democratic? A Skeptic's View*, en I. SHAPIRO y C. HACKER-CORDON (eds.), *Democracy's Edges*, Cambridge, Cambridge University Press, 1999, pp. 19-36, citado por P. NANZ y J. STEFFEK, *op. cit.*, pp. 314-335, 317.

⁵⁶ Cfr. M. DONALDSON y B. KINGSBURY, *La realización de políticas de transparencia en las instituciones de la gobernanza global: justificación, efectos e implicaciones*, en *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit., p. 341.

⁵⁷ En esta misma línea, J. BARNÉS, *La transparencia: cuando los sujetos privados desarrollan actividades regulatorias*, cit., pp. 77-124, 78 y ss. Cfr. G. ARENA, *Le diverse finalità della trasparenza amministrativa*, en F. Merloni (ed.) *La trasparenza amministrativa*, Giuffrè Ed., Milano, 2008, pp. 32-33.

CAPÍTULO V

actores privados procuran que la comunidad global y los intereses de determinados sujetos cuenten con oportunidades para conocer y comprender en qué medida organizan sus estructuras internas y la manera en que resuelven sus procesos decisivos⁵⁸.

Sobre la base de estas consideraciones, a través de la práctica de la transparencia, algunos actores privados –como el *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*– permiten dar cuenta, ante los ojos de la comunidad global, de las operaciones llevadas a cabo por sus miembros y de las decisiones que sus órganos decisorios adoptan, publican cómo se ha procesado la información, en qué medida se forma el consenso para la toma de decisiones y junto a qué categorías de intereses y sujetos, y permiten a múltiples partes interesadas acceder y consultar la información que obra en su poder.

A este punto, el hecho cierto es que el fenómeno de la transparencia también presenta ingentes líneas de desarrollo, a colación de los distintos modos en los que esta práctica se manifiesta en el seno de cada uno de nuestros casos empíricos. Por lo pronto, este efecto ampliativo y positivo que caracteriza la práctica de la transparencia se ve mermado, en cambio, en los sistemas procedimentales de la *GlobalG.A.P.* y de la *GFSI*. Tal y como ya quedó apuntado, tales estructuras están conformadas, fundamentalmente, por los intereses de sujetos portadores de intereses económicos y comerciales privados. En tales casos, el verdadero sentido de la transparencia se ve limitado por el secretismo, la opacidad y el hermetismo de sus procesos decisorios.

3.1 *La publicidad y el acceso a la información*

El alcance de la transparencia va seguido de una significación muy amplia y heterogénea, a juzgar por el modo en que, en función de los casos, esta se aplica e interpreta⁵⁹. De ordinario, se ha venido presentando como un mecanismo con el que

⁵⁸ Cfr. G. ARENA, *op. cit.*, pp. 32-33

⁵⁹ El *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF* pueden ponerse como ejemplos claves de cómo la transparencia se ha ahormado en sus sistemas a través de una mayor publicidad y acceso a la información. Por ejemplo, el *FSC* ha formalizado un proceso de consulta pública, a partir de mecanismos informales de participación (en línea), con el cual cualquier interesado puede dar sus aportes a un borrador de estándar objeto de modificación o aprobación. También de forma presencial a través de los representantes de determinados intereses en los diversos comités o redes multinivel. Junto al *FSC*, la *UICN* ha seguido esta misma tendencia, a través de la puesta en marcha de mecanismos que

CAPÍTULO V

asegurar una efectiva publicidad y difusión de sus actividades y procesos ante los ojos de la comunidad global, esto es, frente a sujetos tanto directa como indirectamente interesados⁶⁰. Este valor podría mantener su sentido más amplio, si con él resulta posible que los actores privados atiendan debidamente los intereses de aquellos sujetos potencialmente afectados –ya sean sujetos portadores de intereses públicos o privados– permitiéndoles el acceso a sus estructuras a fin de que puedan conocer y comprender los problemas sobre los que están llamados a pronunciarse⁶¹. Además de esto, la información demuestra ser vital para el buen ejercicio de la práctica de la participación y para dar atención, por tanto, a quienes han de contar o cuentan con oportunidades para intervenir en un proceso⁶².

En efecto, en el *FSC* es de acceso público un gran número de documentos, entre ellos las actas de las reuniones con la información de aquello que se ha debatido en cada caso, algunos informes de los expertos técnicos, las listas de las votaciones junto a la motivación dada por sus miembros en sede deliberativa o las decisiones adoptadas por el órgano decisorio. Cualquier sujeto interesado puede acceder a su plataforma, ya sean autoridades nacionales, organizaciones internacionales, representantes de las asociaciones ambientalistas, el sector privado, las comunidades más vulnerables o, incluso, los propios ciudadanos.

Igualmente, la *UICN* cuenta con una política de consulta pública, permitiendo a cualquier sujeto directamente interesado a realizar alegaciones y aportar comentarios en el curso de un proceso de elaboración de una recomendación o de cualquier otro instrumento de impacto regulador (como pudiera ser, por ejemplo, su “Lista Roja”).

permiten una relación de opiniones y comentarios por parte de otros portadores de intereses, de consultación pública desde la web institucional. Podríamos señalar al respecto aquellas realidades privadas como el *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF* donde las políticas de consultación pública han instado el establecimiento de métodos de notificación y comentario en relación al objeto del proceso que, por lo general y como vemos, permite que algunos sujetos directamente interesados puedan intervenir en la aprobación o deliberación de un borrador de estándar (en el caso del *FSC*) o de una directriz operativa (como las del *ICH* y del *IMDRF*).

⁶⁰ D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., p. 390.

⁶¹ Cfr. G. ARENA, *op. cit.*, pp. 32-33.

⁶² En esta misma línea, R.B. STEWART, *Addressing Problems of Disregard in Global Regulatory Governance: Accountability, Participation and Responsiveness*, en *IILJ Working paper*, Global Administrative Law Series, 2014/2, pp. 19 y ss.

CAPÍTULO V

En otras realidades regulatorias –como el *ICH* y el *IMDRF*– es posible advertir, también, la centralidad de la práctica de la transparencia. Esta actúa en favor de la publicidad, y gracias a la cual la información relativa al proceso decisorio permite el conocimiento y comprensión de la complejidad de operaciones realizadas por sus diversos comités y de las decisiones tomadas por el órgano de dirección.

De alguna manera, la publicidad en el seno de estas estructuras tiende a explicar a la comunidad global el comportamiento de sus actividades y procesos. Y ello es posible a gracias a que, en ciertos casos, garantizan la publicación periódica de cierta información, actualizada y relevante, sobre una determinada actividad o relacionada con un proceso. Permiten, además, el acceso público a la información desde sus portales o webs institucionales. Como ya nos consta, desde la web institucional del *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*, cualquier sujeto interesado en sus actividades puede acceder libremente a tales documentos, sin necesidad de motivar su solicitud de acceso. De forma regular, se publica también la planificación del orden del día de las reuniones que mantienen en los espacios de participación *ad hoc*, los informes relacionados con la documentación relativa a las mociones objeto del proceso, los sujetos que participan en las deliberaciones y aquellos miembros que tomarán decisiones al respecto, así como la motivación dada por cada interlocutor en relación a su aporte y en base a las alegaciones que estos presentan en el curso de un proceso.

Atendiendo a estas consideraciones podría decirse, entonces, que las políticas internas de transparencia poseen un efecto positivo en el seno de determinados actores privados transnacionales. La transparencia parece manifestar, entonces, su sentido lógico-funcional y jurídico propio, presentándose, si cabe, como una estrategia de conocimiento y comprensión dedicada a la comunidad global a fin de demostrarle e informarle sobre aquello que se delibera, consensúa y decide. Opera, además, como mecanismo de control y de rendición de cuentas, ya que permite obtener a cualquier sujeto interesado información acerca del modo en que tales actores llevan a cabo una determinada actividad, conocer quiénes deliberan y cómo deciden⁶³. En consecuencia,

⁶³ En la *UICN* la mayor parte de las mociones presentadas por los grupos de trabajo y las actas resumidas de las reuniones se hacen públicas, junto a toda una miríada de documentos corporativos e informativos donde se da cuenta, públicamente, de las actividades en proceso o ya desarrolladas. Ello permite, en suma, que la información sobre la toma de decisiones se comparta, evitando que la

CAPÍTULO V

estas “fórmulas” de publicidad y de acceso a la información pública sirven a la comunidad global para intensificar la debida cuota de responsabilidad que debiera de exigirse a estos actores privados transnacionales, en especial, a los miembros que componen sus estructuras organizativas⁶⁴.

3.2 *De la transparencia a la opacidad y a la exclusividad de la información*

Desde un principio es posible reconocer que, en el seno de algunos actores privados transnacionales, se ha empleado la práctica de la transparencia, la cual posee un efecto positivo, de comprensión y conocimiento, de control y rendición de cuentas. Sin embargo, no todos nuestros supuestos responden a este mismo esquema. Ello puede alertarse en supuestos –en particular en la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI*– donde la transparencia, a pesar de afirmarse, resulta cuando menos insuficiente en la práctica y demuestra, en consecuencia, su capacidad limitativa.

La tendencia a maniobrar y enmascarar buena parte de la información, organizar reuniones a puerta cerrada y alcanzar consensos pactados entre aquellos sujetos más poderosos –principalmente portadores de intereses económicos o comerciales individuales– no son prácticas alejadas de la realidad. Si el fenómeno de la transparencia cobra relevancia como medio para evitar la opacidad, permitir la publicidad y el acceso a la información pública⁶⁵; en delimitados casos, en cambio, es el secretismo el que se convierte en práctica habitual y sobre la que pivota la toma de decisiones. Precisamente, en aquellas estructuras cuyos procesos están dominados por tomadores de decisiones y portadores de intereses provenientes del sector privado, la práctica de la transparencia se ha visto limitada a producir efectos positivos sobre el

exclusividad y confidencialidad del *iter* procedimental como sucede en otros supuestos. Igualmente ocurre el *ICH*, donde su política interna de transparencia impone exigencias de publicidad que abarcan desde la fase de preparación del borrador de una directriz hasta la aprobación formal, permitiendo que los principales sujetos que operan en el sector de la regulación farmacéutica conozcan y comprendan el proceso de elaboración de las directrices y puedan proceder, en consecuencia, a su implementación.

⁶⁴ Se presentan como dos variables necesarias para dar operatividad a la rendición de cuentas, especialmente si esas actividades generan un cierto impacto regulador sobre el plano sustantivo y han de demostrar validez, seguridad y rigor científico ante los destinatarios potenciales de las mismas. M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del territorio e dell'ambiente*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2010.

⁶⁵ En esta misma línea, G. ARENA, *op. cit.*, p. 33.

CAPÍTULO V

plano fáctico. Por ejemplo, en la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* la información sobre el desarrollo de una determinada actividad –desde quién participa en un proceso de elaboración de un estándar o en la preparación de un instrumento de impacto regulador, hasta el contenido de las deliberaciones y la justificación o motivación que precede la adopción de decisiones del comité de dirección– no se sujeta a políticas operativas y reales transparencia.

Las políticas de consultación pública de ambas ponen en duda su verdadero alcance. Permiten el conocimiento y la comprensión de la información, sólo y exclusivamente, a aquellos sujetos a los que reconocen oportunidades exclusivas de participación. De igual modo, el acceso a la información se convierte en una práctica limitativa –y no por razones de interés público, sino por los intereses de la propia organización y de sus miembros– pues, sólo reconoce a sus socios oportunidades exclusivas de acceso a dicha información. Por ejemplo, en la *GlobalG.A.P.* las fases o etapas de sus procesos de elaboración de buenas prácticas no siempre se hacen públicas, sino que la publicidad de las mismas queda a discreción del comité de dirección. En la *GFSI*, si bien es posible consultar, desde su portal en línea, el estado en el que se encuentran sus actividades, el sentido del conocimiento y de la comprensión –propio de la transparencia– está lejos de concretarse como tal. Tampoco en ambos son públicas las actas de las deliberaciones, los comentarios realizados entre los interlocutores durante las reuniones mantenidas en un espacio de participación *ad hoc* o las decisiones que se adoptan, entre quiénes se adoptan y por qué. Aquello que deliberan y deciden los órganos decisorios junto al resto de comités tiene lugar, de forma exclusiva, a puerta cerrada.

