

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/33/Add.1
21 de octubre de 2004

(04-4475)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

INFORME DE LA REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL COMITÉ DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO, DEDICADA A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, CELEBRADA EL 29 DE JUNIO DE 2004

Presidente: Sr. Juan Antonio Dorantes Sánchez (México)

Addendum al acta de la reunión celebrada el 1º de julio de 2004

Nota de la Secretaría¹

1. El 29 de junio de 2004 se celebró una reunión extraordinaria del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité OTC) dedicada a los procedimientos de evaluación de la conformidad (en adelante "reunión extraordinaria"). La finalidad de esa reunión extraordinaria era avanzar el Programa de Trabajo del Comité en la esfera de la evaluación de la conformidad, teniendo presentes las recomendaciones hechas en el Tercer Examen Trienal del Comité OTC. El orden del día de la reunión extraordinaria abarcaba tres puntos: i) intercambio de información sobre las experiencias de los Miembros con respecto a la declaración de conformidad del proveedor (DCP); ii) información sobre el funcionamiento de los foros de acreditación; y iii) otras cuestiones relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad.²

I.	INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS EXPERIENCIAS DE LOS MIEMBROS CON RESPECTO A LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR (DCP)	2
A.	BRASIL.....	2
B.	TAIPEI CHINO	4
C.	COMUNIDADES EUROPEAS.....	6
D.	OTRA INFORMACIÓN SOBRE LA DCP	10
II.	INFORMACIÓN SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LOS FOROS DE ACREDITACIÓN	11
A.	CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO (ILAC); FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN (IAF); Y COOPERACIÓN EUROPEA PARA LA ACREDITACIÓN (EA)	11
B.	NORMAS DE LA ISO/CEI SOBRE ACREDITACIÓN	20

¹ El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría y sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

² En el documento JOB(04)/91 se facilitan las referencias de todos los documentos sobre la evaluación de la conformidad distribuidos en el Comité OTC desde 1995.

III.	OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	28
A.	JORDANIA	28
B.	COMUNIDADES EUROPEAS.....	28
C.	BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES (BIPM)	33
D.	SISTEMA DE LA CEI DE PRUEBAS DE CONFORMIDAD Y CERTIFICACIÓN DEL EQUIPO ELÉCTRICO.....	38
E.	ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE).....	45
F.	ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL (OIML)	47
G.	INFORMACIÓN DE LA SECRETARÍA SOBRE EL ATI.....	51

I. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS EXPERIENCIAS DE LOS MIEMBROS CON RESPECTO A LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR (DCP)

2. El Presidente recordó que el Comité OTC había mantenido anteriormente debates iniciales sobre la cuestión de la DCP y se había recibido una serie de comunicaciones de los Miembros sobre el tema que se remontaban hasta 1998.³ En el Tercer Examen Trienal se reconocieron las ventajas del enfoque de la DCP para la garantía de la conformidad cuando se utilizaba en circunstancias apropiadas. La finalidad de la reunión en curso era iniciar en el Comité un examen más a fondo de la DCP antes del taller que se proyectaba celebrar en marzo de 2005.

A. BRASIL

1. Declaración

3. La representante del Brasil expuso la experiencia de su país con respecto a la DCP (documento G/TBT/W/240). Se proponía asimismo presentar de manera pormenorizada la utilización de la DCP en el caso de los encendedores desechables, como estudio monográfico, en el taller sobre la DCP que se celebraría en marzo de 2005.

2. Debate

4. El representante de la India preguntó si el Brasil, en su sistema de evaluación de la conformidad, utilizaba la DCP únicamente en relación con los reglamentos técnicos obligatorios o si se utilizaba también en el caso de las normas voluntarias.

5. La representante del Brasil confirmó que el CONMETRO había adoptado una decisión en el sentido de aplicar la DCP únicamente a los reglamentos técnicos; no se aplicaba a las normas voluntarias.

6. El representante del Canadá tenía interés en saber más detalles sobre la metodología utilizada para la evaluación del riesgo (párrafo 8 del documento G/TBT/W/240).

7. La representante del Brasil contestó que su metodología de evaluación del riesgo se basaba en programas informáticos elaborados especialmente para tal fin y en los que se tenían en cuenta diversos factores, con inclusión de factores ambientales, sociales y económicos, en relación con el producto de que se tratara.

³ En el documento JOB(04)/70 (distribuido el 10 de junio de 2004) se enumeran las diversas comunicaciones presentadas sobre la DCP. En este documento figuran también las cuestiones fundamentales planteadas desde 1995 en el Comité OTC en relación específicamente con la DCP.

8. El representante del Canadá estaba también interesado en tener más información sobre la "marca de conformidad". ¿Se trataba de una marca otorgada mediante un proceso de certificación por tercero, o DCP? ¿Era la marca del organismo de acreditación o era una marca otorgada por una autoridad normativa? Por otra parte, con respecto a que los organismos con licencia para aplicar la marca no cumplieran los requisitos establecidos, ¿qué procedimiento se seguía para asegurarse de que el titular de la licencia cumplía todos esos requisitos? Asimismo, el representante de Colombia preguntó si, con arreglo a su sistema de DCP, el Brasil había establecido un procedimiento de vigilancia tras la comercialización. Preguntó también si dicho sistema preveía sanciones en caso de no ajustarse a la "marca de conformidad".

9. La representante del Brasil confirmó que, cuando se utilizaba la DCP, se necesitaban dos marcas de productos separadas: la otorgada por el INMETRO y otra marca en la que se indicaba la reglamentación. Con respecto a la pregunta de Colombia, el Brasil sí ejercía vigilancia del mercado. Si se constataba que un producto no cumplía los requisitos establecidos, se le retiraba del mercado.

10. El representante de las Comunidades Europeas indicó que, según se había aplicado hasta la fecha la DCP en el Brasil, parte del procedimiento incluía la prueba del producto. Si bien las Comunidades Europeas coincidían en ese tipo de aplicación de la DCP en algunas esferas, en otras la declaración del proveedor quedaba completamente en manos del fabricante y no era necesaria prueba alguna en un laboratorio acreditado o autorizado. ¿Proyectaba el Brasil hacer recaer la responsabilidad enteramente en el fabricante, sin intervención alguna de un laboratorio? El representante de Egipto tenía una pregunta similar (párrafo 14 del documento G/TBT/W/240).

