

CAPÍTULO 5

OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

ARTÍCULO 5.1

Ámbito de aplicación

1. Este Capítulo se aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que puedan afectar el comercio de bienes entre las Partes.
2. El presente Capítulo no se aplicará a:
 - (a) las especificaciones de compra elaboradas por organismos gubernamentales para sus necesidades de producción o consumo; o
 - (b) las medidas sanitarias y fitosanitarias, según se definen en el Anexo A del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

ARTÍCULO 5.2

Objetivos

Los objetivos del presente Capítulo son:

- (a) promover la implementación del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y facilitar el comercio de bienes entre las Partes mediante la identificación, prevención y eliminación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio;
- (b) facilitar el intercambio de información y cooperación en el campo de los reglamentos técnicos, las normas y la evaluación de la conformidad, incluidas la metrología y la acreditación, entre las Partes;
- (c) mejorar la comprensión mutua de los sistemas regulatorios de las Partes;
- (d) promover la implementación de buenas prácticas regulatorias; y
- (e) contribuir a la solución de preocupaciones comerciales que surjan entre las Partes.

ARTÍCULO 5.3

Incorporación del Acuerdo OTC

El Acuerdo OTC se aplica al presente Capítulo, queda incorporado a este Acuerdo y forma parte integrante del mismo, *mutatis mutandis*.

ARTÍCULO 5.4

Iniciativas facilitadoras del comercio

1. Las Partes reconocen la importancia de intensificar su cooperación con miras a lograr una mejor comprensión de sus respectivos sistemas, así como a prevenir, eliminar o reducir la creación de obstáculos técnicos al comercio. A tal efecto, las Partes trabajarán para la identificación, promoción, desarrollo e implementación, según corresponda, de iniciativas facilitadoras del comercio, según las particularidades de cada caso.

2. Una Parte podrá proponer iniciativas facilitadoras del comercio a las otras Partes respecto de productos o sectores específicos en las áreas abarcadas por el presente Capítulo. Estas propuestas deberán transmitirse a través de los puntos de contacto y podrán incluir, entre otras:

- (a) intercambio de información sobre enfoques y prácticas regulatorias;
- (b) iniciativas para continuar alineando los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad con las normas internacionales pertinentes;
- (c) iniciativas sobre convergencia regulatoria;
- (d) iniciativas que faciliten la aceptación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en la otra Parte, de acuerdo con el párrafo 1 del Artículo 5.7 (Procedimientos de evaluación de la conformidad); y
- (e) consideración del reconocimiento mutuo o unilateral de los resultados de la evaluación de la conformidad.

3. Si una Parte propone una iniciativa facilitadora del comercio, las demás Partes involucradas deberán considerar debidamente la propuesta y responder dentro de un plazo razonable. Toda Parte que rechace la propuesta deberá explicar los motivos de su decisión a la Parte que propone la iniciativa facilitadora del comercio.

4. Si una Parte propone iniciativas sectoriales ya pactadas entre cada Parte involucrada y la Unión Europea (UE), las Partes involucradas deberán negociar sin demoras indebidas la propuesta para brindarse mutuamente un trato equivalente en relación con los reglamentos técnicos, las normas o las evaluaciones de la conformidad. Dichas propuestas para brindarse un trato equivalente en relación con los reglamentos técnicos, las normas o las evaluaciones de la conformidad que se acuerden mutuamente entre cada Parte involucrada y la UE abarcarán únicamente los sectores sujetos a la legislación armonizada de la UE.

5. Cuando las Partes involucradas lo acuerden y resulte necesario para la implementación de iniciativas facilitadoras del comercio en virtud del presente Artículo, los Estados Parte facilitarán el acceso de los equipos técnicos para demostrar sus esquemas y sistemas de evaluación de la conformidad a fin de incrementar el entendimiento mutuo.

6. Cuando resulte necesario, las Partes que participen en una iniciativa facilitadora del comercio deberán definir las condiciones de trabajo previstas en virtud del presente Artículo e involucrar a sus autoridades regulatorias y gubernamentales competentes. Las Partes podrán establecer grupos de trabajo *ad hoc* y, según corresponda, previo acuerdo entre las Partes, invitar a representantes del sector privado, académico y de la sociedad civil, entre otros, para participar en actividades específicas de dichos grupos de trabajo.