En consecuencia, la ausencia de publicidad y el acceso exclusivo a la información por parte de algunos sujetos guarda relación, en nuestros supuestos, con la exclusividad a la que nos referíamos en relación a la participación. En tales casos, son aquellos sujetos a los que corresponde un papel activo en la propia organización – esto es, con oportunidades para participar y decidir– los que, de entrada, cuentan con la oportunidad para conocer y comprenden la dinámica del proceso decisorio, enviar peticiones de informes o solicitar información adicional sobre un proceso. Según se

CAPÍTULO V

apunta, ello permite que los miembros que conforman sus estructuras organizativas no pongan en riesgo su propio liderazgo y representatividad en el panorama global.

Algunos de estos actores privados transnacionales defienden la protección de la información y confidencialidad frente a posibles ataques externos, a boicots por parte de otros actores privados o, incluso, con el fin de blindar la toma de decisiones y limitar que las influencias externas puedan poner en riesgo el alcance del consenso y los resultados que se esperan. Si la información posee un cierto valor y de su difusión pudiera ponerse en juego los intereses de la organización, a ella sólo tienen acceso los miembros internos y socios corporativos. En definitiva, impulsar desde dentro una mayor transparencia podría revelar informaciones confidenciales y otros asuntos relacionados con la toma de decisiones, o, incluso desvelar algunos aspectos que puedan poner en evidencia la ya referida falta de consideración o de representación de ciertos intereses especialmente relevantes en el curso de un proceso. Es por esta razón que esta práctica no se ha convertido en una medida de calado en la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* como, en cambio, sí lo ha sido en otras realidades privadas análogas.

4. *Algunas fórmulas complementarias para mejorar la participación y la rendición de cuentas*

Llegados a este punto, parece ser que la participación de aquellos sujetos interesados en la tarea regulatoria, junto a la práctica de la transparencia, son dos de las principales estrategias de procedimiento a las que algunos actores privados transnacionales han comenzado a dar atención en aquellos procesos centrados en la aprobación y puesta en marcha de una actividad de impacto regulador en sectores de interés para el Derecho administrativo⁶⁶.

⁶⁶ Recordamos, por tanto, cómo la doctrina ha considerado de manera propositiva, por un lado, la necesidad de dar atención a todos los intereses directa e indirectamente afectados ya que la intervención de estos podría resultar de gran utilidad –y cuando menos de necesidad– en orden a la toma de decisiones. Por otro lado, y no menos importante, ha focalizado la patente imposibilidad de hacer partícipes a todos los sujetos interesados en un proceso de naturaleza privada donde los resultados que se prevén son de alcance transnacional. P. NANZ y J. STEFFEK, *op. cit.*, pp. 314-335. Cfr. R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 286-290.

CAPÍTULO V

Sobre la base de las ideas expuestas observamos cómo, al fin de dar operatividad a esos criterios, se ha venido proponiendo –en algunos casos más que en otros– toda una batería de mecanismos o “fórmulas” que se materializan en la práctica y que tienen por objeto dinamizar el carácter positivo de la participación y de la transparencia⁶⁷.

Como se puede inferir, muchas de ellas potencian el reconocimiento de poderes decisorios a determinados sujetos, con carácter exclusivo a portadores de intereses públicos estatales, a fin de que estos compartan la toma de decisiones junto a otros interesados; la atribución de oportunidades de participación a múltiples partes interesadas en sede de contradictorio o en fase deliberativa, a fin de contrarrestar la conocida «falta de representación de los intereses»; evitar casos de opacidad o ausencia de transparencia a través de la publicidad activa y el acceso a la información pública de forma directa y por cualquier sujeto interesado a través de sus portales institucionales. Conviene indicar que también nos hemos enfrentado a casos donde las prácticas de la participación y de la transparencia no van acompañadas de “fórmulas” válidas o capaces de potenciar los objetivos que con ellos se pretenden. En otros casos, en cambio, van dirigidas a potenciar la calidad de la participación, abogar por una mayor transparencia sobre las actividades y procesos de esos actores privados transnacionales, así como servir de herramientas de control y de rendición de cuentas ante los ojos de la comunidad global⁶⁸. De acuerdo con la doctrina, un proceso transparente, público, se convierte en un proceso continuo de rendición de cuentas⁶⁹.

Las estructuras organizativas del *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF* conformadas, principalmente, por tomadores de decisiones provenientes del sector público –como son los gobiernos y sus respectivas autoridades de regulación– se muestran menos reacias a mejorar sus procesos decisorios y hacerlos más participativos y transparentes. Ello a través de “fórmulas” pensadas para permitir una mayor cantidad y calidad de la participación y de la transparencia. Podría decirse que

⁶⁷ En esta misma línea, S. BATTINI, *op. cit.*, p. 354.

⁶⁸ D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., p. 494.

⁶⁹ En esta misma línea, R. MULGAN, «Accountability»: *An-Ever-Expanding Concept?*, en *Public Administrative Review* 555, 78, 2000: citado en C. HARLOW, *Accountability in the European Union*, Oxford Scholarship Online, 2002, pp. 10, 12.

CAPÍTULO V

son estos los actores privados que, en principio, comparten una filosofía común –de colaboración y búsqueda de soluciones compartidas sobre materias de interés público– y se someten, sin grandes objeciones, a la verificación y el control públicos por parte de la comunidad global.

De entrada, resulta complejo determinar si, con carácter absoluto, entre los objetivos de nuestros actores privados existen realmente intereses para someter a control sus actividades y rendir cuentas ante la comunidad global⁷⁰. Lo que sí es cierto es que la operatividad de algunas de estas fórmulas demuestra, a la luz de los casos, el interés de muchos de ellos en mejorar la cantidad y calidad de la participación⁷¹ y de la transparencia. Observamos, por ejemplo, el valor central que poseen algunas “fórmulas” de participación deliberativa en el seno de los sistemas procedimentales del *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*, y en cómo sus actividades son el resultado de procesos en los que participan de forma articulada y coordinada portadores de intereses públicos estatales, el sector privado y otros portadores de intereses que dan voz a sus pretensiones en sede de contradictorio. O, si se prefiere, a cómo el fenómeno de la transparencia ha calado en todos y cada uno de esos actores privados, permitiendo que cualquier sujeto interesado pueda acceder al portal institucional de cada uno de ellos, a la información activa que la organización hace pública, y con la que ayuda a dar a conocer y comprender a la comunidad global la dinámica regulatoria y del proceso de toma de decisiones.

4.1 *La participación deliberativa y la creación de espacios de participación*

Aunque no resulta una novedad, de entre las “fórmulas” más relevantes con las que, de forma generalizada, algunos actores privados han tratado de mejorar la cantidad y calidad de la participación, se encuentra la participación deliberativa.

⁷⁰ Cfr. R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 327-335.

⁷¹ Cfr. S. COGNETTI, «Quantità» e «qualità» della partecipazione. *Tutela procedimentale e legittimazione processuale*, Giuffrè Ed., Milano, 2000.

CAPÍTULO V

En este sentido, observamos que la práctica de la participación va acompañada —en los casos del *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*— de métodos de deliberación con los que atribuir un cierto poder, dentro sus estructuras organizativas, a sujetos que no cuentan con poderes de decisión. Por la funcionalidad y los beneficios que pudieran derivar de la colaboración de tales sujetos, algunos actores privados permiten a estos que sus intereses sean tenidos en cuenta. Las razones son varias. Bien porque pudieran verse afectados directamente por los resultados de la acción privada. Bien porque la inclusión de tales intereses en la tarea regulatoria pudiera resultar fructuosa para los órganos decisorios, por el alcance de sus comentarios y por el peso de sus argumentaciones, de relevancia para los tomadores de decisiones⁷².

Del resto, la “fórmula” de la participación deliberativa se pone en marcha gracias a que en la mayor parte de los casos se han instituido los denominados espacios de participación *ad hoc*. Estos se organizan, de manera preventiva, con objeto de la adopción de una norma técnica, un estándar o una directriz operativa, así como durante la preparación de cualquier instrumento que, para su aprobación, requiere de las alegaciones y opiniones emitidas por múltiples portadores de intereses. A través de la deliberación y el contradictorio es posible enfrentar, de manera conjunta, aquellos problemas que requieren de la participación de múltiples sujetos, congregados en una suerte de proceso deliberativo. Con él logran discutir acerca de la consecución de objetivos comunes o divergentes⁷³. Al mismo tiempo, consiguen orientar y preparar las decisiones de los órganos decisorios, con el fin de llevar a cabo una correcta toma de decisiones⁷⁴.

Por lo pronto, esta “fórmula” opera como medio de comunicación, de conexión y verificación entre la actividad privada y los intereses de la sociedad global. Permite, además, el contradictorio entre las diversas posiciones, opiniones y puntos de vista de quienes participan en estos procesos⁷⁵. Según se ha llegado a expresar, esta “fórmula”

⁷² Asimismo, en N. CRAIK, *Deliberation and Legitimacy in Transnational Environmental Governance*, en *International Law and Justice, Global Administrative Law Series*, n. 10, New York University School of Law - New York, 2006, pp. 8-9.

⁷³ J. HABERMAS, *Between Facts and Norms*, Cambridge, MA, MIT Press, 1996: citado en P. NANZ y J. STEFFEK, *op. cit.*, pp. 314-335, 320-321.

⁷⁴ En esta misma línea, P. NANZ y J. STEFFEK, *op. cit.*, p. 320.

⁷⁵ Cfr. A. ZITO, *Le pretese partecipative del privato nel procedimento amministrativo*, Giuffrè Ed., Milano, 1996, p. 110.

CAPÍTULO V

ha tratado de presentarse, en ciertos escenarios, como una medida para contrarrestar, si cabe, la falta de representación efectiva de determinados intereses en el curso de un proceso de toma de decisiones⁷⁶.

Los espacios de participación *ad hoc* –presentes en todos nuestros actores privados transnacionales– son, precisamente, el principal cauce a través del cual se concreta la participación deliberativa. Estos espacios son de suma importancia, pues como ya se puso de manifiesto, es a través de ellos que se organiza públicamente la toma de decisiones, se da la palabra a múltiples partes interesadas, se aporta información relevante para todos los comités y grupos de cada realidad privada, y se alcanzan –a veces– acuerdos y compromisos informales entre las partes.

Así es, por ejemplo, en el *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*, donde –además de alcanzar un mayor consenso a través del empoderamiento de determinados portadores de intereses– estos espacios son de suma importancia. Se convierten en escenarios ideales, en los cuales tiene lugar el intercambio de conocimientos e informaciones relevantes para los tomadores de decisiones, gracias al aporte de expertos en la materia, de portadores de intereses públicos estatales y del sector privado, de las demandas sociales relacionadas con la necesidad o no de proponer y llevar a cabo una actividad específica. El *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF* cuentan con términos de referencia y reglas específicas, destinadas a identificar quiénes han de participar en ellos y qué tipología de poderes han de reconocerse a quienes intervienen.

Sin embargo, como ya hemos avanzado en la parte analítica de nuestro trabajo, en el seno de otras estructuras –como la *GlobalG.A.P.* y la *GFSI*– la ausencia de oportunidades de participación exclusivas a determinados sujetos limita la potencialidad de esta interesante “fórmula” de participación deliberativa. Por ejemplo, la *GlobalG.A.P.* organiza foros de debate con una periodicidad anual, aunque en ellos quienes intervienen son sólo y exclusivamente los representantes del sector privado (entre ellos minoristas, productores, fabricantes y otros sujetos procedentes de la industria alimentaria). En la *GFSI*, estos espacios se presentan a modo de eventos y

⁷⁶ R.B. STEWART, *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas, participación y sensibilización*, cit., pp. 286-290.