11. La representante del Brasil aclaró que, con arreglo al procedimiento existente, los requisitos de prueba cuando se utilizaba la DCP no eran obligatorios en todos los casos. Sólo se exigía la realización de pruebas cuando el Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial (CONMETRO) lo consideraba necesario.

12. Los representantes de México y China pidieron al Brasil que aclarara cómo se evaluaba si un producto presentaba un "leve riesgo" (párrafo 11 del documento G/TBT/W/240). ¿Cómo se evaluaban esos riesgos?

13. La representante del Brasil dijo que la metodología de evaluación del riesgo utilizada se basaba en programas informáticos especiales en los que se tenían en cuenta los costos y los beneficios, así como los factores económicos, sociales y ambientales y el nivel de confianza comercial que podía lograrse mediante la aplicación de programas de DCP.

14. El representante de Egipto preguntó qué proporción de los programas de DCP adoptados en el Brasil se aplicaban a productos importados frente a productos nacionales. Se refirió en particular al caso de los encendedores desechables (párrafo 16 del documento G/TBT/W/240).

15. Refiriéndose al ejemplo de los encendedores desechables, la representante del Brasil dijo que el 70 por ciento eran de producción nacional y el 30 por ciento restante importados.

16. El representante de China pidió aclaraciones al Brasil en relación con la definición de un laboratorio acreditado (párrafo 9 del documento G/TBT/W/240). ¿Se trataba de un laboratorio acreditado en el Brasil o aceptaba el Brasil laboratorios acreditados en otros países de conformidad con la norma ISO?

17. La representante del Brasil aclaró que el requisito de que los laboratorios de prueba fueran laboratorios acreditados se aplicaba por igual a los fabricantes brasileños y a los extranjeros. Ahora bien, era un requisito previo que todos esos laboratorios estuvieran acreditados por la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC).

18. El representante de Malasia preguntó si el Brasil consideraba la DCP una opción viable para una amplia gama de productos (párrafo 12 del documento G/TBT/W/240). Al adoptar la decisión de utilizar la DCP como opción, ¿evaluaban las autoridades del Brasil los costos y beneficios?

19. La representante del Brasil respondió que el prudente enfoque adoptado por las autoridades de su país, basado en la evaluación del riesgo, había conducido a la utilización de la DCP con respecto a tres productos únicamente. Reiteró que, al adoptar una decisión sobre si se utilizaría o no la DCP, uno de los factores que se tenían en cuenta era el de los costos y beneficios.

B. TAIPEI CHINO

1. Declaración⁴

20. La representante del Taipei Chino recordó que la DCP era un procedimiento de evaluación de la conformidad nuevo para los fabricantes, consumidores y funcionarios públicos del Taipei Chino. El único procedimiento de evaluación de la conformidad utilizado durante 40 años había sido la inspección por lotes. En enero de 2002 se introdujo en el sistema normativo la DCP por reconocerse que era el enfoque menos gravoso para asegurar la conformidad. Se llevaron a cabo exámenes de la eficacia del nuevo sistema en agosto de 2002 y diciembre de 2003, respectivamente. El examen de las experiencias con respecto a la DCP se dividió en cuatro partes: i) etapa de planificación; ii) etapa de aplicación; iii) etapa de evaluación; y iv) acción futura.

21. Con respecto a la etapa de planificación, había que adoptar algunas medidas para incluir en el sistema normativo la DCP como procedimiento de evaluación de la conformidad. Ello entrañaba la realización de revisiones de las leyes o reglamentos aplicables, una educación adecuada de los principales participantes -con inclusión de los funcionarios públicos, la industria y los consumidores- y la mejora del mecanismo de aplicación.

22. A fin de proporcionar una base jurídica para la aplicación de la DCP, se perfeccionó el marco legislativo, primero en 1997 y después en 2001. En el nuevo marco se reforzaron las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado y se aumentaron las sanciones por infracción con el fin de disuadir a los fabricantes de aprovecharse del nuevo procedimiento e intentar comercializar productos que no cumplieran los requisitos establecidos. Las sanciones que actualmente podían imponerse por infracción eran 20 veces superiores a las previstas en la reglamentación inicial. Por ejemplo, la multa mínima por infracciones que implicaran un etiquetado falso o incorrecto era actualmente de unos 2.900 dólares de los EE.UU., frente a los 140 dólares de los EE.UU. estipulados anteriormente.

23. En cuanto a la etapa de aplicación, el sistema de la DCP se aplicó en enero de 2002 y se seleccionaron 19 partidas de productos electrónicos como primer grupo que abarcaría el nuevo procedimiento. La lista de productos consistía principalmente en partes o accesorios de equipo de tecnología de la información; se eligió ese grupo particular por presentar un riesgo relativamente bajo para la seguridad pública. Aunque no podía garantizarse una aplicación satisfactoria del nuevo sistema, la selección se hizo teniendo debidamente en cuenta que los productos acabados seguían sujetos a controles previos a la comercialización, de manera que se seguía manteniendo la protección de los consumidores.

24. El procedimiento de la DCP, según se aplicaba a los 19 productos elegidos, requería el registro del proveedor o el fabricante, la prueba del producto en laboratorios reconocidos por la autoridad normativa y una declaración del proveedor o el fabricante de que el producto cumplía los

⁴ Se han distribuido dos documentos sobre la DCP presentados anteriormente por el Taipei Chino con las firmas G/TBT/W/195 (12 de marzo de 2003) y G/TBT/W/195/Add.1 (16 de marzo de 2004).

requisitos técnicos necesarios. El producto tenía que ir etiquetado con un sello de control que lo diferenciaba (por la presencia de la letra "D") de los que utilizaban otros procedimientos de evaluación de la conformidad. También tenía que indicarse el número de registro o identificación asignado por la autoridad normativa al proveedor o el fabricante, con el fin de que la persona encargada de ese determinado producto en los programas de vigilancia del mercado pudiera ser identificada en caso necesario.

