

MERCOSUR/SGT Nº 3/CEC/ACTA Nº 02/21

**LXXVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS
Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE
LA CONFORMIDAD”**

Reunión Virtual Buenos Aires, Argentina, mayo- junio 2021

ACTA Nº 02/21

AGREGADO IV

**PROCEDIMIENTO SOBRE EL USO Y REFERENCIA DE NORMAS EN
REGLAMENTOS TÉCNICOS.**

Indice	
Introducción	3
Objetivo y ámbito de aplicación	4
Definiciones	4
Siglas	4
Documentos de referencia	5
Directrices Generales	5
Procedimientos específicos	6
ANEXO	9

Introducción

En el proceso de elaboración y revisión de RTMs y PMECs de MERCOSUR se utilizan y consultan una diversidad de normas técnicas internacionales, regionales, sectoriales, recomendaciones/reglamentos de organismos internacionales referentes en las temáticas de la reglamentación MERCOSUR, así como reglamentos de otros países o bloques.

Se detallan a continuación las directrices para utilizar estas normas y/o reglamentos en el proceso de elaboración de la reglamentación MERCOSUR.

Las normas y otros documentos (por ejemplo, códigos de prácticas) del Codex Alimentarius se pueden utilizar libremente en la elaboración de RTMs y PMECs. El único inconveniente para su utilización en MERCOSUR es que no hay textos oficiales de los documentos Codex en portugués, por lo que hay que hacer una traducción de la versión en español o en inglés de los mismos.

1. Objetivo y ámbito de aplicación

Este procedimiento establece la forma de referenciar normas técnicas en los Reglamentos Técnicos de Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad.

Esta resolução é complementar à Resolução GMC nº XX/21 (Guias)

2. Definciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en 45/17 y Resolución GMC N° XX/21 (Guía)

Norma Técnica: Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Norma Internacional

Norma Sectorial (asociativa)

3. Siglas

ISO: Organización Internacional de Normalización

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

ONU

RTM: Reglamento Técnico Mercosur

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación

AMN: Asociación Mercosur de Normalización

ASME: American Society of Mechanical Engineers

PMEC: Procedimiento Mercosur de Evaluación de Conformidad

GMC: Grupo Mercado Común

SGT: Subgrupo de trabajo de GMC

4. Documentos de referencia

AENOR ISO/IEC *“Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica- septiembre 2007, versión en español emitida por AENOR del documento original de ISO/IEC”*.

Resolución GMC 58/2000

Resolución GMC XX/2021 Guía...

Resolución GMC 45/17

Resolución GMC 57/2018

5. Directrices Generales

Los Reglamentos Técnicos Mercosur deben utilizar, en la medida de lo posible, normas técnicas internacionales, de acuerdo con la Resolución GMC 58/00.

Los organismos internacionales de normalización son aquellos consagrados por la Organización Mundial de Comercio: ISO, IEC, CODEX e ITU.

En caso de inexistencia de los requisitos en las normas técnicas internacionales de los objetivos perseguidos en los reglamentos técnicos se deben utilizar otras normas técnicas con el orden de prioridades establecido en el punto V.3.6 de la Resolución de la Guía para la elaboración de reglamentos técnicos MERCOSUR y procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad.

Con relación a las normas AMN, el uso de estas normas debe hacerse cumpliendo los términos del acuerdo entre AMN y GMC.

Se recomienda no transcribir los requisitos de las normas técnicas, independientemente de que sean de libre acceso

Para el uso directo del texto de las normas en los RTMs y los PMECs es necesario verificar si estos se encuentran sujetos a derechos de autor. Cuando están sujetos a derecho de propiedad intelectual, se tiene que referenciar a las normas sin transcribirlas en los RTMs y PMECs.

Al utilizar una norma técnica en un RTM o PMEC es necesario indicar el año o la versión de la norma empleada.

En la medida de lo posible, resulta importante solicitar al GMC que celebre acuerdos que permitan la disponibilidad del archivo de las normas.(ver el acuerdo)

Asimismo, existen recomendaciones y/o directrices internacionales como OIML, Reglamentos de Naciones Unidas, que aunque no sean formalmente admitidas como normas técnicas, sus requisitos pueden ser utilizados de la misma forma que las normas reconocidas por la OMC.