CAPÍTULO V

conferencias anuales en los que participan exclusivamente representantes del sector privado. En definitiva, en estos supuestos, esas plataformas no siempre son el lugar más idóneo para potenciar la participación de otros intereses, ni tampoco para impulsar la retroalimentación de ideas, posiciones y conocimientos, toda vez que esas reuniones y debates sean de carácter exclusivo o tengan lugar a puerta cerrada.

4.2 *La creación de comités locales, nacionales y regionales*

Otra de las principales “fórmulas” que algunos actores privados transnacionales han propuesto consiste en la creación de comités a nivel local, nacional y regional, y cuyo objetivo es, en consecuencia, mejorar la cantidad y la calidad de la participación⁷⁷.

De ordinario, la complejidad para poner en marcha actividades que se sustancian a través de un proceso que requiere de la intervención de múltiples partes interesadas resulta ser una de las operaciones más complejas, tanto para algunas de estas realidades privadas como para la propia sociedad en general. Nos hemos obligado a reflexionar en la dificultad para conciliar una toma de decisiones junto a múltiples sujetos, especialmente aquellos interesados en participar y dar voz a sus pretensiones.

En esta misma línea, algunos actores privados como el *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*, han reparado en esta compleja relación de posiciones e intereses, y se han demostrado proactivos a la hora de proponer “fórmulas” que permitan el establecimiento puntos de contacto entre los sujetos interesados en la tarea regulatoria y la propia organización. En el *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF*, aquellos que no cuentan con la oportunidad de participar directamente en la toma de decisiones, podrán hacerlo indirectamente a través de su comité competente (local, nacional o regional) que dará voz a las pretensiones de sus representados en sede deliberativa.

Asimismo, el *FSC*, la *UICN*, el *ICH* y el *IMDRF* han institucionalizado en todo el mundo un entramado muy extenso de comités *ad hoc* para cada comunidad. Según

⁷⁷ Cfr. S. COGNETTI, *op.cit.*

CAPÍTULO V

estos actores, el empoderamiento de aquellos sujetos peor representados –tales como asociaciones de consumidores, organizaciones de ambientalistas, grupos de pacientes, representantes de los comités éticos nacionales, comunidades y pueblos de indígenas– podría tener lugar a través del establecimiento de “fórmulas” mejoradas como estas, que permitan a sus órganos decisorios confrontarse con las opiniones de otras categorías de intereses, a fin de conocer cuáles son las necesidades a nivel local y nacional, para que así sus actividades posean un impacto de mejores resultados.

El establecimiento de estos comités ha supuesto un notable avance no sólo para la directa organización de la regulación de aquellos sectores de los que aquí nos ocupamos. También permiten la creación y configuración de redes de intereses a diversos niveles de gobernanza desde donde se recopilan informaciones, opiniones, puntos de vista e inquietudes de determinados sujetos –directa o indirectamente interesados– y cuyos aportes pudieran resultar de especial interés para la puesta en marcha de un instrumento de impacto regulador. Estos comités nacionales, locales y regionales van tejiendo una amplia red de contactos e intereses, cuyos miembros permiten la recopilación y atención de los intereses de múltiples categorías de sujetos. El establecimiento de estos puntos de contacto entre un actor privado transnacional y la sociedad proporciona, allí donde tiene lugar, una mayor permeabilidad en la toma de decisiones gracias al aporte de tales intereses a los que difícilmente podrían reconocérseles oportunidades para formar parte de tales estructuras. No obstante, en cada actor privado, la realidad es muy distinta.

A veces, estas “fórmulas” sólo permiten a ciertos sujetos a formar parte de tales comités, en especial de aquellos provenientes del sector privado o a quienes representan de manera colectiva o difusa intereses económicos y privados de la industria. La *GlobalG.A.P.* y la *GFSI* son ejemplo de ello. Los comités que estas organizan se presentan, más bien, como grupos cerrados (o *clubs*), donde son sólo aquellos miembros con mayor poder los que tienen oportunidades para formar parte de ellos y, por lo tanto, hacer valer sus pretensiones en el curso de un proceso.

Este efecto limitativo supone, en nuestros casos, que otros portadores de intereses con menor representatividad, a nivel transnacional, encuentran inusitadas limitaciones para participar –al menos indirectamente– en la tarea regulatoria. Por

CAPÍTULO V

añadida, en ciertos países no se han llegado siquiera a institucionalizar comités específicos. Es así en buena parte de los países del sur de África, de Latinoamérica y en algunos países de Oriente Medio, aun cuando en ellos las actividades de tales actores privados también generen efectos multiplicadores sobre sus comunidades. Por los límites que derivan de la ausencia de representación de tales intereses en estos comités consideramos que la toma de decisiones y los resultados de la misma podrían ser discutibles, ya que sus procesos están manifiestamente dominados por las opiniones, pretensiones y puntos de vista de las partes más privilegiadas⁷⁸.

⁷⁸ Póngase como ejemplo la *GFSI*. En sus comités intervienen sólo los intereses representados por el sector privado, en particular de la industria y de algunos organismos privados de certificación. A nuestro parecer, la exclusividad de la participación es una estrategia con la que limitar la transparencia de sus actividades frente a otros interesados. Permitir que otros sujetos interesados den voz a sus pretensiones en comités locales, nacionales o regionales podría poner en juego los intereses de la propia organización y, tal y como aquí se advierte, de sus actividades y los efectos de sus resultados sobre el plano aplicativo.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONI

1. Nei capitoli precedenti ci siamo occupati di alcuni attori di natura giuridica privata, di carattere transnazionale, che agiscono nello «spazio giuridico globale», in particolare quelli che operano nella regolazione dei settori della sicurezza alimentare, della politica ambientale globale e della regolazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi sanitari. Abbiamo evidenziato come questi attori operino nei diversi settori senza che siano stati loro attribuiti dei veri e propri poteri pubblici. Ci siamo soffermati sul loro importante ruolo, dato dall'impatto delle loro attività sul piano positivo.

Le riflessioni raggiunte nel corso della nostra indagine ci hanno permesso di affrontare questa problematica da una prospettiva giuridica giacché, anche secondo parte della dottrina amministrativista, questo fenomeno non si presenta come una realtà separata dal diritto¹. In questo contesto si deve considerare, tra le altre cose, il manifesto impatto delle attività di alcuni attori privati a carattere transnazionale nella regolazione di materie e settori di interesse per il diritto amministrativo, così come gli effetti molteplici che certi strumenti d'impatto regolatorio – siano essi norme private o *standards, good practices, guidelines* o qualsiasi altro strumento o prodotto regolatorio– generano sulla sfera giuridica di molteplici soggetti direttamente e indirettamente interessati.

Di fatto, come abbiamo cercato di evidenziare nel corso del nostro elaborato, l'impatto regolatorio di queste attività può essere rilevato dalla loro forza di permeare

¹ Oltre l'ampia dottrina che è venuta a occuparsi della questione, abbiamo ritenuto anche molto interessante la prima tesi difesa da Barnés che sostiene che il diritto amministrativo, di fronte a nuovi fenomeni come questi, «ha superato i tre argini che delimitavano la sua identità: diritto nazionale, diritto del potere e diritto dell'esecutività». Infatti, i casi empirici qui analizzati potrebbero mettere in dubbio questi «tre modi di essere del diritto amministrativo» contemporaneo. Sul punto, s. v. J. BARNÉS, *Transformaciones (científicas) del Derecho Administrativo. Historia y retos del Derecho Administrativo contemporáneo*, in *Cuadernos Universitarios de Derecho Administrativo*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2011.

CONCLUSIONI

l'agire di alcune autorità amministrative nazionali –e degli organi di cui si avvalgono– nel verificare e garantire la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza di determinate materie di interesse pubblico. Inoltre, la strumentalità di queste attività d'impatto regolatorio dimostra, sul piano applicativo, di influenzare notevolmente la legislazione di alcuni Stati. In particolare, nel diritto derivato, osserviamo come ci sia un rinvio a molti di questi strumenti che contribuiscono ad affrontare alcune politiche pubbliche, come quelle relative alla tutela ambientale e alla regolazione dei farmaci e dei dispositivi sanitari. Questa influenza è altresì rilevante nel settore privato, dove corporazioni, imprese private e altri soggetti direttamente interessati, sono tenuti a rispettare le disposizioni contenute in determinati *standards* qualitativi relativi alla loro attività, al fine di ottenere la certificazione da parte dell'autorità competente. Infine, non sono da trascurare i molteplici effetti e le conseguenze che questi strumenti generano anche su altre categorie di interessi della comunità globale come, ad esempio, utenti, pazienti e comuni cittadini.

2. Affiancando agli argomenti emersi dallo studio svolto, le considerazioni fornite dalla dottrina, osserviamo come –in tutti i nostri casi– gli attori privati transnazionali svolgono le proprie attività secondo uno schema procedimentale affine alla realtà del diritto amministrativo. Così come il procedimento amministrativo risulta essere «un potente mezzo di guida dell'azione amministrativa»², i processi decisionali di questi attori privati si presentano –attraverso alcuni istituti molto diversi e norme procedimentali eterogenee, connessi ai principi di partecipazione e trasparenza– come principale mezzo attraverso il quale veicolare le proprie attività.

Questi processi si identificano come una “strategia” di ponderazione delle decisioni e come strumenti di scambio dell'informazione riguardante l'attività regolatoria su materie di interesse pubblico, ovvero come «metodi aperti di coordinamento» tra i soggetti che svolgono degli accertamenti tecnici e quelli che,

² G. NAPOLITANO, *La logica del diritto amministrativo*, 2ª Ed., Il Mulino, Bologna, 2017, p. 242.

CONCLUSIONI

invece, hanno l'opportunità di partecipare e di decidere in qualità di rappresentanti di determinati interessi³.

Nel settore della sicurezza alimentare, *GlobalG.A.P.* e *GFSI*, anche se con alcune limitazioni, hanno stabilito dei veri e propri processi decisionali: la prima, per approvare le *best practices*, la seconda, invece, per svolgere le cosiddette valutazioni comparative. Nel settore della politica globale ambientale, *FSC* e *IUCN*, anche se rappresentano realtà molto eterogenee tra di loro per la complessità degli interessi e degli obiettivi dei propri membri, hanno definito alcuni processi decisionali per l'approvazione o modifica di *standards* sulla gestione forestale, di raccomandazioni in materia di conservazione della natura e di indicatori sul controllo dello stato degli ecosistemi. Altrettanto è messo in atto per quanto riguarda l'elaborazione delle *guidelines* sulla regolazione farmaceutica e dei processi di produzione dei dispositivi medici.

A priori, la promettente esistenza di una «terza generazione di procedimento», condivisa principalmente da una parte della dottrina sembra trovare riscontro nella maggior parte dei nostri casi di studio⁴. Questo fenomeno si presenta nei nostri casi come un meccanismo «che rende possibile la gestione dei conflitti tra più interessi e l'azione ordinata di più soggetti in uno spazio giuridico articolato e composito come quello che risulta tra ordinamento nazionale, europeo e globale»⁵.

³ E. CHITI, *La dimensione funzionale del procedimento*, in *Le amministrazioni pubbliche tra conservazione e riforme*. Giuffrè Ed., Milano, p. 211 e ss., 2008, p. 5. Cfr. J. BARNÉS, *Algunas respuestas del Derecho Administrativo contemporáneo ante las nuevas formas de regulación: fuentes, alianzas con el Derecho Privado, procedimientos de tercera generación*, in *Innovación y reforma en el Derecho Administrativo 2.0*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2012, pp. 316, 315-317; C. SCOTT, *Private Regulation of the Public Sector: A Neglected Facet of Contemporary Governance*, in *New Directions in Regulatory Theory*, Journal of Law and Society, vol. 29, n. 1, 2002, pp. 56-76; I. KIVLENIECE e B.V. QUELIN, *Creating And Capturing Value In Public-Private Ties: A Private Actor's Perspective*, in *The Academy of Management Review*, vol. 37, n° 2, 2012, pp. 272-299, 272.

⁴ Sul punto, J. BARNÉS (ed.), *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, in *La transformación del Procedimiento Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2006, p. 268-269; e più recentemente *Id.*, *Towards a Third Generation of Administrative Procedures*, Paper presentato alla “Comparative Administrative Law Conference”, Yale School, 29-30 aprile, 2016.