25. En relación con la etapa de evaluación, para evaluar la eficacia del sistema de la DCP en el mercado a los productos seleccionados se les aplicaban programas especiales de vigilancia del mercado. Dichos programas constaban de dos partes: control de la apariencia y prueba de muestras. El control de la apariencia estaba encaminado a comprobar si los productos llevaban el sello de control. La prueba de muestras entrañaba la compra de productos en el mercado libre y su prueba para verificar si se ajustaban a la información contenida en la declaración de conformidad y el informe técnico correspondientes. El primer examen del sistema se llevó a cabo en agosto de 2002 y abarcó únicamente la parte de control de la apariencia. El segundo se realizó en diciembre de 2003 y abarcó ambas partes del programa de vigilancia.

26. El primer examen reveló una tasa de incumplimiento del 30 por ciento; el motivo más probable era que el proveedor o fabricante no estuviera familiarizado con las prescripciones correspondientes. Para corregir esto, se adoptaron medidas específicas para que los fabricantes conocieran mejor las prescripciones relacionadas con la DCP y para recordarles las sanciones en que podrían incurrir en caso de infracción. El producto seleccionado como objeto del segundo examen fueron las fuentes de alimentación intercambiables, componente clave que afectaba al funcionamiento de un ordenador en cuanto a compatibilidad electromagnética. Esta vez se constataron tasas de incumplimiento del 0,5 por ciento en el control de la apariencia y del 48 por ciento en la prueba de muestras. El control de la apariencia mostró resultados satisfactorios en comparación con los del examen realizado en 2002, en el que la tasa de incumplimiento había sido del 30 por ciento, por lo que las autoridades del Taipei Chino quedaron satisfechas de la evidente eficacia de los programas encaminados a que los fabricantes conocieran mejor el nuevo sistema. Sin embargo, la elevada tasa de incumplimiento constatada en la prueba de muestras suscitó serias preocupaciones en cuanto a la eficacia del sistema de la DCP para el logro de objetivos legítimos, sobre todo cuando no cabía ya atribuir la falta de conformidad a desconocimiento, dados los resultados del control de la apariencia. Para corregir esa elevada tasa de falta de conformidad se estaban adoptando medidas, entre ellas la imposición de sanciones y la realización de controles de seguimiento de las medidas correctivas adoptadas por el proveedor o fabricante.

27. Con respecto a la acción futura, y en vista de los resultados de la evaluación, se estaban manteniendo conversaciones sobre la introducción de cambios en el procedimiento, para incluir quizás el registro de los productos y la aplicación de conocimientos especializados en materia de vigilancia del mercado. Además, se estaba ampliando el ámbito del programa de vigilancia del mercado del año en curso relativo al sistema de la DCP para incluir otros productos, como calculadoras electrónicas, dispositivos de disco duro, dispositivos de disquete, placas base de ordenadores y tarjetas adicionales. Se esperaba tener resultados definitivos a finales de 2004, y al Taipei Chino le complacería compartirlos con los Miembros interesados.

28. Aunque su experiencia de la aplicación de la DCP tal vez no pareciera muy positiva por el momento, no disuadía en modo alguno al Taipei Chino de utilizar el sistema. Teniendo en cuenta todos los beneficios que la DCP podía reportar en cuanto a facilitación del comercio, al Taipei Chino le complacía tener la oportunidad de compartir sus detalladas conclusiones con los Miembros de la OMC y esperaba que este estudio monográfico empírico contribuyera al debate en el taller sobre la DCP que se celebraría en 2005. Era necesario estudiar todos los diferentes aspectos para llegar finalmente a un sistema satisfactorio y eficaz que no comprometiera la protección de los consumidores.

29. La representante del Taipei Chino subrayó que las experiencias del Taipei Chino expuestas se basaban en su estructura industrial particular, que consistía principalmente en pequeñas y medianas empresas. Tenía interés en escuchar a otros Miembros que hubieran aplicado con éxito el sistema de la DCP y que estuvieran también dispuestos a compartir sus experiencias, con respecto en particular a las medidas normativas que pudieran haber adoptado para resolver los problemas que se hubieran ido planteando a lo largo del proceso.

2. Debate

30. El representante de Australia preguntó, en relación con los mecanismos de prueba de los productos del Taipei Chino, si para la autoridad normativa eran aceptables simples pruebas de productos realizadas por laboratorios o si esos laboratorios tenían que estar acreditados. En otras palabras, ¿tenía la autoridad normativa libertad para elegir cualquier laboratorio, acreditado o no? Por otra parte, ¿se había considerado la posibilidad de utilizar pruebas previas a la venta para asegurarse de que no habría deficiencias una vez introducido el producto en el mercado?

31. La representante del Taipei Chino aclaró que, para que sus autoridades normativas reconocieran a los laboratorios que realizaban pruebas en relación con la DCP, además de cumplir la Guía 17025 de la ISO/CEI, los laboratorios tenían que cumplir normas específicas sobre pruebas de productos electrónicos. Si un laboratorio tenía interés en adquirir la condición de laboratorio designado a efectos del sistema de la DCP, podía solicitar a la Oficina de Normas, Metrología e Inspección su reconocimiento. Una vez hecha esa solicitud, se enviaba personal de evaluación. Por otra parte, existía un procedimiento por el que los laboratorios ya acreditados con arreglo a normas internacionales vigentes podían quedar exentos en parte de esa evaluación.

32. La representante del Brasil preguntó cómo cabía explicar el elevado nivel de falta de conformidad constatado en la prueba de muestras y qué medidas se estaban adoptando para abordar ese problema.

33. La representante del Taipei Chino dijo que sus autoridades se hallaban aún en el proceso de entrevistar a los fabricantes afectados e impondrían una multa si constataban que un fabricante participante en el sistema había evitado deliberadamente la prueba de sus productos antes de introducirlos en el mercado. Esa multa por incumplimiento podía alcanzar un importe de hasta 1 millón de nuevos dólares de Taiwán.

34. El representante de Egipto preguntó cómo se aplicaba el requisito de registro a los proveedores extranjeros.

35. La representante del Taipei Chino aclaró que en el caso de los proveedores extranjeros el registro lo realizaba un representante local en el Taipei Chino. Ese representante local asignaba un número de registro que se comunicaba después al proveedor extranjero del producto con el fin de que pudiera marcarse en ese producto.