En caso de sectores industriales consolidados, es necesario utilizar normas sectoriales tales como ASTM, ASME, API, en estos casos se debe referenciar como si fueran normas ISO/IEC con sus versiones o año de vigencia.

Al utilizar dichas normas, es necesario considerar los riesgos asociados a la modificación por versiones actualizadas que reemplacen y dificulten el acceso a la versión anterior de referencia en el reglamento.

En referencia a los documentos de la OIML, este organismo emite varios tipos de documentos como ser: recomendaciones internacionales que están pensadas para ser empleadas por los gobiernos como modelos de regulación para varias categorías de instrumentos de medición, documentos internacionales que son informativos y con el propósito de utilizarse como guías y otras publicaciones como vocabularios, guías, publicaciones básicas y reportes de expertos.

Los reglamentos de Naciones Unidas, en particular, los del sector automotriz si bien son de libre acceso, se deben tratar de adoptar de forma íntegra, buscando el mínimo de apartamientos. Existen directrices específicas sobre cómo utilizarlos o referenciarlos. (Diretrizes gerais ou procedimentos específicos?)

La accesibilidad de las normas técnicas refiere tanto a la posibilidad de adquirirlas como a la disponibilidad de tener documentos en idiomas de los estados partes e inglés.

Durante los análisis críticos de los RTMs y PMECs, que se deben llevar a cabo de acuerdo a la Resolución GMC 45/17, se debe analizar si las normas técnicas de referencia permanecen vigentes.

6. Procedimientos específicos

Para la elaboración de requisitos de los RTMs y los PMECs, deben ser evaluadas las norma técnicas con miras a buscar los mejores parámetros, no siendo necesario transcribir la norma ni en el reglamento técnico ni en los procedimientos de evaluación de la conformidad. Para esto es necesario, en los textos de los RTMs y PMECs, hacer referencia directa a los puntos específicos de las normas técnicas a emplear.

En el caso particular de las recomendaciones de OIML, éstas están disponibles libremente y se pueden adoptar total o parcialmente e incluso modificar. En general hay que realizar traducciones, ya que las recomendaciones se emiten en inglés, aunque hay países miembros que realizan traducciones de los documentos.

Quando não houver requisitos em normas técnicas internacionais, regionais ou setoriais, deve-se solicitar à AMN a elaboração de uma norma com os requisitos específicos que serão utilizados na elaboração de RTMs e PMACs.

Cuando no hay requisitos en normas técnicas internacionales, regionales o sectoriales, se debe solicitar a la AMN la elaboración de la norma con los requisitos específicos que serán utilizados en la elaboración de los RTMs y PMECs. Para hacer formalmente este pedido, se debe completar y presentar el formulario del Anexo XX

Com vistas a facilitar o cumprimento dos RTMs e PMACs, os textos propostos devem, na medida do possível, fazer referência diretamente ao item ou subitem da norma técnica de referência.

Normas internacionales

Las normas y otros documentos (por ejemplo, códigos de prácticas) del Codex Alimentarius se pueden utilizar libremente en la elaboración de RTMs y PMECs. No obstante, se debe tener en cuenta que no hay textos oficiales de los documentos Codex en portugués.

En cuanto a las normas ISO/IEC su utilización debe hacerse según lo establecido en el documento “Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica”- septiembre 2007, versión en español emitida por AENOR del documento original de ISO/IEC.

Para normas de las Naciones Unidas, dado que todos los estados partes son miembros, podrían ser utilizadas libremente y ser transcritas en los RTMs, como por ejemplo: WP29 Automotriz y WP6 Cooperación regulatoria y política de normalización y normas de la COMISIÓN ECONÓMICA PARA EUROPA DE LAS NACIONES UNIDAS (CEPE).

Normas regionales

Con relación a las normas AMN, el uso de estas normas debe hacerse cumpliendo los términos del acuerdo entre el GMC y AMN.