⁵ E. CHITI, *op. cit.*, p. 15-16.

CONCLUSIONI

3. Nonostante i nostri attori privati non siano tenuti imperativamente a rispettare delle regole di natura pubblicistica, osserviamo come alcuni di loro hanno assunto in modo del tutto autonomo, dei sistemi procedimentali interessanti per il diritto amministrativo, in cui la partecipazione e la trasparenza generano degli effetti positivi nella regolazione dei settori in cui operano. Come evidenziato nel corso della nostra indagine, i sistemi procedimentali di ogni realtà privata analizzata sono sottoposti a dei regimi molto eterogenei, conseguenza degli obiettivi dell'organizzazione. I processi decisionali di tutti i nostri attori privati presentano, quindi, una dimensione funzionale sulla base della dinamica multiforme rappresentata da un articolato sistema di norme procedimentali.

Nei settori oggetto di studio, è evidente come gli istituti della partecipazione e della trasparenza siano stati applicati come “strategie” o meccanismi informali che permeano i processi decisionali degli attori privati. Proprio dalla prospettiva del diritto amministrativo, si potrebbe affermare che, nei nostri casi, i confini tra il diritto positivo e queste realtà private sono stati stravolti dall'emergere di queste espressioni metagiuridiche e dei criteri o pratiche che vengono impiegate nei diversi processi decisionali. Difatti, molti di questi attori si sono mostrati disposti a definire i propri *bylaw*, le politiche e le regole interne seguendo il progressivo sviluppo di una matrice di criteri o pratiche più funzionali di carattere procedimentale che, a nostro avviso, hanno un determinato valore pubblicistico, come la partecipazione e la trasparenza. Per esempio, i processi decisionali analizzati sono, in linea di massima, regolati da norme procedimentali, le quali attribuiscono delle opportunità a molteplici interessi e soggetti di partecipare all'attività regolatoria, oltre a cercare di dare alla comunità globale la possibilità di conoscere e di comprendere come le loro decisioni vengono prese.

Sebbene queste pratiche abbiano un carattere molto variegato, la loro applicazione si è dimostrata essere una tendenza in tutti i casi, anche se in alcuni di essi con molte limitazioni. In particolare, troviamo evidenza di ciò nei processi di elaborazione e adozione delle *best practices* della *GlobalG.A.P.*, nei processi di valutazione comparativa della *GFSI*, nel disegno dei processi di elaborazione degli *standard* del *FSC*, durante la preparazione delle raccomandazioni e degli indicatori

CONCLUSIONI

della *IUCN*, oppure nei processi di approvazione delle *guidelines* della *ICH* e dell'*IMDRF*. In pratica, i diversi *steps* del processo di formazione e approvazione di ognuno di questi strumenti regolatori sono condizionati, in ampia misura, da criteri di natura procedimentale. Con questi casi empirici abbiamo potuto mettere in luce, da una parte, il carattere pubblicistico di questi meccanismi e dall'altra, la necessità, per quei settori dove già non avviene, di disciplinare il rapporto tra attori privati e la dinamica pubblicistica mediante, per esempio, delle sinergie di adattamento tra le due realtà.

4. Nel corso della nostra indagine osserviamo come i valori della partecipazione e della trasparenza sono serviti per alterare il modo di pensare e di ragionare di alcuni attori privati transnazionali, non giuridicamente tenuti a rispettare queste regole ma, formalmente, sempre più indirizzati a condividere le loro decisioni con molteplici soggetti e interessi.

A nostro avviso, l'obiettivo di queste strutture private non è esclusivamente quello di dimostrare, dinnanzi alla comunità globale, che le loro attività sono rispettose dei valori democratici, nel complesso ampiamente condivisi e che trovano applicazione in alcuni ordinamenti giuridici. La partecipazione e la trasparenza non dovrebbero essere interpretate, in particolare nel nostro lavoro, come vere e proprie garanzie procedimentali, ma come pratiche che fungono da "strategie" di regolazione. L'adozione di queste pratiche da parte di alcuni attori privati non trasforma in modo consequenziale la loro natura giuridica o il regime giuridico che formalmente li caratterizza, ma permette di disegnare la struttura e l'organizzazione di processi decisionali materialmente diversi.

Attraverso queste pratiche, alcuni dei nostri attori hanno dimostrato di avere come scopo la definizione di strumenti d'impatto regolatorio grazie al coordinamento e la cooperazione di molteplici soggetti, senza però dimenticare i propri obiettivi, mettere a repentaglio gli interessi della loro organizzazione e il funzionamento dell'intera struttura. In questo modo, i membri interni istruiscono i loro processi in collaborazione con molteplici portatori di *expertise* e grazie alla partecipazione di tutta

CONCLUSIONI

una miriade di soggetti potenzialmente interessati nella ricerca condivisa di strumenti di regolazione. Per alcuni, solo in questo modo è possibile ottenere delle decisioni qualitativamente migliori, oltre a rispecchiare gli interessi di un'ampia platea di soggetti tenuti a implementare questi strumenti nel piano positivo. Inoltre, il fenomeno della trasparenza ha cercato di rispecchiare, in alcuni sistemi procedurali, il fabbisogno di garantire una maggiore conoscenza e comprensione delle loro attività dinnanzi alla comunità globale. Difatti, nei sistemi in cui vengono favoriti la pubblicità e l'accesso all'informazione da parte della comunità globale, la pratica della trasparenza cerca di operare, dunque, come una sorta di meccanismo di controllo e *accountability*.

5. Le pratiche della partecipazione e della trasparenza mettono in evidenza, grazie alla loro astrattezza e mancanza di determinatezza, molteplici particolarità e conseguenze che si pongono al centro delle nostre discussioni. Questo ci ha permesso di sviluppare un'analisi decisamente proficua, in quanto, rispetto alle aspettative, queste pratiche –anziché sotto forma di regole e principi comuni– si inseriscono all'interno delle singole realtà private in modi completamente diversi e complessi.

Alcuni di questi attori riconoscono l'opportunità di decidere e di partecipare a soggetti direttamente e indirettamente coinvolti, permettendo loro di *prendere parte* in una sorta di processo decisionale nel quale hanno l'opportunità di presentare le proprie osservazioni, memorie o commenti concernenti l'oggetto dell'attività. In questo senso, risulta interessante il ruolo che le autorità nazionali hanno all'interno di alcuni dei loro processi decisionali, poiché molte hanno l'opportunità di partecipare alle deliberazioni e di far valere i propri interessi pubblici statali. In altri casi, invece, alle autorità nazionali sono stati attribuiti dei compiti decisionali, che condividono con altri soggetti che compongono l'organo decisionale o che collaborano con il medesimo.

Alla luce di tali considerazioni finali, riteniamo che la pratica della partecipazione funziona come “strategia” in grado di disciplinare molte di queste attività. Attraverso la partecipazione, alcuni attori privati mettono in evidenza un

CONCLUSIONI

ampio scenario dove convivono soggetti e interessi molto diversi tra di loro. In tali casi potremmo dire che la ricerca di nuove soluzioni e di strumenti regolatori, non è soltanto una missione che queste realtà private attribuiscono in esclusiva a determinate categorie di membri o di interessi. Ciò si verifica, principalmente, in alcune strutture all'interno delle quali vi è una maggiore rappresentanza di portatori di interessi pubblici statali. I molteplici soggetti a cui viene riconosciuta la possibilità di partecipare ai processi, hanno l'opportunità di «proporre delle osservazioni e deduzioni sull'oggetto del procedimento»⁶, permettendo, di conseguenza, «l'instaurazione di un dialogo effettivo» così come potrebbe risultare –dalla prospettiva del diritto interno– in relazione al procedimento amministrativo⁷. Difatti, molti attori privati ritengono essenziale la condivisione dei loro compiti e delle loro azioni con altri soggetti portatori di ulteriori interessi rilevanti –tra cui corporazioni e società private, produttori e fabbricanti, o altri attori sociali di non minore rilevanza come soggetti privati, consumatori, utenti– al fine di acconsentire una maggiore condivisione dei compiti tra i diversi organi di cui fanno parte.

Questo fenomeno è emerso, in diversi casi oggetto della nostra indagine, attraverso diverse forme: l'attribuzione di poteri decisionali ad alcune categorie di interessi, il riconoscimento delle opportunità di partecipazione a diversi soggetti alle deliberazioni e, quindi, alla formulazione del consenso, oppure la creazione di spazi di partecipazione *ad hoc* e di punti di contatto mediante comitati locali, nazionali e regionali al fine di permettere ai rappresentanti dei soggetti interessati –ed in particolare ai più vulnerabili– di far valere le proprie pretese nel corso di un processo e influire sui *decision-makers*.

6. Sulla scorta di quanto osservato, non meno importanza ha avuto all'interno dei sistemi procedimentali di alcuni attori privati la pratica della trasparenza. Abbiamo cercato di analizzare quale sia la portata di questo altro valore

⁶ G. VIRGA, *La partecipazione al procedimento amministrativo*, Giuffrè Ed., Milano, 1998, p. 18.

⁷ Secondo la dottrina, ciò consente, ad altri soggetti interessati a dialogare, discutere, deliberare in uno spazio *ad hoc*, insieme a molteplici interessi e punti di vista, al fine di «adottare una decisione ragionevole e condivisa». L. TORCHIA, *Lezioni di Diritto amministrativo progredito*, Il Mulino, Bologna, 2017, p. 151-152. Cfr. G. VIRGA, *op. cit.*, p. 18.

CONCLUSIONI

proprio del diritto amministrativo contemporaneo e la misura in cui esso viene attuato da alcuni attori privati transnazionali. L'esigenza di rendere il processo decisionale conoscitivo e comprensibile è diventata, in alcuni casi, una pratica comune attraverso la quale permettere alla comunità globale di conoscere e di comprendere in che misura questi attori privati organizzano le proprie strutture interne e il modo in cui viene concluso l'iter decisionale.

Ci riferiamo, da un lato, all'importanza che molti hanno attribuito alla trasparenza attiva, vale a dire alla pubblicazione da parte di questi attori di documenti istituzionali aggiornati e altri di natura tecnica elaborati dai portatori di *expertise*, di atti preparatori e di verbali contenenti le decisioni assunte, la diffusione di valutazioni e relazioni specifiche sull'oggetto del processo, nonché gli *standards*, le *best practices*, le *guidelines* e qualsiasi altro strumento d'impatto regolatorio di accesso pubblico attraverso i propri *data base* o altre piattaforme di consultazione pubblica. Dall'altro lato, è anche rilevante la cosiddetta trasparenza passiva, ovvero, l'opportunità data a qualsiasi soggetto –direttamente e indirettamente interessato– di accedere liberamente all'informazione di cui dispone l'organizzazione e, in questo modo, di comprendere la dinamica regolatoria, le decisioni adottate, gli accordi presi nei dibattiti e nel processo decisionale.

La trasparenza dimostra di essere, nei casi in cui ha avuto un certo riconoscimento, una pratica operativa e necessaria con la quale alcuni attori privati hanno arricchito lo sviluppo delle loro attività, migliorando, di conseguenza, l'istruttoria e il loro processo decisionale. Attraverso la pubblicità e l'accesso all'informazione, riconosciuto a molteplici categorie di interessi, i membri che costituiscono i diversi comitati interni vogliono dimostrare dinanzi alla comunità globale che i propri sistemi procedimentali permettono di condividere il loro potere, le decisioni prese in modo condiviso e l'informazione ritenuta, a priori, di valore per i destinatari delle loro attività. Oltre a permettere la conoscibilità e la comprensione della trama decisionale a soggetti direttamente e indirettamente interessati, la pratica della trasparenza opera come una sorta di “strategia” di controllo da parte della comunità globale sulle azioni e decisioni prese da questi attori privati. Le politiche interne di tutti quelli che hanno dato una certa attenzione alla pratica della trasparenza

CONCLUSIONI

favoriscono, quindi, i rapporti con gli interessi della comunità globale ma dimostrano, al tempo stesso, di volere limitare l'esclusività e l'opacità che proteggono alcune realtà private da possibili ingerenze esterne o da soggetti che possono mettere a repentaglio i loro interessi.