C. COMUNIDADES EUROPEAS

1. Declaración

36. El representante de las Comunidades Europeas se remitió a una anterior comunicación de las CE sobre la declaración de conformidad del proveedor (G/TBT/W/218, de 30 de junio de 2003) con respecto a la experiencia de las CE sobre el tema. Indicó que, aunque a veces se hacía referencia a la DCP como "declaración de conformidad del fabricante" o "autodeclaración de conformidad", el concepto en que se basaban esas expresiones era el mismo. El proveedor era la parte que suministraba el producto: podía ser el fabricante, el distribuidor o el importador del producto.

37. La experiencia de las CE en relación con la utilización de la DCP había tenido lugar en el marco de las Directivas de nuevo enfoque, que consistían en reglamentos que abarcaban una amplia gama de productos industriales, entre ellos los siguientes: equipo eléctrico, maquinaria, juguetes, instrumental médico, equipo de protección individual, embarcaciones de recreo, equipos de radio y de telecomunicaciones, y equipos para uso en atmósferas potencialmente explosivas. En las Directivas se establecían las prescripciones esenciales de interés público con respecto a grupos de productos (en materia de seguridad y protección de la salud y el medio ambiente), los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad adaptados a los riesgos específicos intrínsecos del grupo de productos correspondiente, y el marcado "CE" que había de poner el fabricante en los productos antes de introducirlos en el mercado. Fuera cual fuere el sistema de evaluación de la conformidad utilizado, el producto llevaba la marca "CE". Esa marca indicaba conformidad con todos los requisitos obligatorios. Así pues, el marcado del producto no distinguía entre DCP y certificación de tercero.

38. Antes de decidir aplicar la DCP, había que tener en cuenta varios elementos. En particular, cuestiones tales como la idoneidad de la DCP habida cuenta de la naturaleza de los riesgos planteados, la infraestructura económica del sector de que se tratara (por ejemplo, la existencia o inexistencia de laboratorios de certificación) y el sistema de producción. La DCP era la opción preferida para categorías de productos que en general se consideraba presentaban escasos riesgos. Ahora bien, el riesgo no era el único factor que se tomaba en consideración al decidir si debía utilizarse la DCP para una determinada categoría de productos. Se tenían también en cuenta varios otros factores: por ejemplo, el número de sistemas de marcado voluntario existentes para un producto; los tipos de métodos de producción utilizados para la fabricación del producto; las clases de sistemas de certificación disponibles; y el grado de desarrollo del mecanismo de normalización en un determinado sector de productos. Por consiguiente, era posible que se utilizara la DCP como método de evaluación de la conformidad incluso para categorías de productos que por otra parte se consideraban de riesgo medio o elevado, como los productos eléctricos.

39. Con respecto a las normas, la utilización de la DCP estaba vinculada principalmente a la aplicación de normas europeas armonizadas elaboradas por las instituciones europeas de normalización CEN, CENELEC y ETSI, en cumplimiento de un mandato impartido por la Comisión Europea. Esas normas contenían especificaciones técnicas para el cumplimiento de las prescripciones esenciales pertinentes. El proceso de normalización ofrecía la posibilidad de trasponer normas y basarlas en normas internacionales de la ISO, la CEI y la UIT-T a medida que se disponía de ellas. No obstante, la utilización de normas europeas armonizadas seguía siendo voluntaria y los fabricantes podían elegir cualquier solución técnica que cumpliera las prescripciones esenciales pertinentes.

40. En cuanto a las obligaciones de los proveedores, el representante de las Comunidades Europeas indicó que, con respecto a todos los productos destinados a su comercialización, el proveedor tenía que garantizar que cumplieran las prescripciones legales pertinentes. La aplicación de la declaración de conformidad (DC) le obligaba a ocuparse de los requisitos en materia de documentación y declaración. El proveedor tenía que establecer un expediente técnico con documentación que abarcaba aspectos relativos al diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto que reflejara los resultados de una evaluación de los riesgos apropiada y, si procediera, los resultados de pruebas obtenidos de un laboratorio competente. Debía asimismo redactar la declaración de conformidad e incluir una copia en el expediente. Tenía que conservar dicho expediente durante un período de por lo menos 10 años a contar de la fabricación del último producto y ponerlo a disposición de las autoridades nacionales competentes a efectos de inspección. El proveedor asumía la plena responsabilidad de la introducción del producto en el mercado y tenía que adoptar todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantizara la conformidad de los productos fabricados con la documentación técnica y las prescripciones legales pertinentes. En el caso de algunas categorías de productos de mayor riesgo abarcadas por las Directivas de nuevo enfoque, se requería un paso adicional, que entrañaba la intervención de un organismo de certificación

de un tercero. Se preveía un examen de una muestra del producto y la realización de pruebas antes de que se certificara el producto y se permitiera su introducción en el mercado.

41. Con respecto a las leyes sobre vigilancia de los mercados y responsabilidad por los productos, y según la experiencia de las CE, la DCP podía facilitar el acceso a los mercados, sin perjuicio de la consecución de objetivos legítimos de política general, cuando se combinaba con sistemas de vigilancia de los mercados bien organizados y leyes eficaces sobre responsabilidad por los productos. La vigilancia de los mercados era un instrumento esencial para la aplicación de cualquier legislación y, en particular, con respecto a productos que se introducían en el mercado tras una DCP. La vigilancia de los mercados entrañaba el control de los productos para asegurarse de que estaban en conformidad con la legislación y la adopción de medidas correctivas cuando no lo estaban. Incluía asimismo la imposición de sanciones por la presentación de declaraciones falsas o engañosas. En las Comunidades Europeas ello estaba a cargo de autoridades nacionales especialmente designadas o establecidas por los Estados miembros. Para contribuir a la consecución de objetivos legítimos de política general, cuanto menor fuera la intervención de un tercero durante la evaluación de la conformidad antes de la introducción de un producto en el mercado, mayor sería la necesidad de una vigilancia eficiente de los mercados.