Para el uso de normas de otros bloques regionales, como las normas europeas, se debe verificar si existe el acceso a ellas en la AMN o en los otros normalizadores de los estados partes.

Normas nacionales

Antes de considerar la utilización de normas nacionales, preferentemente debería solicitar a la AMN su adopción como norma MERCOSUR. En caso de que no sea posible, se utilizará la norma nacional directamente como referencia.

Normas Sectoriales:

En caso de sectores industriales consolidados, es necesario utilizar normas sectoriales tales como ASTM, ASME, API, en estos casos se debe referenciar como si fueran normas ISO/IEC con sus versiones o año de vigencia.

Asimismo, es necesario saber si se puede acceder por medio de los normalizadores de los estados partes o por la AMN.

Recomendaciones

En referencia a los documentos de la OIML, este organismo emite varios tipos de documentos como ser: recomendaciones internacionales que está pensadas para ser empleadas por los gobiernos como modelos de regulación para varias categorías de instrumentos de medición, documentos internacionales que son informativos y con el propósito de utilizarse como guías y otras publicaciones como vocabularios, guías, publicaciones básicas y reportes de expertos. **Analizar si es necesario incluir en las definiciones “recomendaciones internacionales”.**

En el caso particular de las recomendaciones de OIML, éstas están disponibles libremente y se pueden adoptar total o parcialmente e incluso modificar. En general hay que realizar traducciones, ya que las recomendaciones se emiten en inglés, aunque hay países miembros que realizan traducciones de los documentos. (Se este for um procedimento específico, pode-se pôr aqui uma referência ao website onde podem ser obtidos os documentos da OIML (

Los reglamentos de Naciones Unidas, en particular, los del sector automotriz si bien son de libre acceso, se deben tratar de adoptar de forma íntegra, buscando el mínimo de apartamientos. Existen directrices específicas sobre cómo utilizarlos o referenciarlos. **Fuente: dónde está explícito?**

Normas sectoriales

ASTM

ASME

Reglamentos técnicos de bloques o países

Reglamentos federales de estados Unidos (FMVSS)

Directivas de Unión Europea

ANEXO I

Normas y reglamentos utilizados por Comisión como insumo para la elaboración de sus RTMs

Comisión	Normas empleadas	Uso libre
Alimentos	Codex Alimentarius, Directrices y Reglamentos de la UE, directrices de la FDA	Sí
	Normas de métodos de ensayo o muestreo de ISO, ISO/IDF, BS -EN	No, pero solo hacen referencia directa con fecha, por lo que no habría problemas
Evaluación de la Conformidad	Normas ISO/IEC de la serie 17000 que son posteriormente adoptadas por la AMN.	No, pero hay un acuerdo entre el SGT N° 3 y la AMN.
	Normas ISO (riesgos, 15189, 9000)	No
	Directivas y Reglamentos de la UE Normas de Naciones Unidas	Sí
Metrología	Recomendaciones de la OIML Directrices y manuales del NIST de Estados Unidos Codex Alimentarius	Sí
	ISO IEC ASTM ASME	No
Juguetes	Normas NM (NM 300 únicamente) que a su vez usan como insumo normas ISO y EN	No, pero hay un acuerdo entre el SGT N° 3 y la AMN.
Bicicletas	Normas NM (NM 301 únicamente) que a su vez usan como insumo normas ISO	No, pero hay un acuerdo entre el SGT N° 3 y la AMN
Seguridad de Productos Eléctricos	Normas IEC	No
	Normas NM	No, pero hay un acuerdo entre el SGT N° 3 y la AMN
Industria Automotriz	Reglamentos de Naciones Unidas	Sí

	Reglamentos Federales de Estados Unidos (FMVSS) Resoluciones CONTRAN Brasil	
	Normas IRAM/AITA ASTM SAE	No
	Normas NM	No, pero hay un acuerdo entre el SGT N° 3 y la AMN
Gas	Normas EN, IEC, ISO, ASTM, NACE (sobre corrosión)	No
Textiles	Norma NM ISO 3758:2013	No, pero hay un acuerdo entre el SGT N° 3 y la AMN

ANEXO II: Formulario ver Resol 45/17 como referencia