7. Se in alcuni casi abbiamo identificato delle attività e dei processi ampiamente partecipati, laddove la trasparenza ha un ruolo rilevante, abbiamo anche individuato dei casi nei quali questa pratica viene impiegata in maniera molto limitata, portando a processi permeati di esclusività e opacità. Questo ci ha permesso di considerare che tutti i nostri attori privati sono molto complessi e diversi, e non rispondono a modelli generali o universali di organizzazione e di criteri globali di procedimento.

Di fatto, in questa seconda fattispecie, osserviamo, infatti, come l'opportunità di partecipare venga riconosciuta soltanto a determinate categorie di interessi, tendenzialmente quelli provenienti dal settore privato, ovvero, quelli che partecipano rappresentando interessi economici e commerciali propri. La partecipazione, più che un'opportunità d'inclusione di molteplici categorie di interessi, diventa una *garanzia* di esclusività per i membri stessi dell'organizzazione (nella pratica, grandi corporazioni e altri enti privati di grandi dimensioni riconosciuti a livello globale), in quanto è ad essi che viene assegnato il controllo assoluto del circuito decisionale.

Le deliberazioni, la ricerca del consenso e, infine, il processo decisionale diventano un rito facoltativo privo di vere e proprie garanzie. La ragione sottostante a questa seconda impostazione sta nel fatto che, per alcuni attori privati transnazionali, considerare i punti di vista e le osservazioni provenienti da altri soggetti potrebbe mettere a repentaglio i propri interessi e, di conseguenza, gli interessi dei membri che ne fanno parte. In questi casi, le opportunità di partecipazione sono limitate, consentendo ai *decision-makers* di adottare le loro decisioni in funzione dei risultati attesi, senza con ciò mettere a rischio gli interessi dell'organizzazione e dei membri stessi. Si pensi, ad esempio, ai commenti e le domande presentate dai consumatori nel corso di un processo che potrebbero contrastare con le posizioni dei membri

CONCLUSIONI

dell'organizzazione, oppure alla richiesta di esprimere un parere o una posizione alle associazioni di ambientalisti su norme o progetti promossi da un'organizzazione in evidente contrasto con il concetto di sostenibilità ambientale, oppure ancora all'apertura a ricevere le considerazioni di produttori locali che, non essendo in grado di ottenere una certificazione rilasciata da un'organizzazione supportata da grandi produttori, vengono esclusi dal mercato.

Analoghe considerazioni valgono per la pratica della trasparenza. In alcuni casi si tratta di processi dove le fasi di deliberazione e decisione, a quanto pare, risultano essere opache o poco trasparenti, in quanto non è dato sapere e comprendere le modalità e l'estensione della formalizzazione del consenso ottenuto e delle decisioni prese. Come abbiamo avuto modo di mettere in luce, in questi casi, l'opportunità di conoscere e comprendere il senso delle attività e del processo decisionale sottostante, viene riconosciuta, esclusivamente, a determinate categorie di soggetti come, ad esempio, rappresentanti degli interessi economici privati o portatori di *expertise* provenienti dal settore privato. Alcuni attori privati operano, quindi, in maniera autoreferenziale, evitando di svelare informazioni relative al processo decisionale, con il fine di occultare la mancata negoziazione partecipata, la considerazione di determinati interessi rilevanti diversi dai propri e l'ulteriore assenza di motivazione sottostante le proprie decisioni.

8. Di fronte all'(in)applicabilità di queste pratiche non è da sottovalutare, invece, l'impulso dato da alcuni di questi attori privati transnazionali all'introduzione di specifiche misure o "formule" volte a garantire il corretto impiego delle pratiche di partecipazione e della trasparenza nel processo decisionale, in risposta alle numerose critiche –presentate principalmente da parte della dottrina– sull'assenza di controlli esterni a dette strutture da parte del potere pubblico o da governi centrali sulle proprie attività e processi. Ci riferiamo, per esempio, alla valorizzazione di "formule" di miglioramento della «quantità e qualità della partecipazione» o al potenziamento delle politiche di trasparenza e di *public consultation*, con l'intento di dare una maggiore rilevanza alla pubblicità e all'accesso all'informazione riguardante le loro attività. Sono proprio queste misure quelle che hanno cercato di ispirare maggiormente alcuni

CONCLUSIONI

processi decisionali e, a nostro avviso –seppur in forma diversa a seconda degli attori e dei settori– limitato e circoscritto, anche, le modalità di sviluppo.

Nella nostra ricerca abbiamo rilevato come alcuni attori privati hanno posto una certa attenzione a queste “formule” che non sono da considerarsi di minore rilievo. Facciamo riferimento, ad esempio, all’istituzione in diversi Stati di comitati e gruppi di lavoro locali, nazionali e regionali, intesi come punti di contatto fra i diversi interessati e l’organizzazione; all’apertura di spazi di partecipazione *ad hoc* che consentono un certo margine di azione ad alcuni interessi, permettendo a molti di partecipare a riunioni aperte e dibattiti pubblici e, quindi, dare voce alle loro domande od osservazioni, attraverso la presentazione di memorie difensive, studi e *reports* sull’oggetto del processo; oppure ancora alle “formule” per rendere pubbliche – attraverso piattaforme online– l’accesso alle procedure e il contenuto delle deliberazioni e decisioni prese dagli organi decisionali insieme ad altri membri o portatori di interessi.

Da un certo punto di vista, queste misure potrebbero essere utili a disciplinare l’aspetto funzionale del processo decisionale: l’obiettivo è quello di evitare che su settori e materie specifiche siano i soggetti più organizzati, e con maggiore rappresentanza e influenza a livello globale, gli unici a rappresentare i propri interessi. In particolare, pensiamo a quelle “formule” che potrebbero rappresentare delle potenzialità per permettere che, all’interno del processo, operino la partecipazione deliberativa, la formalizzazione di una ampia rete di comitati locali, nazionali e regionali, la pubblicità e l’accesso ai documenti, con l’intento di richiedere una maggiore corresponsabilità fra gli interessi di queste realtà private e la comunità globale.

9. In tutti i casi, il nostro studio non ha voluto mettere in discussione ciò che il diritto amministrativo dovrebbe fare, ma piuttosto evidenziare l’influenza che esso ha già esercitato e che continua a esercitare indirettamente attraverso i suoi valori, seguiti da alcuni attori privati transnazionali. Come già accennato, più che principi o valori tenuti a garantire veri e propri diritti, le pratiche della partecipazione e della

CONCLUSIONI

trasparenza si presentano come “strategie” che, in certi casi, permettono alla comunità globale di diventare partecipe delle decisioni da prendere in sede globale e di controllare le loro operazioni.

Attraverso questo percorso di avvicinamento ad alcune realtà private e alle loro pratiche, il diritto amministrativo –ed i suoi istituti– conferma la propria capacità di trasfigurazione costante e la necessità della sua *vis expansiva* verso questi nuovi fenomeni, ormai facenti parte dello «spazio giuridico globale» e di una realtà che accompagna, ora più che mai, il proprio diritto positivo. Alla luce di tali considerazioni alcuni ritengono che questo fenomeno presupponga il passaggio del diritto amministrativo «da diritto anacronistico o puramente statutario a diritto riflessivo»⁸, ovvero, un «diritto multipolare» adatto ad affiancare le nuove evoluzioni sociali e la ricerca condivisa di strumenti di regolazione capaci a far fronte ai bisogni della società contemporanea⁹.

Tale indirizzo non dev'essere però interpretato come la richiesta all'attore privato di allontanarsi dalla propria sfera giuridico-privata, nonostante, troviamo la sempre maggiore necessità di alcuni di questi attori di dirigersi verso la cultura del diritto amministrativo, e di inserire all'interno delle loro regole di procedimento valori a base giuspubblicistica.

Sulla base delle evidenze empiriche ottenute dalla nostra ricerca, e delle relative considerazioni conclusive, è possibile ritenere che la cultura del diritto amministrativo non appare del tutto ignorata, almeno nei settori e per alcuni attori oggetto della nostra indagine. Considerando il fatto che nel corso della storia la letteratura giuridica ha attribuito nozioni a ciascuno dei fenomeni che hanno avuto ad oggetto i rapporti tra società e diritto, in questo nostro ambito di ricerca, potrebbe diventare una variabile centrale «la necessità di sincronizzare i tempi giuridici con altri

⁸ Sull'*anacronismo* del diritto e la sua tendenza più riflessiva s. v. H. SHEPEL, *The Constitution of Private Governance. Product Standards in the Regulation of Intergrating Markets*, in *International Studies on the Theory of Private Law*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2005, p. 29. Sull'idea del diritto amministrativo come un diritto puramente statutario s. v. E. GARCÍA DE ENTERRÍA e T.R. FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo*, Civitas, Navarra, 2008, p. 41.

⁹ G. TEUBNER, *Substantive and Reflexive Elements in Modern Law*, in *17 Law and Society Review*, 242, 1983. Cfr. L. CASINI, *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, in *International Journal of Constitutional Law*, vol. 12, Issue 2, 2014, pp. 402-428.

CONCLUSIONI

tempi sociali» per affrontare il *modus operandi* di questi nuovi attori dalla prospettiva del diritto amministrativo contemporaneo¹⁰. Come inteso da diversi autori, molte di queste proposte vanno a identificare una sorta di diritto amministrativo globale e una forte tendenza da parte di questi attori privati alla «procedimentalizzazione» delle loro attività, e alla luce dei nostri casi empirici, posizionata «ad uno stadio elementare»¹¹.

10. Infine, con il nostro lavoro abbiamo cercato di dimostrare come alcuni attori privati sfidano la capacità di innovazione del diritto amministrativo contemporaneo e la capacità adattativa delle sue istituzioni verso nuovi paradigmi regolatori¹². Nei nostri casi empirici, i valori della cultura del diritto amministrativo, in particolare la partecipazione e la trasparenza diventano, a volte, “strategie” di inclusione, controllo e *accountability* nell’interesse della comunità globale. Com’è stato ampiamente riferito, «sono i principi, i meccanismi e i criteri decisionali, nonché le garanzie formali, propri dei diritti amministrativi domestici, acquisiti nell’ordine giuridico globale e applicati alle stesse istituzioni globali, che possono condurre a una costituzionalizzazione del *rule of law* extra-nazionale che sia anche in grado di internalizzare la pluralità degli interessi giuridici»¹³.

Da una parte l’autenticità di questo fenomeno potrebbe trovarsi, innanzitutto, nelle relazioni tracciate tra i valori del diritto amministrativo e i suoi istituti. Per

¹⁰ Cfr. L. PAREJO ALFONSO, *Transformación y ¿reforma? del Derecho Administrativo en España*, in L. Parejo Alfonso, R. Pitschas e J. Barnés (a cura di) *Innovación y reforma en el Derecho Administrativo 2.0*, Ed. Derecho Global – Global Law Press, 2ª ed., Sevilla, 2012.

¹¹ S. CASSESE, *Oltre lo Stato*, Laterza, Roma, 2006; *Id. La crisi dello stato*, Bari, Laterza, 2002, pp. 120 e ss., 174: citato in E. CHITI, *op. cit.*, p. 5. Cfr. R.B. STEWART, *Administrative Law in the Twenty-First Century*, in *Essay, New York University Law Review*, vol. 78, n. 2, 2003, pp. 437-460, p. 448. B. KINGSBURY e R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, J. Barnés (a cura di), Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016, pp. 271-299.

¹² La trasformazione del diritto amministrativo dimostra di essere parte della sua scienza stessa, presentandosi, addirittura, come «una normalità, dove la stabilità si raggiunge, paradossalmente, attraverso il cambiamento e l’adattamento e non con l’immutabilità». Sul punto, s. v. N. BRUNSSON, «*Reform als Routine*», in G. Corsi e E. Esposito, *Reform und Innovation*, Lucius & Lucius Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2005, pp. 9 e ss. Il paradigma qui rappresentato, in base allo studio dei nostri casi empirici, potrebbe dimostrare, a priori, un esempio della necessaria capacità adattativa alla quale dovrebbe fare fronte il diritto amministrativo. Su questa linea, s. v. S. CASSESE (a cura di), *Istituzioni di diritto amministrativo*, 5ª ed., Giuffrè Ed., Milano, 2015, p. 127.