42. En conclusión, el representante de las CE subrayó que la experiencia de las CE era que el establecimiento de la DCP, unido a la vigilancia del mercado *ex post* y a leyes eficaces sobre responsabilidad por los productos, funcionaba bien en determinados sectores específicos y no había planteado problemas con respecto a la consecución de los objetivos legítimos de política general perseguidos. Por otra parte, la utilización de la DCP facilitaba también las importaciones procedentes de terceros países y podía considerarse que ayudaba a los países en desarrollo a aprovechar plenamente las oportunidades que ofrecía el sistema de comercio mundial. Aunque la utilización de la DCP representaba algunos costos para las administraciones, en particular costos más elevados en concepto de vigilancia de los mercados, tendía a entrañar menores costos para la industria y los importadores, lo que se traducía en el abaratamiento de los productos para los consumidores y posiblemente, a largo plazo, en un nivel más elevado de competitividad y creación de empleo. Debía establecerse un equilibrio apropiado, teniendo en cuenta los imperiosos objetivos en materia de seguridad y protección de la salud y el medio ambiente, y las limitaciones de recursos de las administraciones.

2. Debate

43. El representante de Egipto pidió aclaraciones sobre las cuestiones relacionadas con la responsabilidad planteadas en la comunicación de las CE, en particular con respecto a las sanciones que se imponían a los proveedores por falta de conformidad. ¿En qué condiciones se daría a un proveedor una "segunda oportunidad" en caso de que se comprobara que no estaba en conformidad en una determinada ocasión?

44. El representante de las Comunidades Europeas respondió que la Directiva de las CE que trataba de la responsabilidad por los productos en caso de falta de conformidad estaba incorporada a las leyes de cada Estado miembro, de manera que la sanción por el producto infractor variaba en la UE de un Estado a otro. En otras palabras, la aplicación real de las disposiciones de la Directiva dependía de los propios Estados miembros.

45. El representante de Egipto preguntó también qué esferas habían planteado mayores dificultades en la aplicación efectiva de la DCP.

46. El representante de las Comunidades Europeas contestó que las esferas problemáticas estaban relacionadas básicamente con dos categorías de productos en las que se había constatado, mediante la vigilancia de los mercados, que había un alto grado de falta de conformidad: los productos

electrónicos y los juguetes. El problema era especialmente grave en el caso de los juguetes. En la Directiva de las Comunidades Europeas sobre los juguetes se utilizaban dos procedimientos, uno de los cuales era la DCP. Este procedimiento sólo se aplicaba si existían normas de las CE en esa esfera. Si no había normas en la categoría de productos de que se tratara, se pasaba a la homologación. En este caso, se habían descubierto unos cuantos casos de productos infractores, lo que, dada la naturaleza del producto, constituía una cuestión sensible. Tan pronto como se detectaba una infracción, se aplicaba la "cláusula de salvaguardia" y, si el problema se había descubierto en un Estado miembro, se informaba inmediatamente a todos los demás, se adoptaban medidas para retirar el producto de todos los mercados y se establecía un sistema para investigar la cuestión.

47. La representante de los Estados Unidos indicó que el enfoque de la DCP adoptado por los Estados Unidos no se guiaba por el análisis de riesgos como en el caso de las CE: por ejemplo, en los Estados Unidos se utilizaba la DCP en el caso de los vehículos automóviles, pese a pertenecer éstos a una categoría de productos de alto riesgo. Señaló que, al decidir si debía o no utilizarse la DCP en el caso de un producto, un factor importante que había que tener presente era la infraestructura existente en el sector del mercado de que se tratara.

48. El representante de la India se refirió a la sección de la comunicación de las CE en la que se trataba de la posible intervención de un órgano de certificación de un tercero. Preguntó si había un umbral de riesgo traspasado el cual se activaba el requisito de certificación de un tercero.

49. El representante de las Comunidades Europeas aclaró que en la mayoría de los casos de DCP no se requería certificación de un tercero. No obstante, en algunos casos, por ejemplo en el del equipo de telecomunicaciones que utilizaba radiofrecuencias, se requería la realización de pruebas para probar la frecuencia utilizada por ese equipo. En términos estrictos, eso no equivalía a la certificación por un tercero; eran simplemente pruebas adicionales que era preciso realizar para complementar los detalles ya contenidos en el "expediente técnico".

50. La representante del Canadá expresó interés en el mecanismo de vigilancia de los mercados *ex post* de las CE y el procedimiento utilizado por los Estados miembros de las CE para detectar productos infractores. Preguntó si el representante de las CE podía explicar cómo funcionaban esos mecanismos y aclarar si había procedimientos normalizados que los Estados miembros de las CE utilizaran al abordar esas cuestiones.

51. El representante de las Comunidades Europeas indicó que la peculiaridad del sistema de las CE era que los Estados miembros eran responsables de la vigilancia de los mercados y no había un sistema armonizado para realizar esa vigilancia. Los distintos Estados miembros abordaban la cuestión de manera diferente: por ejemplo, algunos tenían un sistema más centralizado de abordar la vigilancia de los mercados y otros resolvían esa cuestión por conducto de sus administraciones locales. A pesar de las diferencias de los enfoques y los procedimientos adoptados por los Estados miembros para llevar a cabo la vigilancia de los mercados, las Comunidades Europeas estaban esforzándose, junto con sus Estados miembros, en superar esas diferencias mediante iniciativas tales como la aplicación de "programas conjuntos de visitas". Esas iniciativas podían dar lugar en el futuro a la aplicación por todos los Estados miembros de criterios comunes en materia de vigilancia de los mercados.

52. El representante de China pidió al representante de las CE que aclarara si los "organismos notificados" en los que los fabricantes tenían que realizar las pruebas de sus productos podían estar situados fuera de las Comunidades Europeas si estaban acreditados de conformidad con normas internacionales.

53. El representante de las Comunidades Europeas aclaró que si se utilizaba meramente la DCP no había necesidad de que interviniera ningún organismo notificado; el único requisito que había que

cumplir era el mantenimiento del expediente técnico. No obstante, en algunos casos en que eran necesarios certificados expedidos por "organismos notificados" los reglamentos de las CE exigían que esos "organismos notificados" se hubieran notificado dentro del territorio de las Comunidades Europeas. Ahora bien, era posible que laboratorios situados fuera de las Comunidades Europeas concluyeran acuerdos de subcontratación con organismos notificados de las Comunidades Europeas, lo que ayudaría a acceder al mercado de las CE.

54. La representante del Taipei Chino preguntó qué había impulsado a las Comunidades Europeas a reconsiderar la eficacia de los diversos sistemas de DCP que se habían empleado.