7. Los resultados de un entendimiento alcanzado en virtud del presente Artículo deben plasmarse en un instrumento adecuado, dependiendo del tema y de la herramienta acordada, y deberán notificarse a los puntos de contacto.

8. Sin perjuicio del párrafo 7, toda vez que las Partes involucradas consideren que el resultado de una iniciativa facilitadora del comercio en virtud del presente Capítulo debería ser incorporado en este Acuerdo, dicho entendimiento se notificará a la Comisión Mixta, la cual podrá decidir la adopción de un nuevo Anexo al presente Acuerdo.

9. Las Partes han celebrado el Anexo IX (Productos eléctricos y electrónicos) a fin de prevenir, eliminar o reducir los obstáculos no arancelarios innecesarios al comercio, así como para evitar procedimientos de evaluación de la conformidad duplicativos e innecesariamente gravosos en relación con los productos eléctricos y electrónicos. Las Partes podrán presentar propuestas de enmienda a la Comisión Mixta respecto del Anexo IX (Productos eléctricos y electrónicos) y de los Anexos elaborados de acuerdo con el párrafo 8.

ARTÍCULO 5.5

Reglamentos técnicos

1. Las Partes harán el mejor uso posible de las buenas prácticas regulatorias en materia de elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, según lo previsto en el Acuerdo OTC, incluidos, por ejemplo, la preferencia por los reglamentos técnicos basados en el rendimiento, el uso de evaluaciones de impacto o las consultas con partes interesadas. En particular, las Partes:

- (a) reforzarán el rol de las normas internacionales pertinentes como base para sus reglamentos técnicos, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (b) en los casos en los que no se hayan utilizado las normas internacionales como base para un reglamento técnico que pueda tener un efecto significativo sobre el comercio, explicarán, a pedido de una Parte, los motivos por los que dichas normas fueron consideradas inadecuadas o ineficaces para el fin perseguido;
- (c) promoverán el desarrollo de reglamentos técnicos regionales y su adopción a nivel nacional a efectos de facilitar el comercio entre las Partes;

- (d) llevarán a cabo un análisis de impacto de los reglamentos técnicos planeados de acuerdo con sus respectivas normas y procedimientos; y
 - (e) al elaborar reglamentos técnicos, considerarán debidamente las características y necesidades especiales de las micro, pequeñas y medianas empresas (MiPyMEs).
2. Cada Estado Parte se asegurará de que los bienes, una vez que se hayan colocado en el mercado y que cumplan plenamente con los reglamentos técnicos pertinentes y los respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad del Estado Parte importador, puedan circular libremente dentro de su territorio sin otro requisito técnico adicional relacionado con el presente Capítulo.
3. Cuando un Estado Parte retenga en el puerto de entrada un bien exportado desde otro Estado Parte debido al presunto incumplimiento de un reglamento técnico, deberá notificar inmediatamente los motivos de la retención al importador.
4. Cuando un Estado Parte retire de su mercado bienes exportadas desde otro Estado Parte, deberá notificar inmediatamente los motivos del retiro a la persona responsable de colocar dichos bienes en el mercado.

ARTÍCULO 5.6

Normas

1. Los Estados Parte reconocen su responsabilidad en virtud del Artículo 4.1 del Acuerdo OTC de adoptar medidas razonables con el fin de asegurar que sus organismos de normalización cumplan con el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas del Anexo 3 del Acuerdo OTC.
2. A los efectos del presente Capítulo, el término “normas internacionales pertinentes” utilizado en el Artículo 2.4 del Acuerdo OTC significa las normas elaboradas por las organizaciones internacionales de normalización, como la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), la Comisión del Codex Alimentarius y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), siempre que en su elaboración estas organizaciones hayan cumplido con los principios y procedimientos establecidos en la Decisión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC sobre Principios para la Elaboración de Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales.
3. Dentro de los límites de sus competencias y recursos, las Partes promoverán que sus organismos de normalización, así como los organismos regionales de normalización de los que los Estados Parte o sus propios organismos de normalización sean miembros:
- (a) cooperen con los organismos nacionales y regionales de normalización pertinentes de la otra Parte en actividades de normalización internacional;
 - y

- (b) utilicen las normas internacionales pertinentes como base para las normas que elaboren, salvo cuando dichas normas internacionales resulten ineficaces o inadecuadas, por ejemplo, debido a un nivel insuficiente de protección, factores climáticos o geográficos fundamentales o cuestiones de desarrollo de los países en desarrollo.

