

MERCOSUR/SGT N° 3/CEC/ACTA N° 02/19

**LXIX REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD”**

Buenos Aires, 1 al 3 de julio de 2019

ACTA N° 02/19

AGREGADO IV

**DOCUMENTO DE TRABAJO: IDENTIFICACIÓN DE MECANISMOS DE
RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD – REVISIÓN 3.**

OBJETIVO: Establecer una metodología para alcanzar el reconocimiento de resultados de las actividades de evaluación de la conformidad para productos sujetos a **Reglamentos Técnicos MERCOSUR**.

ALCANCE: Mejorar el conocimiento entre los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) y entre los de acreditación (OA) de los Estados Parte del MERCOSUR para aceptar los resultados obtenidos en sus actividades en aplicación de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR. En definitiva, **concernos para reconocernos**.

En este documento sólo se plantea la metodología para alcanzar reconocimientos en base a la aplicación de Reglamentos Técnicos MERCOSUR.

Nota N° 1. Más adelante se podrá analizar la posibilidad de aplicar ésta u otra metodología para aceptar resultados de la aplicación de Reglamentos Nacionales.

FUNDAMENTOS:

El reconocimiento de los resultados de Evaluación de la Conformidad (ensayos, inspecciones, certificados, otros) es un paso necesario para avanzar en los procesos de reconocimiento mutuo, necesarios para facilitar el comercio entre los Estados Parte del MERCOSUR, evitando la repetición de actividades en el país importador de productos conformes a los Reglamentos Técnicos MERCOSUR.

Sin embargo, no es un objetivo sencillo de alcanzar puesto que el reconocimiento de la competencia para alcanzar la confianza mutua necesaria para dichos reconocimientos, implica un proceso de conocimiento de las capacidades de los OEC que puede lograrse mediante actividades realizadas en forma conjunta.

En el pasado, se han encarado actividades conjuntas para alcanzar la confianza mutua, tal como lo plantea la **Resolución 14/05**

Como hecho positivo debe destacarse que nuestros Organismos de Acreditación hoy son signatarios de los Acuerdos del IAAC, lo cual genera una base confiable **necesaria** para alcanzar los reconocimientos. Para que dicha base sea, además, **suficiente**, resulta imprescindible que los alcances de las acreditaciones incluyan expresamente lo establecido en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR correspondientes.

ANTECEDENTES MERCOSUR:

- **MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/03: DIRECTRICES PARA LA CELEBRACIÓN DE ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**
- **MERCOSUR/GMC/RES. N° 14/05: GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**
- **MERCOSUR/XXIX SGT N° 3/DT N° 01/07: PRINCIPIOS, CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

BASES DE RECONOCIMIENTO

- Dicho reconocimiento operará sobre las siguientes bases:
 - actores: OEC del país exportador, OEC del país importador, OA de los ESTADOS PARTE, autoridades reglamentarias de los ESTADOS PARTE;
 - inventario de los posibles OEC para cada RTM: provistos por cada miembro de la CEC. Sobre la base de esta información podría generarse un Documento de Trabajo de la CEC que pueda servir para futuros acuerdos;
 - procedimiento de evaluación de la conformidad: del RT MERCOSUR correspondiente;
 - acreditación nacional de los OEC correspondientes: en el país exportador para los alcances del RT MERCOSUR;
 - procedimientos de acreditación: armonizados entre los OA para el RTM correspondiente;
 - reconocimiento de los OEC del país exportador por las autoridades reglamentarias del país de destino para el reglamento técnico en cuestión;
 - acuerdos entre un OEC del país exportador y un OEC correspondiente del país importador como responsable para emitir su propio certificado nacional, reconocido por la autoridad reglamentaria
- Identificar mecanismos de aceptación de los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad (MERCOSUR/SGT N° 3/CEC/ACTA N° 01/18).

La ISO/IEC Guide 68:2002 (reapproved in 2014) *Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results*, provee elementos para elaborar los acuerdos que faciliten el reconocimiento y la aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad. Adicionalmente la Resolución N° 25/03 establece Directrices para la celebración de acuerdos de reconocimiento.