55. El representante de las Comunidades Europeas contestó que, si bien no se había realizado un estudio formal para medir la eficacia de los diversos sistemas que se habían utilizado, se analizaba continuamente la manera en que esos sistemas funcionaban en diversos sectores. Ese proceso de análisis entrañaba el mantenimiento de consultas con expertos y garantizaba información constante sobre la eficacia de las medidas adoptadas. El representante de las CE puso como ejemplo el sector del instrumental médico y el sector de las telecomunicaciones de la UE, en los que se tenían en cuenta las opiniones de la industria y los consumidores y se introducían cambios legislativos de acuerdo con la información recibida.

56. El representante de Malasia deseaba saber si las Comunidades Europeas habían realizado una evaluación de las alternativas a la DCP y de los costos que representaría su aplicación.

57. El representante de las Comunidades Europeas manifestó que todas las nuevas propuestas de legislación eran objeto antes de su establecimiento de un proceso de rigurosa evaluación de sus efectos, en el que se tenían en cuenta los costos de aplicación, los beneficios, las posibles alternativas y los procedimientos apropiados. Las Comunidades Europeas estimaban que la evaluación de los efectos desempeñaría una importante función en toda su legislación futura.

D. OTRA INFORMACIÓN SOBRE LA DCP

1. Nueva Zelandia

58. La representante de Nueva Zelandia subrayó el apoyo de su país a la adopción del enfoque de la DCP con respecto a productos que no representaran un alto riesgo para la salud, la seguridad o el medio ambiente. Reconoció al mismo tiempo que ello no significaba que para adoptar la DCP fuera preciso que el producto no representara absolutamente ningún riesgo. Nueva Zelandia había considerado seguro aplicar la DCP, por ejemplo, al equipo de seguridad en materia de electricidad, caso en el que podría haber cierto riesgo intrínseco para la salud y la seguridad. Indicó que la DCP era apropiada para una amplia gama de productos porque reducía considerablemente el costo de cumplimiento para el exportador; en Nueva Zelandia los exportadores la utilizaban en gran medida. Los exportadores, en particular las pequeñas y medianas empresas, que no habían tenido que obtener en Nueva Zelandia autorizaciones previas a la comercialización habían considerado que ese procedimiento era más fácil de seguir. La DCP tenía una serie de ventajas, entre ellas las siguientes: la reducción de los costos de cumplimiento; la disminución de los costos administrativos para las autoridades normativas, lo que les permitía dedicar más recursos a la vigilancia de los mercados *ex post*, que consideraban más efectiva; el hacer recaer la responsabilidad legal directamente en el proveedor; y el impulsar a la industria a la autorregulación.

2. Australia

59. El representante de Australia señaló que su país tenía desde el decenio de 1950 un sistema de aceptación de las declaraciones de conformidad de los fabricantes con respecto a muchos productos, con inclusión de algunos que se consideraban de alto riesgo. El sistema de Australia se basaba en la

idea de la demostración de competencia técnica por el fabricante en la etapa previa a la venta. Era un sistema basado en la acreditación y en gran parte en la aplicación de la ISO/CEI 17025 sobre las pruebas de laboratorio. En Australia había resultado muy eficaz; había habido muy pocos problemas graves por no ser adecuada la calidad o conformidad de los productos manufacturados: el problema lo planteaba a menudo la especificación, no la conformidad con la especificación. Australia aceptaba todos los productos importados sobre la misma base. Ello significaba que un producto probado en un sistema basado en la acreditación con respecto a las pruebas y la certificación era aceptable en Australia. Como había mencionado el Brasil, Australia reconocía también efectivamente a los laboratorios extranjeros si estaban acreditados para realizar las pruebas apropiadas por un signatario del acuerdo de la ILAC.

3. ISO

60. El representante de la ISO observó que, a propósito de la DCP, se había hecho referencia a la Guía 22 de la ISO/CEI. Como se desprendía claramente del debate, había diversas interpretaciones sobre la manera de aplicar la DCP. Era el motivo por el que la ISO había adoptado la decisión de pasar de una "guía" a una "norma". Informó a los Miembros de que esta nueva norma, ISO 17050, se hallaba en su etapa final de elaboración y estaba prevista su votación. Cabía esperar que se publicara para finales de 2004 y que las autoridades normativas y los participantes en el mercado la utilizaran para aclarar el concepto de DCP.

II. INFORMACIÓN SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LOS FOROS DE ACREDITACIÓN

61. El Presidente recordó que en el Tercer Examen Trienal el Comité había destacado la importancia de la acreditación como mecanismo que podía fomentar confianza si se utilizaba de conformidad con normas internacionales. El Comité, en su afán de mejorar la aplicación por los Miembros de los artículos 5 a 9 del Acuerdo OTC y de aumentar la comprensión de los sistemas de evaluación de la conformidad de los propios Miembros, había invitado a distintos Miembros y observadores a exponer sus experiencias en la esfera de la evaluación de la conformidad.

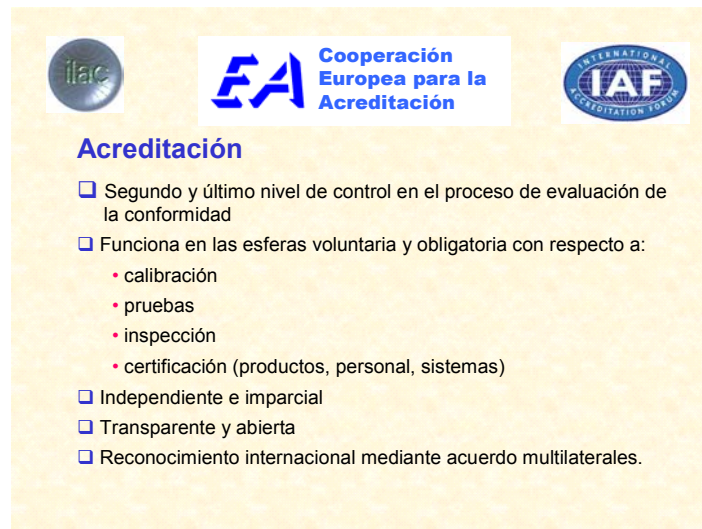
A. CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO (ILAC); FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN (IAF); Y COOPERACIÓN EUROPEA PARA LA ACREDITACIÓN (EA)

1. Declaración

62. El representante de la ILAC, el IAF y la EA⁵ empezó diciendo que una manera de describir la acreditación era la evaluación por un tercero en el segundo nivel de control (en el sentido de que los organismos de acreditación controlaban a los organismos de evaluación de la conformidad). La acreditación funcionaba en las esferas voluntaria y obligatoria con respecto a la calibración, prueba, inspección y certificación (gráfico 1). Los organismos de acreditación tenían que ser independientes, imparciales, transparentes y abiertos. La acreditación facilitaba el reconocimiento internacional basado en acuerdos multilaterales. Estos acuerdos eran en definitiva los productos que perseguían las organizaciones *de* organismos de acreditación para facilitar ese reconocimiento y evitar así evaluaciones múltiples.