ARTÍCULO 5.7

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Los Estados Parte reconocen que existe una amplia gama de mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo en otro Estado Parte, incluidos:

- (a) el uso de la acreditación basada en las normas internacionales para calificar a los organismos de evaluación de la conformidad;
- (b) la designación gubernamental de los organismos de evaluación de la conformidad;
- (c) los acuerdos voluntarios entre los organismos de evaluación de la conformidad de cada Estado Parte;
- (d) el reconocimiento unilateral por un Estado Parte de los resultados de las evaluaciones de la conformidad realizadas en otro Estado Parte;
- (e) los acuerdos de reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad, con respecto a reglamentos técnicos específicos, realizados por organismos de evaluación de la conformidad reconocidos; y
- (f) la aceptación por parte de un Estado Parte importador de la declaración de conformidad del proveedor, sobre la base de normas internacionales.

2. Los Estados Parte reconocen que la selección de los mecanismos adecuados depende del marco institucional y jurídico de cada Estado Parte.

3. Los Estados Parte fomentarán la aceptación mutua de los resultados de evaluación de la conformidad de los organismos acreditados de acuerdo con el apartado 1, inciso (a), que hayan sido reconocidos en virtud de los acuerdos internacionales pertinentes, como la Organización de Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

4. En caso de que un Estado Parte requiera una garantía positiva de conformidad con los reglamentos técnicos nacionales, considerará en su proceso regulatorio interno el uso de la declaración de conformidad del proveedor, entre otras opciones, como garantía de conformidad.

5. Si la declaración de conformidad del proveedor, sin evaluación obligatoria de tercera parte, es considerada en los Estados de la AELC como un procedimiento de evaluación de la conformidad válido, los informes de ensayo que emitan los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de un Estado del MERCOSUR se aceptarán como documentos válidos en el proceso de demostración de que un producto cumple con los requisitos de los reglamentos técnicos del Estado de la AELC en cuestión. El fabricante será responsable de la conformidad del producto en todos los casos.

ARTÍCULO 5.8

Transparencia

1. Los Estados Parte reafirman sus obligaciones de transparencia en virtud del Acuerdo OTC con respecto a la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.
2. A los efectos del apartado 1, los Estados Parte:
 - (a) tendrán en cuenta las opiniones de los demás Estados Parte cuando parte del proceso de elaboración de un reglamento técnico esté abierto a consulta pública;
 - (b) se asegurarán de que los operadores económicos y demás personas interesadas de los demás Estados Parte puedan participar en cualquier proceso formal de consulta pública con respecto a la elaboración de reglamentos técnicos; y
 - (c) al cursar notificaciones en virtud del Artículo 2.9 del Acuerdo OTC, se esforzarán por brindar al menos 60 días para que otro Estado Parte presente comentarios por escrito sobre la propuesta.
3. Cuando sea posible, los Estados Parte considerarán debidamente las solicitudes razonables de ampliar el período para comentarios.
4. Cada Estado Parte se asegurará de que todos los reglamentos técnicos y procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad adoptados y en vigor se encuentren a disposición del público en un sitio web oficial. Si la presunción de conformidad con los reglamentos técnicos se basa en normas no mencionadas en estos reglamentos técnicos, el Estado Parte en cuestión brindará, previa solicitud, la lista de normas designadas en virtud de los reglamentos correspondientes.