¹³ D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012, p. 516.

CONCLUSIONI

esempio, nel comportamento di alcuni attori privati è possibile osservare come il processo decisionale abbia una «dimensione funzionale»¹⁴, assistita dalla pratica della partecipazione che permette a una molteplicità di soggetti e interessi la formulazione congiunta di nuovi strumenti di regolazione e, grazie anche alla pratica della trasparenza, la quale attribuisce a certi soggetti l'opportunità di conoscere e comprendere il modo in cui vengono svolte alcune delle attività di impatto regolatorio a cui abbiamo fatto riferimento.

Dall'altra, invece, in tutti i nostri casi, abbiamo riscontrato come questi processi difficilmente possano fungere da meccanismo in grado di tenere conto di tutti gli interessi dei soggetti componenti la comunità globale. Alcuni attori privati mostrano ancora una grande diffidenza a condividere i propri obiettivi e interessi verso la comunità globale, in particolare verso i portatori di interessi pubblici statali e altri soggetti direttamente interessati nella regolazione di certe materie. A nostro avviso, sono proprio questi ultimi casi, quelli in cui sarebbe maggiormente auspicabile l'applicazione della logica del diritto amministrativo e della sua matrice di valori¹⁵. La necessità di rendere manifesta una partecipazione più proattiva in sede deliberativa, non solo in termini «quantitativi» ma anche «qualitativi» dei soggetti portatori di interessi pubblici statali (governi, autorità nazionali di regolazione e rappresentanti delle organizzazioni internazionali) e altri gruppi di *stakeholders*, potrebbe aiutare a rimediare, di conseguenza, la mancata rappresentanza di alcuni interessi nel processo.

Infine, considerando che alcuni degli strumenti d'impatto regolatorio prodotti dagli attori privati transnazionali costituiscono, sempre più, un ombrello sotto il quale la comunità globale si trova a vivere¹⁶, riteniamo di fondamentale importanza che sia la società stessa –rappresentata da una molteplicità di soggetti e interessi rilevanti– ad avere la possibilità e opportunità di partecipare, interagire, deliberare e decidere, e pertanto di «conoscere e comprendere» la dinamica della regolazione.

¹⁴ Cfr. E. CHITI, *op. cit.*, pp. 15-16.

¹⁵ Cfr. G. NAPOLITANO, *Pubblico e Privato nel Diritto Amministrativo*, 2ª ed., Giuffrè Ed., Milano, 2003. Cfr. B. KINGSBURY e R.B. STEWART, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, cit.

¹⁶ M. SHAPIRO, *The Globalization of Law*, in *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 1, Iss. 1, Art. 3, 1993, pp. 37 e ss.

BIBLIOGRAFÍA – BIBLIOGRAFIA

ABBOTT K.W. y SNIDAL D., *Strengthening International Regulation through Transnational New Governance: Overcoming the Orchestration Deficit*, Forthcoming, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, n. 42, 2009.

ABBOTT K.W. y SNIDAL D., *Hard and Soft Law in International Governance*, en *International Organization*, vol. 54, 2000.

AFRIANSYAH A., *Public Participation in Environmental Governance in India and Indonesia*, en *The Indian Yearbook of Comparative Law*, Oxford University Press, Oxford, 2016.

AMAN A.C., *A Global Perspective on Current Regulatory Reforms: Rejection, Relocation, or Reinvention?*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 2, n. 2, 1995.

ARENA G., *Le diverse finalità della trasparenza amministrativa*, en F. Merloni (ed.) *La trasparenza amministrativa*, Giuffrè Ed., Milano, 2008.

ARNSTEIN S.R., *A Ladder of Citizen Participation*, en *Journal of the American Institute of Planners*, vol. 35, n. 4, 1969.

AUBY J.B. y PERROUD T. (eds.), *La evaluación de impacto regulatorio*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2013.

AYRES I. y BRAITHWAITE J., *Responsive Regulation. Transcending the Deregulation Debate*, Oxford University Press: New York, 1992.

BACHRACCH P. y BARATZ M.S., *Decisions and Nondecisions: an Analytical Framework*, en *The American Political Science Review*, vol. 57, n. 3 (sept.), 1963.

BALDWIN R., *Regulation: After Command and Control*, en K. Hawkins (ed.) *The Human Face of Law*, Oxford University Press, Oxford, 1997.

BARNÉS J., *An Expanding Frontier of Administrative Law: The Public Life of Private Actors (A Functional Approach)*, en *European Public Law* 24, n. 3, 2018.

BARNÉS J. (ed.), *Nota introductoria del editor: El Derecho Administrativo Global y el Derecho Administrativo nacional, dos dimensiones científicas hoy inseparables, Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016.

BARNÉS J., *Towards a Third Generation of Administrative Procedures. Paper* presentado en la “*Comparative Administrative Law Conference*”, Yale School, 29-30 abril, 2016.

BARNÉS J., *La transparencia: cuando los sujetos privados desarrollan actividades regulatorias*, en R.J. García Macho (ed.), *Ordenación y transparencia económica en el Derecho público y privado*, Marcial Pons, Madrid, 2014.

BARNÉS J., *Tres generaciones de procedimientos administrativos*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2013.

BARNÉS J., *Nuevas coordenadas del sistema de fuentes del Derecho Administrativo*, en *Innovación y reforma, 2.0*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2012.

BARNÉS J., *La transposición de valores públicos a los agentes privados por medio de elementos de organización y de procedimiento*, en *Innovación y reforma del Derecho Administrativo*, Global Law Press – Editorial Derecho Global, serie blanca, 2012.

BARNÉS J., *Algunas respuestas del Derecho Administrativo contemporáneo ante las nuevas formas de regulación: fuentes, alianzas con el Derecho Privado, procedimientos de tercera generación*, en *Innovación y reforma en el Derecho Administrativo 2.0*, Editorial Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2012.

BARNÉS J., *El sujeto privado en la Constitución económica: de la vertiente de defensa de los derechos y libertades, a la dimensión activa de los actores privados en cuanto protagonistas y corresponsables de la vida económica*, en *Constitución Económica*, en *Actas de las XVII Jornadas de la Asociación de Letrados del Tribunal*

Constitucional, Tribunal Constitucional - Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2012.

BARNÉS J., *Transformaciones (científicas) del Derecho Administrativo. Historia y retos del Derecho Administrativo contemporáneo*, en *Cuadernos Universitarios de Derecho Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2011.

BARNÉS J., *Procedimientos administrativos y nuevos modelos de gobierno. Algunas consecuencias sobre la transparencia*, en *Derecho administrativo de la información y administración transparente*, Marcial Pons, Madrid, 2010.

BARNÉS J. (ed.), *Reforma e innovación del procedimiento administrativo*, en *La transformación del procedimiento administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008.

BARNÉS J. (ed.) *Sobre el Procedimiento Administrativo: evolución y perspectivas*, en *La transformación del Procedimiento Administrativo*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2006.

BARTLEY T., *Institutional Emergence in an Era of Globalization: The Rise of Transnational Private Regulation of Labor and Environmental Conditions*, en *AJS*, Vol. 113, n. 2 (septiembre 2007), University of Chicago, 2007.

BATTINI S., *La globalizzazione del diritto pubblico*, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 2, Giuffrè Ed., Milano, 2006.

DE BELLIS M., *La regolazione dei mercati finanziari*, Giuffrè Ed, Milano, 2012.

BENEDETTI A., *Certezza pubblica e “certezze” private. Poteri pubblici e certificazione di mercato*, Giuffrè Ed., Milano, 2010.

BENVENUTI F., *Funzione amministrativa, procedimento, proceso*, en *Scritti Giuridici. Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, Giuffrè Ed., Milano, 1952.

BERMAN A., *Informal International Lawmaking in Medical Products Regulation*, en A. Berman, S. Duquet, J. Pauwelyn, R. Wessel, J. Wouters (eds), *Informal International Lawmaking: Cases Studies*, Law of the Future Series, n. 3, Torkel Opsahl Academic Publisher, Oslo, 2012.

BERNSTEIN S. y CASHORE B., *Non-state Global Governance: Is Forest Certification a Legitimate Alternative to a Global Forest Convention?* en J.J. Kirton & M.J. Trebilcock (eds.), *Hard Choices, Soft Law: Voluntary Standards in Global Trade, Environment and Social Governance*. Ashgate Press, Aldershot, 2004.

BERNSTEIN M.H., *The Regulatory Process: A Framework for Analysis*, en *Law & Contemporary Problems Review*, n. 26, 1961.

von BERNSTORFF J., *Procedures of Decision-Making and the Role of Law in International Organizations*, en A. von Bogdandy, R. Wolfrum, J. von Bernstorff, P. Dann, M. Goldmann (eds), *The Exercise of Public Authority by International Institutions*. Beiträge zum ausländischen öffentlichen Recht und Völkerrecht (Veröffentlichungen des Max-Planck-Instituts für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht), vol. 210. Springer, Berlin, Heidelberg, 2010.

BEVILACQUA D., *“I palazzi di vetro” delle amministrazioni globali*, en A. Natalini e G. Vesperini, *Il Big Bang della trasparenza*, Napoli, ES, 2015.

BEVILACQUA D., *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012.

BIANCHI A., *Introduction: Relativizing the Subjects or Subjectivizing the Actors: Is That the Question?*, en *Non-state Actors and International Law*, 2009

BLACK J., *Critical reflections on regulation*, en *Discussion Papers, DP 4. Centre for Analysis of Risk and Regulation*, London School of Economics and Political Science, London, 2002.

BLACK J., *Rules and Regulators*, Clarendon Press, Oxford, 1997.

BLAND L.M., KEITH D.A., MILLER R.M., MURRAY N.J. y RODRÍGUEZ J.P. (eds.), *Directrices para la aplicación de las Categorías y Criterios de la Lista Roja de Ecosistemas de UICN*, en *UICN, Versión 1.0*. Gland, Suiza, 2016.

BRUNSSON N., *«Reform als Routine»*, en G. Corsi e E. Esposito, *Reform und Innovation*, Lucius & Lucius Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2005.

BRUSZT L. y DERMOTT MC., *Transnational integration regimes as development programs*, en L. Bruszt and R. Holzahacker (eds.) *The transnationalization of States, Economies and civil societies. New modes of governance in Europe*, New York Springer, 2009.

BÜTHE T. y MATTLI W., *International Standards and Standard-Setting Bodies*, en D. Coen, W. Grant y G. Wilson (eds.), *The Oxford Handbook of Business and Government Edited*, Oxford Handbooks Online, Oxford, 2010.

CAFAGGI F., *Transnational private regulation: regulating global private regulators*, en S. Cassese (ed.) *Research Handbook on Global Administrative Law*, Edward Elgar, UK-USA, 2016.

CAFAGGI F., *Private Regulation, Supply Chain and Contractual Networks: The Case of Food Safety*, en *EUI Working Paper RSCAS*, European University Institute, Florence Robert Schuman Centre For Advanced Studies Private Regulation Series-03, 2010.

CAFAGGI F., *Gouvernance et responsabilité des regulateurs privés*, en *EUI Working Paper Law*, San Domenico, Firenze, 2005/06.

CAFAGGI F., *Un Diritto Privato europeo della regolazione? Coordinamento tra pubblico e privato nei nuovi modelli regolativi*, en *Politica del Diritto*, n. 2, 2004.

CALANDRI L., *Recherche sur la notion de régulation en Droit Administratif français*, Bibliothèque de Droit Public, tome 259, Librairie Juridique de Référence en Ligne, Lextenso éditions, París, 2009.

CARRÀ G. y PERI I., *Sicurezza alimentare e processi di integrazione della regolazione pubblica e privata*, en *Italian Journal of Agronomy*, SIDEA, 2011, vol. 6 (s2): e9, 2011.

CARLONI E., *Le verità amministrative. L'attività conoscitiva pubblica tra procedimento e processo*. Giuffrè Ed., Milano, 2011.