⁵ Sr. Daniel Pierre, Jefe Ejecutivo del Comité Francés de Acreditación (COFRAC).

Gráfico 1



63. Señaló que la **ILAC** era una persona jurídica constituida con arreglo a la legislación de los Países Bajos y una organización sin fines de lucro. Su composición era la siguiente:

- a) 45 miembros de pleno derecho (signatarios del Acuerdo) que representaban a 36 economías;
- b) 15 asociados que representaban a 14 economías;
- c) 22 afiliados que representaban a 18 economías;
- d) 4 organismos regionales de cooperación; y
- e) 19 partes interesadas.

64. La Cooperación Europea para la Acreditación (EA) era uno de los organismos regionales miembros de la ILAC y representaba a los organismos de acreditación europeos (gráfico 2). Un segundo gran organismo regional era el de Asia y el Pacífico, APLAC (Cooperación de Asia y el Pacífico para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo). Los otros dos organismos regionales eran la IAAC (Cooperación Interamericana para la Acreditación) y el SADCA (Organismo de Cooperación de África Meridional).

Gráfico 2

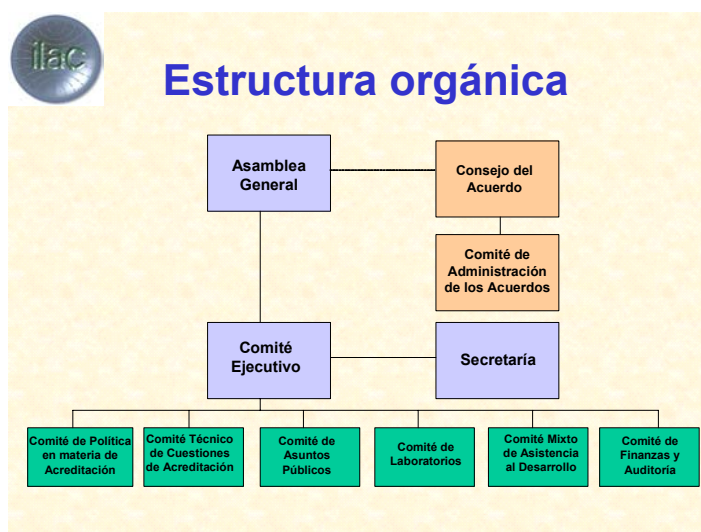


Miembros de pleno derecho (signatarios del ARM)

EA	APLAC	IAAC	SADCA	No afiliado
Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Suecia, Suiza	Australia, Canadá, Estados Unidos, Hong Kong China, India, Indonesia, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, República de Corea, República Popular China, Singapur, Taipei Chino, Tailandia, Viet Nam.	Brasil	Sudáfrica	Israel

65. Con respecto a la estructura orgánica de la ILAC (gráfico 3), se indicó que el Comité Mixto de Asistencia al Desarrollo se dedicaba a ayudar a los organismos de acreditación de los países en desarrollo para que pudieran obtener la condición de signatarios del AMR de la ILAC.

Gráfico 3




66. El IAF podía describirse como una organización hermana de la ILAC; era una persona jurídica constituida con arreglo a la legislación de los Estados Unidos y tenía una composición y una estructura orgánica similares a las de la ILAC (gráficos 4 y 5). Con respecto a los Miembros, eran los siguientes:

- 41 miembros de organismos de acreditación (de los que 32 eran signatarios del Acuerdo Multilateral);
- 15 asociados (partes interesadas);

- c) 4 grupos regionales; y
- d) 2 grupos especiales de enlace de intereses en materia de reconocimiento (ISO, QUEST).

67. La región de Asia y el Pacífico estaba representada en el IAF por la PAC (Cooperación de Asia y el Pacífico). Por el momento, el IAF había establecido su Acuerdo Multilateral de Reconocimiento sólo en la esfera de la certificación de los sistemas de calidad. Su intención era ampliar en el próximo futuro el ámbito de ese acuerdo multilateral a la certificación de productos y a la certificación de sistemas de gestión ambiental. Con respecto a la inspección, ambas organizaciones (la ILAC y el IAF) habían decidido cooperar con el fin de establecer acuerdos multilaterales equivalentes en esa esfera. No obstante, aún no se habían establecido.

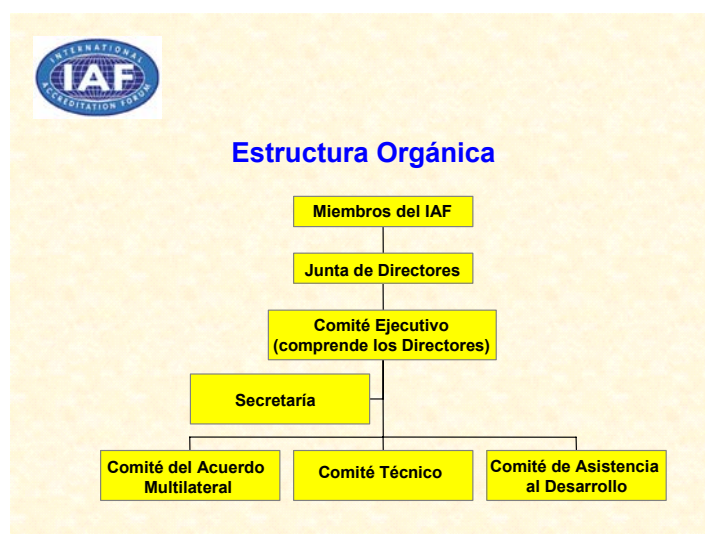
Gráfico 4



Signatarios del Acuerdo Multilateral

EA	PAC	IAAC	SADCA	No afiliado
Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Suecia, Suiza.	Canadá, China, Corea, Filipinas, India, Indonesia, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Singapur, Tailandia.	Brasil, México	Sudáfrica	Estados Unidos

Gráfico 5



68. La **Cooperación Europea para la Acreditación (EA)** era una persona jurídica constituida con arreglo a la legislación de los Países Bajos. La diferencia entre la composición de la EA y las de la ILAC y el IAF era que las partes interesadas no eran miembros de la EA sino que constituían su Junta Asesora. Había:

- a) 39 miembros de pleno derecho (de ellos, 31 signatarios del Acuerdo Multilateral);
- b) 3 miembros asociados; y
- c) 12 contratos de cooperación.