ARTÍCULO 5.9

Marcado y etiquetado

1. Las Partes afirman que sus reglamentos técnicos que incluyan o traten exclusivamente sobre el marcado o etiquetado deberán cumplir con los principios del Artículo 2 del Acuerdo OTC.
2. Cuando una Parte exija el marcado o etiquetado obligatorio de bienes:
 - (a) la Parte únicamente exigirá información que sea relevante para los consumidores, los usuarios del producto o las autoridades competentes, o una expresión de conformidad del producto con los requisitos técnicos obligatorios;
 - (b) cuando un Estado Parte exija cualquier aprobación, registro o certificación previos del marcado o etiquetado de los bienes, como condición previa para que dichos bienes, que por lo demás cumplan con sus requisitos técnicos obligatorios, puedan ser colocadas en el mercado,

garantizará que las solicitudes presentadas por los operadores económicos de los demás Estados Parte se resuelvan sin demoras indebidas y de forma no discriminatoria;

- (c) cuando el Estado Parte exija el uso de un número de identificación único por parte de los operadores económicos, expedirá dicho número a los operadores económicos de los demás Estados Parte sin demoras indebidas y de forma no discriminatoria;
- (d) siempre que no sea engañoso o confuso en relación con la información requerida, ni contradiga los requisitos regulatorios del Estado Parte importador, la Parte permitirá:
 - (i) información en otros idiomas además del exigido por el Estado Parte importador; y
 - (ii) nomenclaturas, pictogramas, símbolos o gráficos adoptados en las normas internacionales;
- (e) el Estado Parte, en los casos en que sea posible y no se comprometan los objetivos legítimos en el marco del Acuerdo OTC, aceptará que el etiquetado complementario, y las correcciones del etiquetado, tengan lugar en depósitos aduaneros u otras áreas designadas en el punto de importación como alternativa al etiquetado en el país de origen; y
- (f) el Estado Parte se esforzará por aceptar etiquetas no permanentes o desprendibles, o la inclusión de información pertinente en la documentación acompañante, en lugar de etiquetas físicamente adheridas al producto, a menos que ese etiquetado se requiera por motivos de salud pública o seguridad o en razón de cualquier otro objetivo legítimo previsto en el Acuerdo OTC.

3. El apartado 2 no se aplicará al marcado o etiquetado de medicamentos.

ARTÍCULO 5.10

Cooperación técnica

1. A fin de incrementar la comprensión mutua de sus respectivos sistemas y facilitar el acceso a sus respectivos mercados, las Partes fortalecerán su cooperación, la cual podrá incluir, pero no se limitará a, lo siguiente:
 - (a) actividades de organismos internacionales de normalización y el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;
 - (b) comunicación entre sus autoridades competentes, intercambio de información con respecto a reglamentos técnicos, buenas prácticas regulatorias, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, control fronterizo y vigilancia del mercado;

- (c) fortalecimiento de la capacidad técnica e institucional de las instituciones nacionales regulatorias, metrológicas, de normalización, de evaluación de la conformidad y de acreditación, mediante actividades de cooperación y actividades conjuntas que favorezcan el desarrollo de una infraestructura técnica y la capacitación continua de recursos humanos; y
- (d) apoyo a las actividades de organizaciones nacionales, regionales e internacionales en las áreas cubiertas por el presente Capítulo.

2. Previa solicitud, y teniendo en cuenta los diferentes niveles de desarrollo de las Partes involucradas, las Partes considerarán debidamente las propuestas de cooperación de acuerdo con el presente Artículo.

ARTÍCULO 5.11

Consultas técnicas

1. A pedido de una Parte que considere que un reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad de otra Parte ha creado o puede crear un obstáculo al comercio, se celebrarán consultas con el objeto de encontrar una solución mutuamente aceptable.
2. Las consultas tendrán lugar dentro de los 60 días posteriores a la recepción de la solicitud por parte del punto de contacto, a menos que la solicitud identifique la cuestión como urgente, en cuyo caso las Partes se esforzarán por celebrar las consultas técnicas con anterioridad. Las consultas podrán realizarse mediante cualquier método acordado por las Partes consultantes. La Comisión Mixta deberá ser informada sobre las consultas.
3. Para mayor claridad, el presente Artículo se entenderá sin perjuicio de los derechos y obligaciones de la Parte en virtud del Capítulo 15 (Solución de Controversias).

ARTÍCULO 5.12

Puntos de contacto

Las Partes intercambiarán los nombres y domicilios de los puntos de contacto a fin de facilitar la implementación de este Capítulo.