CAROTTI B., *Il sistema di governo di Internet*, Giuffrè Ed., Milano, 2016.

- CASEY D. y SCOTT C., *The Crystallization of Regulatory Norms*, en *Journal of Law and Society*, vol. 38, n. 1. Blackwell Publishing Ltd. Oxford, 2011.
- CASINI L., *Potere globale. Regole e decisioni oltre gli Stati*, Il Mulino, Bologna, 2018.
- CASINI L., *La decisione amministrativa nello spazio giuridico globale*, paper del *Convegno annuale AIPDA su Decisioni amministrative e processi deliberativi*, Bergamo (5-7 ottobre 2017).
- CASINI L., *Down the Rabbit-Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, en *International Journal of Constitutional Law*, vol. 12, Issue 2, 2014.
- CASSESE S. (ed.), *Corso di Diritto Amministrativo. Istituzioni di Diritto Amministrativo*, 5ª ed., Giuffrè Ed., Milano, 2015.
- CASSESE S., CAROTTI B., CASINI L., CAVALIERI E., MACDONALD E. (eds.), *Global Administrative Law: The Casebook*, Third Edition, IRPA-IIJL, Rome-New York, 2012.
- CASSESE S., *El Derecho Global: justicia y democracia más allá del Estado*, Derecho Global – Global Law Press, Sevilla, 2010.
- CASSESE S., *Il diritto globale. Giustizia e democrazia oltre lo Stato*, Einaudi, Torino 2009.
- CASSESE S., *Lo spazio giuridico globale*, Laterza, Roma-Bari, 2006.
- CASSESE S., *Oltre lo Stato*, Laterza, Roma, 2006.
- CASSESE S., *The Globalization of Law*, en *International Law and Politics*, vol. 37, 2006.
- CASSESE S., *Global Standards for National Administrative Procedure*, en *Law and Contemporary Problems*, vol. 68, 2005.
- CASSESE S., *Administrative Law without the State? The challenge of Global Regulation*, en *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 37, 2005.

CASSESE S., *Tendenze e problemi del diritto amministrativo*, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 901, Giuffrè Ed., Milano, 2004.

CASSESE S., *La crisi dello stato*, Laterza, Bari, 2002.

CASSESE S., *L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, en *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, n. 3, Giuffrè Ed., Milano, 2001.

CESARINI SFORZA W., *Il diritto dei privati*, Giuffrè Ed., Milano, 1963.

CHARNOVITZ S., *Nongovernmental Organizations and International Law*, en *100 American Journal of International Law*, n. 348, GWU Law School Public Law Research Paper No. 2013-15, 2006.

CHEN L.C., *An Introduction to Contemporary International Law*, 2ª Ed., Yale University Press, New Haven, 2000.

CHITI M.P., *Diritto amministrativo europeo*, 2ª ed., Giuffrè Ed., Milano, 2018.

CHITI E., *La dimensione funzionale del procedimento*, en *Le amministrazioni pubbliche tra conservazione e riforme*. Giuffrè Ed., Milano, 2008.

CHOWDHURY N., *Introduction*, en *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals. Regulatee Expectations of Legal Certainty*, Springer International Publishing Switzerland, 2014.

CLAP J. y FUCHS D., *Corporate Power and Global Food Governance: Lessons Learned*, en J. Clap y D. Fuchs (eds.), *Corporate Power in Global Agrifood Governance*, MIT Press, Cambridge, MA, 2009.

COGNETTI S., «Quantità» e «qualità» della partecipazione. *Tutela procedimentale e legittimazione processuale*, Giuffrè Ed., Milano, 2000.

M. CORONEL y J. SOLÓRZANO, *Comunidades locales y pueblos indígenas. Su rol en la conservación, mantenimiento y creación de áreas protegidas*. Iniciativa Visión Amazónica, REDPARQUES, WWF, FAO, UICN, ONU y Unión Europea, Oficina Regional para América del Sur de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, Quito, 2017.

- CRAIK N., *Deliberation and Legitimacy in Transnational Environmental Governance*, en *International Law and Justice, Global Administrative Law Series*, n. 10, New York University School of Law - New York, 2006.
- CUETO PÉREZ M., *Procedimiento Administrativo, sujetos privados y funciones públicas*, Aranzadi Editorial, Navarra, 2008.
- DAHL R.A., *Can International Organizations Be Democratic? A Skeptic's View*, en I. SHAPIRO y C. HACKER-CORDON (eds.), *Democracy's Edges*, Cambridge, Cambridge University Press, 1999.
- DAVIS K., FISCHER A., KINGSBURY B. y MERRY S.E., *Governance by Indicators: Global Power Through Quantification and Rankings*, Oxford University Press, Oxford, 2012.
- DELLA CANANEA G. y FRANCHINI C., *I principi dell'amministrazione europea*, 3ª ed., G. Giappichelli, Torino, 2017.
- DE PRETIS D., *Procedimenti amministrativi nazionali e procedimenti amministrativi europei*, en G. FALCON (ed.), *Il procedimento amministrativo nei diritti europei e nel diritto comunitario*, Padova, 2008.
- D'ALBERTI M., *Poteri regolatori tra pubblico e privato*, en *Diritto Amministrativo*, n. 4, 2013.
- DONALDSON M. y KINGSBURY B., *La realización de políticas de transparencia en las instituciones de la gobernanza global: justificación, efectos e implicaciones*, en *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016.
- ELLIS J., *Scientific Expertise and Transnational Standards: Authority, Legitimacy, Validity*, en *Transnational Legal Theory*, 8(2), 2017.
- ESTY D., *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*, en *The Yale Journal*, vol. 115, Yale Law School, Yale, 2006.
- FALKNER R., *Private Environmental Governance and International Relations: Exploring the Links*, en *Global Environmental Politics*, 3, 2003.

- FANTINI S., *La partecipazione al procedimento e le pretese partecipative*, en B. Cavallo (ed.) *Il procedimento amministrativo tra semplificazione partecipata e pubblica trasparenza*, Torino, 2001.
- FREEMAN J., *Private parties, public functions and the new administrative law*, *Administrative Law Review*, vol. 52, n. 3, 2000.
- FREEMAN R.E., *Strategic Management: A Stakeholder Approach*, Cambridge University Press, 1984.
- FRISON ROCHE M.A. (ed.), *Règles et pouvoirs dans les systèmes de régulation*, en *Presses de Sciences Po/Dalloz*, vol. 2, Paris, 2004.
- FULPONI L., *Private Voluntary Standards in the Food System: the Perspective of Major Food Retailers*, en *OECD Countries, Food Policy*, vol. 31, n. 1, 2006.
- GALEANO S.F., *Environmental Impact Assesment Applied to Decision Making*, en *Wood in Our Future: The Role of Life-Cycle Analysis: Proceedings of a Symposium*, The National Academies Press, Washington, 1997.
- GALGANO F., *La globalizzazione nello specchio del diritto*, Il Mulino, Bologna, 2005.
- GARCÍA DE ENTERRÍA E. y FERNÁNDEZ T.R., *Curso de Derecho Administrativo I*, Civitas, Navarra, 2008.
- GARCÍA DE ENTERRÍA E. y FERNÁNDEZ T.R., *Curso de Derecho Administrativo II*, Civitas, Madrid, 1994.
- GIANNINI M.S., *Diritto amministrativo II*, 3ª Ed. Giuffrè Ed., 1993.
- GIANNINI M.S., *Istituzioni di Diritto Amministrativo*, Giuffrè Ed., Milano, 1981.
- GUNNINGHAM N. y GRABOVSKY P., *Smart Regulation: Designing Environmental Policy*, Clarendon Press, Oxford, 1998.
- HABERMAS J., *The inclusion of the Others. Studies in Political Theory*, en P. C. Cronin y P. De Greiff (eds.), *Studies in Contemporary German Social Thought*, 2000.
- HABERMAS J., *Between Facts and Norms*, Cambridge, MA, MIT Press, 1996.

HARLOW C., *Global Administrative Law: The Quest for Principles and Values*, en *The European Journal of International Law*, vol. 17, n. 1, 2006.

HARLOW C., *Accountability in the European Union*, Oxford Scholarship Online, 2002.

HARLOW C., “Public” and “Private” Law: Definition without Distinction, en *The Modern Law Review*, vol. 43, n. 3, 1980.

HENSON y J. HUMPHREY S., *The Impacts of Private Food Safety Standards on the Food Chain and on Public Standard-Setting Processes*, en *Paper Prepared for FAO/WHO*, 2009.

HICKSON D.J., BUTLER R.J., CRAY D., MALLORY G.R. y WILSON D.C., *Top Decisions: Strategic Decision Making in Organizations*, San Francisco: Jossey-Bass, 1986.

HOLDER S. y STERN J., *Regulatory Governance: Criteria for Assessing the Performance of Regulatory Systems*, en *Utility Policy*, n. 8 (1), 1999.

HUMPHREY J., *Private Standards, Small Farmers and Donor Policy: EUREPGAP in Kenya*, en *IDS - Institute of Development Studies*, 308, 2008.

JESSUP P., *Transnational Law*, New Haven, Yale University Press, 1956.

KALFAGIANNI A. y PATTBERG P., *Participation and inclusiveness in private rule-setting organizations: does it matter for effectiveness?*, en *Global Governance and Democratic Legitimacy: A Bottom-up Approach. Innovation: The European Journal of Social Science Research*, vol. 26, Iss. 3, 2013.

KALFAGIANNI A., *The regulation of public interest in agricultura*, Working progress, en *Center of Clean Technology and Environmental Policy*, University of Twente, Enschede, 2004.

KEITH D.A., RODRÍGUEZ J.P., BROOKS T.M., BURGMAN M.A., BARROW E.G., BLAND L., COMER P.J., FRANKLIN J., LINK J., MCCARTHY M.A., MILLER R.M., MURRAY N.J., NEL J., NICHOLSON E., OLIVEIRA-MIRANDA M.A., REGAN T.J., RODRÍGUEZ-CLARK K.M., ROUGET M. y SPALDING M.D.,

The Lista Roja de Ecosistemas de UICN: Motivations, Challenges, and Applications, en *Conservation Letters* 8, 2015.

KIDD D., *The International Conference on Harmonization of Pharmaceutical Regulations, the European Medicines Evaluation Agency, and the FDA: Who's Zooming Who?*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 4: Iss. 1, Article 10, 1996.

KINGSBURY B. y STEWART R.B., *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, J. Barnés (ed.), Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016.

KINGSLEY G., *Decision participation in public and private organizations*, en *Knowledge and Policy: The International Journal of Knowledge Transfer and Utilization*, vol. 10, n. 3, 1997.

KIVLENIECE I. y QUELIN B.V., *Creating and Capturing Value in Public-Private Ties: A Private Actor's Perspective*, en *The Academy of Management Review*, vol. 37, n. 2, 2012.

KINGSBURY B., *First Amendment Liberalism as Global Legal Architecture: ascriptive Groups and the problems of the Liberal NGO Model of International Civil Society*, en *Chicago Journal of International Law*: Vol. 3: No. 1, Article 16, 2002.

LAGUNA R.P., *Soft Law, moral suasion y autorregulación: ¿tibieza del legislador o prudencia en la elaboración de las normas jurídicas?*, Borrador de trabajo para el Seminario Permanente sobre validez, invalidez y eficacia de la Universidad de Zaragoza, 2010.

LIND A. y PEDERSEN M., *Impacts of the GlobalGAP Standards. A case study of the qualitative impacts of a private regulation mechanism on Kenyan exporters and smallholders*, en *Msc International Business and Politics*, Copenhagen Business School, Handelshøjskolen, 2011.

LINDBLOM A.K., *Non-Governmental Organizations in International Law*, Cambridge, 2005.

LUARD E., *The Globalization of Politics The Changed Focus of Political Action in the Modern World*, Palgrave Macmillan, Basingstoke, 1990.

MACCHIA M., *Legalità amministrativa e violazione dei diritti non statali*, Giuffrè Ed., Milano, 2012.