Sobre la base de estos documentos, la CEC podrá considerar la posibilidad de establecer los mecanismos necesarios, los que podrán tener en cuenta, fundamentalmente, las siguientes condiciones:

- Formalización de Acuerdos Sectoriales de Reconocimiento de Resultados de Evaluación de la Conformidad para las distintos Reglamentos Técnicos MERCOSUR, entre las respectivas autoridades reglamentarias de cada sector de los Estados Parte del MERCOSUR;
- La formulación de los Acuerdos podrían ser efectuados el por el SGT 3 o, si los Coordinadores lo consideran conveniente, por una Comisión de las autoridades reglamentarias nacionales del sector.
- Dichos Acuerdos podrán incluir las condiciones a cumplir por los Organismos de Acreditación y OEC en cuanto al cumplimiento de las normas correspondientes:
- ISO/IEC 17011, para los organismos de acreditación;
- ISO/IEC 17025, para los laboratorios de ensayo y de calibración;
- ISO/IEC 17020, para los organismos de inspección;
- ISO/IEC 17065 para los organismos de certificación de productos;
- ISO/IEC 17024, para los organismos de certificación de personas;

- ISO/IEC 17021 (y sus diversas partes), para los organismos de certificación de sistemas de gestión; y
- Otras normas ISO/IEC de CASCO que correspondan.
- Otras documentos normativos que correspondan.
- Preferentemente, los Acuerdos podrán incluir la obligatoriedad de la acreditación de los OEC.
- Cuando corresponda, se podrán agregar requisitos adicionales a los establecidos para la acreditación por las normas mencionadas, en función de disposiciones
- existentes a nivel MERCOSUR:
 - **Organismos de acreditación:** iniciar un proceso para:
 - lograr la armonización de sus esquemas de acreditación en aspectos tales como tiempo del ciclo de acreditación, frecuencia de las evaluaciones al OEC, cantidad de evaluaciones testigos o vigilancias para cada RTM;
 - considerar la posibilidad de realizar evaluaciones conjuntas a OEC de cada Estado Parte.
 - **Laboratorios:** se propone la participación en ensayos interlaboratorios organizados por MERCOSUR, uno de los Estados parte u organismos extranjeros, para los productos que las comisiones del SGT 3 propongan. .
 - **Organismos de certificación:** iniciar un proceso para la armonización de sus esquemas de certificación sectoriales para cada RTM en temas tales como:
 - definición y formación de familias de productos.

- criterios de muestreo,
- criterios de aceptación y rechazo;
- frecuencia de ensayos completos y/o parciales,
- frecuencia de auditorías y/o inspecciones,
- etc.;
- Este proceso debería hacerse a nivel de las comisiones del SGT 3, con asistencia de la CEC.
- Se tratará de promover asociaciones profesionales regionales de los distintos OEC de cada especialidad para la unificación de los procedimientos, el intercambio de experiencias y la evaluación de los avances que se registren.
- Para dichas asociaciones se puede tomar como base lo avanzado en Unión Europea con los Organismos Notificados para cada sector:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/notified-bodies_es

Assessment and Verification of Constancy of Performance (AVCP):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/avcp_es

European Assessment Documents and European Technical Assessments:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/european-assessment_en

European Organization for Technical Assessment (EOTA):

<https://www.eota.eu/en-GB/content/home/2/185/>

- Cada Acuerdo sectorial podría incluir un Sistema de Alerta Temprana MERCOSUR para productos que no cumplan los RTMERCOSUR, encontrados en alguno de los miembros del MERCOSUR y/o tomando como base informaciones de otros países o regiones (ver SIAR de OEA: <https://www.sites.oas.org/rcss/ES/Paginas/alerts/default.aspx> / RAPEX de UE: https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)
- Cada Acuerdo sectorial podría incluir propuestas para los procedimientos de Vigilancia de Mercado para su aplicación por las Autoridades de Aplicación de cada RT MERCOSUR.