MARCHETTI B., *Diritto privato e amministrazione pubblica: problemi e spunti di diritto comparato*, en G. Falcon y B. Marchetti (eds.) *Pubblico e privato nell'organizzazione e nell'azione amministrativa. Problemi e prospettive*, Atti del Convegno di Trento, 7-8 giugno 2012, CEDAM, 2013.

MEIDINGER E., *The Administrative Law of Global Private-Public Regulation: the Case of Forestry*, en *The European Journal of International Law*, vol. 17, n. 1, 2006.

MEIDINGER E., *Beyond Westphalia: Competitive Legalization in Emerging Transnational Regulatory Systems*, en C. Bruetsch y D. Lehmkuhl (eds.) *Law and Legalization in Transnational Relations*, London and Hew York: Routledge, 2007.

MORLINO L., *Changes for Democracy: Actors, Structures, Processes*, en *Oxford Studies in Democratization*, Oxford Scholarship Online, 2011.

MULGAN R., «Accountability»: *An-Ever-Expanding Concept?*, en *Public Administrative Review* 555, 78, 2000.

MUSHKAT R., *Public Participation in Environmental Law Making: A Comment on the International Legal Framework and the Asia-Pacific Perspective*, en *Cinese Jil*, Oxford Journal, 2002.

NANZ P. y STEFFEK J., *Global Governance, Participation and the Public Sphere*, en *Government and Opposition Ltd*, vol. 349, Iss. 2, 2004.

NAPOLITANO G., *La logica del diritto amministrativo*, 2^a Ed., Il Mulino, Bologna, 2017.

NAPOLITANO G., *Pubblico e Privato nel Diritto Amministrativo*, 2^a ed., Giuffrè Ed., Milano, 2003.

NIGRO M., *Il nodo della partecipazione*, en *RTDPC*, Giuffè Ed., Milano, 1980.

NOWROT K., *New Approaches to the International Legal Personality of Multinational Corporations: Towards a Rebuttable Presumption of Normative Responsibility*, Paper delivered at the 2005 Geneva Research Forum on International Law, en *European Society of International Law*, 2005.

NUTT P.C., *Types of organizational decision processes*, en *Administrative Science Quarterly*, 3, 1984.

OSBORNE D. y GAEBLER T., *Reinventing Government*, en *Penguin Press*, New York, 1992.

PALOMBELLA G., *È possibile una legalità globale?*, Il Mulino, Bologna, 2012.

PAREJO ALFONSO L., *Transformación y ¿reforma? del Derecho Administrativo en España*, en L. Parejo Alfonso, R. Pitschas e J. Barnés (a cura di) *Innovación y reforma en el Derecho Administrativo 2.0*, Ed. Derecho Global – Global Law Press, 2ª ed., Sevilla, 2012.

PATTBERG P., *The institutionalization of Private Governance: How Business and Nonprofit Organizations Agree on Transnational Rules*, en *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, vol. 18, n. 4, 2005.

PATTBERG P., *Private Environmental Governance and the Sustainability Transition: Functions and Impacts of Business-NGO Partnerships*, en K. Jacob, M. Binder, y A. Wieczorek (eds.), *Proceedings of the 2003 Berlin Conference on the Human Dimension of Global Environmental Change: Governance for Industrial Transformation*, FFU, Berlin, 2004.

PIGNARRE P., *El gran secreto de la industria farmacéutica*, Gedisa, Barcelona, 2005.

SÁNCHEZ MORÓN M., *Derecho Administrativo. Parte general*, 13 Ed., Tecnos, Madrid, 2017.

SASSEN S., *The Participation of States and Citizens in Global Governance*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol, 10: Iss. 1, Article 2, 2003.

SCHMITDT ASSMANN E., *Pluralidad de estructuras y funcionales de los procedimientos administrativos en el derecho alemán, europeo e internacional*, en *La*

transformación del procedimiento administrativo, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2008.

SCHMITT GLAESSER W., *Partizipation an Werwaltungsentscheidungen*, en *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, n. 31, 1973.

SCOTT C., CAFAGGI F. y SENDEN L., *The Conceptual and Constitutional Challenge of Transnational Private Regulation*, en *Journal of Law and Society*, vol. 38, n. 1, 2011.

SCOTT C., *Private Regulation of the Public Sector: A Neglected Facet of Contemporary Governance*, en *New Directions in Regulatory Theory*, *Journal of Law and Society*, vol. 29, n. 1, 2002.

SCOTT J., *Commentary on the Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement*, Oxford University Press, 2007.

SENDEN L., *Soft Law, Self-regulation and Co-regulation in European Law: Where do they meet?*, en *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 9, n. 1, 2005.

SHAFFER G. y POLLACK M.A., *Hard vs. Soft Law: Alternatives, Complements and Antagonists in International Governance*, en *Minnesota Law Review*, vol. 94, 2009.

SHAPIRO M., *The Globalization of Law*, en *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 1, Iss. 1, Art. 3, 1993.

SHEPEL H., *The Constitution of Private Governance. Product Standards in the Regulation of Intergrating Markets*, en *International Studies on the Theory of Private Law*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2005.

SIMONATI A., *Procedimento amministrativo comunitario e principi a tutela del privato nell'analisi giurisprudenziale*, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Trento, LXXXVII, CEDAM, Milano, 2009.

SIMONCINI M., *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del territorio e dell'ambiente*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2010.

STERN J., *What Makes an Independent Regulator Independent?*, en *Business Strategy Review*, vol. 8, n. 2, 1997.

STEWART R.B., *La falta de ponderación de los intereses afectados en la gobernanza regulatoria a nivel global y sus remedios: rendición de cuentas*, en B. Kingsbury y R.B. Stewart, *Hacia el Derecho Administrativo Global: Fundamentos, Principios y Ámbito de aplicación*, Global Press – Editorial Derecho Global, Sevilla, 2016.

STEWART R.B., *L'esclusione dagli standard di 'governance' globali*, en F. Caffaggi (ed.) *Regolazione transnazionale e trasformazioni dello Stato*, Scuola Nazionale dell'Amministrazione, Roma, 2016.

STEWART R.B., *Addressing Problems of Disregard in Global Regulatory Governance: Accountability, Participation and Responsiveness*, en *Global Administrative Law Series*, IILJ Working Paper 2, 2014.

STEWART, R.B. *Administrative Law in the Twenty-First Century*, en *Essay*, *New York University Law Review*, vol. 78, n. 2, 2003.

STEFFEK, J. *The Legitimation of International Governance: A Discourse Approach*, en *European Journal of International Relations*, n. 9, 2003.

STIGLITZ, J.E. *La globalizzazione che funziona*, Einaudi Ed., Torino, 2007.

TALLONTIRE A., OPONDO M. y NELSON V., *Contingent spaces for smallholder participation in GlobalGAP: insights from Kenyan horticulture value chains*, en *The Geographical Journal*, 180 (4), 2014.

TEUBNER G., *Regimi privati globali. Nuovo diritto spontaneo e costituzione duale nelle sfere autonome della società globale*, en *La cultura del Diritto nell'epoca della globalizzazione. L'emergere delle costituzioni civili*, Armando Editore, Roma, 2005.

TEUBNER G., *Substantive and Reflexive Elements in Modern Law*, en *17 Law and Society Review*, 242, 1983.

THEISZ V., *Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective*, Pan Stanford Publishing, Boca Raton, 2016.

- THÜRER D., *The emergence of non-governmental organizations and transnational enterprises in international law and the changing role of the state*, en A. Bianchi, *Non-state actors and international law*, Ashgate, Farnham, 2009.
- TORCHIA L., *Studiare il diritto amministrativo oggi*, en *La dinamica del diritto amministrativo. Dieci lezioni*, Il Mulino. Bologna, 2017.
- TORCHIA L., *Lezioni di Diritto amministrativo progredito*, Il Mulino, Bologna, 2017.
- TRUBEK D.M. y TRUBEK L.G., *Hard and Soft Law in the Construction of Social Europe: the Role of the Open Method of Co-ordination*, en *European Law Journal*, vol. 11, n. 3, 2005.
- VANDENBERGH M.P., *Private Environmental Governance*, en *99 Cornell Law Review*, 129, 2013.
- VIRGA G., *La partecipazione al procedimento amministrativo*, Giuffrè Ed., Milano, 1998.
- WEIL P., *Le droit international en quête de son identité cours général de droit international public*, en *Recueil des cours*, 237/VI, 1992.
- WILL M. y GUENTHER D., *Food Quality and Safety Standards – as required by EU Law and the Private Industry*, en *A Practicioners' Reference Book*, Deutsche Gesellschaft fuer Technische Zusammenarbeit (GTZ), 2007.
- ZAGREBELSKY G., *Diritto per valori, principi o regole?*, en *L'ordine giuridico europeo: radici e prospettive*, Tomo II, n. 31, Giuffrè Ed., Milano, 2002.
- ZITO A., *Le pretese partecipative del privato nel procedimento amministrativo*, Giuffrè Ed., Milano, 1996.
- ZUMBANSEN P., *Administrative Law's global dream: Navigating regulatory spaces between "national" and "international"*, en S. Cassese, B. Carotti, L. Cassini, E. Cavalieri y E. MacDonald (eds.) *Global Administrative Law. The Casebook*, 3 ed. IRPA-IILJ, 2012.

ZUERN M., *Global Governance and Legitimacy Problems*, en D. Held y M. Kögnig-Archibugi (eds.), *Global Governance and Public Accountability*, Malden, Mass, Blackwell, 2005.

ESTATUTOS, TÉRMINOS DE REFERENCIA, CÓDIGOS Y REGLAS DE PROCEDIMIENTO DE LOS CASOS EMPÍRICOS

Consultados por última vez en fecha 30.11.2019

FSC

- Estatutos del *FSC*:
<https://ic.fsc.org/file-download.fsc-ac-estatutos-sep-2017.a-3369.pdf>
- Reglas de aplicación complementaria al sistema procedimental del *FSC*. Código *Iseal* (o *Setting Social and Environmental Standards ISEAL Code of Good Practice*):
https://www.isealalliance.org/sites/default/files/resource/2017-11/ISEAL_Standard_Setting_Code_v6_Dec_2014.pdf

GFSI

- Reglas de procedimiento de la *GFSI* (o *GFSI Governance Model and Rules of Procedure*):
https://www.mygfsi.com/files/Information_Kit/GFSI-Governance-Model.pdf

GlobalG.A.P.

- Código de conducta de la *GlobalG.A.P.*:
https://www.globalgap.org/uk_en/who-we-are/about-us/code-of-conduct/index.html
- Términos de referencia o (*Terms of reference*) para los miembros del comité de dirección u órgano decisorio de la *GlobalG.A.P.*:
<https://www.globalgap.org/.content/.galleries/documents/170530-GLOBALG.A.P.-Board-Terms-of-Reference.pdf>
- Términos de referencia de la *GlobalG.A.P.* o (*Terms of reference*) para los diversos grupos técnicos:

https://www.globalgap.org/uk_en/who-we-are/governance/committees/tc-applications-elections/tor_tcs/index.html

ICH

- Reglas de procedimiento del *ICH* (o *ICH Articles of Association*):
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ABOUT_ICH/Articles_Procedures/ArticlesOfAssociation_Approved_2018_0606_v2.pdf
- Reglas de procedimiento para el comité de dirección del *ICH* (o *Rules of Procedure of the Management Committee del ICH*):
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ABOUT_ICH/Articles_Procedures/MC_RoPs/MCRoPs_Approved_v6-1_2018_1113.pdf
- Reglas de procedimiento para los grupos de trabajo del *ICH* (o *Standard Operating Procedure of the ICH Working Groups del ICH*):
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ABOUT_ICH/Articles_Procedures/SOP/SOP_v7-0_Approved_2018_1203.pdf

IMDRF

- Reglas de procedimiento del *IMDRF* (o *IMDRF Standard Operating Procedures*):
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-190321-sop.pdf>
- Términos de referencia del *IMDRF* (o *IMDRF Terms of Reference*):
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-180727-terms-of-reference.pdf>

UICN

- Estatutos y reglas de procedimiento de la *UICN*:
<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/2018-019-Es.pdf>