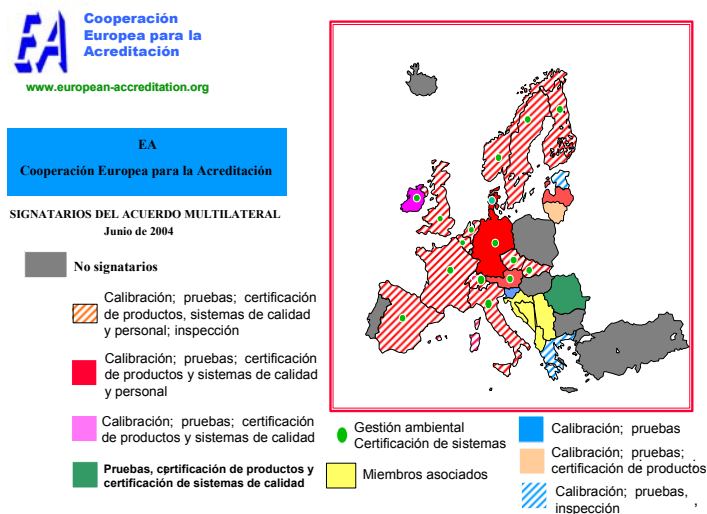
69. Todas las categorías de partes interesadas estaban en la Junta Asesora. Esta Junta, establecida hacía cinco años, permitía que las partes interesadas a nivel europeo dieran sus opiniones a los organismos de acreditación (miembros de la EA). El Comité del Acuerdo Multilateral de la EA estaba encargado de la administración de dicho Acuerdo. Había también varios Comités Técnicos (gráfico 6).

Gráfico 6



70. Con respecto a los signatarios del Acuerdo Multilateral de la EA, explicó que dicho Acuerdo abarcaba todas las esferas de acreditación (pruebas, calibración, inspección, certificación de productos, certificación de sistemas de calidad, certificación de sistemas de gestión ambiental y certificación de personal). No obstante, el establecimiento del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento era un proceso gradual, lo que significaba que, mientras que en el caso de algunos de los miembros de la EA se había reconocido su competencia e imparcialidad para ejercer funciones de acreditación en *todas* las esferas, en el de otros no se había alcanzado aún ese nivel de reconocimiento. En el gráfico 7 se mostraban los diversos niveles de reconocimiento alcanzados por los signatarios del Acuerdo Multilateral de la EA.

Gráfico 7



71. El representante de la ILAC, el IAF y la EA indicó que la ILAC (laboratorios) y el IAF (organismos de certificación) operaban a nivel mundial y que la EA era un ejemplo de organismo regional de cooperación para la acreditación y operaba únicamente en Europa. Era importante subrayar que ninguna de esas organizaciones ejercía por sí misma funciones de acreditación. Sólo sus miembros ejercían esas funciones, por lo que era importante hacer hincapié en la función de esas organizaciones como *organizaciones de organismos de acreditación*. Sus principales cometidos eran los siguientes:

- armonización de las prácticas de acreditación entre los miembros (establecimiento de orientaciones);
- establecimiento de un acuerdo multilateral de reconocimiento (evaluaciones entre iguales);
- promoción de la acreditación como instrumento de facilitación del comercio; y
- prestación de asistencia a los países en desarrollo para que establecieran sus propios sistemas de acreditación.

72. En cuanto a la labor de los *organismos de acreditación*, explicó que trabajaban de la misma manera, más o menos, que los organismos de evaluación de la conformidad. El primer paso era la recepción de una solicitud de acreditación. El segundo, la realización de una evaluación del solicitante, que consistía, en esencia, en una auditoría con un equipo de evaluación integrado por un experto en evaluación de la calidad y expertos técnicos. El tercer paso era la adopción de una decisión sobre la base del informe de la evaluación. Una vez adoptada la decisión, se otorgaba la acreditación a los organismos solicitantes y se controlaba esa acreditación. Ello significaba que había visitas de vigilancia y, transcurrido cierto tiempo, se renovaba la acreditación. Indicó que la futura Norma 17011 de la ISO daría más orientaciones sobre la manera de armonizar los períodos de vigilancia y reevaluación.

73. Subrayó que era necesario armonizar las prácticas de acreditación aun cuando se basaran en normas internacionales establecidas por la ISO (la ISO establecía normas internacionales utilizadas por los organismos acreditados y también por los propios organismos de acreditación). Todos los

agentes se basaban en la utilización de normas internacionales. No obstante, esas normas necesitaban aclaración o cierta precisión en su aplicación con el fin de asegurar la equivalencia de una acreditación con otra. Esta era la primera de las principales funciones de las *organizaciones de organismos de acreditación*.

74. La segunda era establecer los Acuerdos multilaterales de reconocimiento. Estos acuerdos se basaban en evaluaciones entre iguales. Todos los organismos de acreditación aceptados como signatarios de un AMR (o AML) habían sido evaluados por sus iguales. Ejemplo de ello era la evaluación del COFRAC (Comité Francés de Acreditación) por un equipo de la EA. En este caso el COFRAC fue auditado durante una semana entera por seis homólogos suyos de varios países de Europa. Esto funcionaba de la misma manera a nivel internacional. A este respecto, la ILAC y el IAF delegaban en sus organismos regionales de cooperación (por ejemplo, la EA en Europa y la APLAC o PAC en la región de Asia y el Pacífico). Sólo esos organismos de acreditación evaluados por iguales podían ser signatarios de los AML. Esas evaluaciones se realizaban cada cuatro años.

Gráfico 8

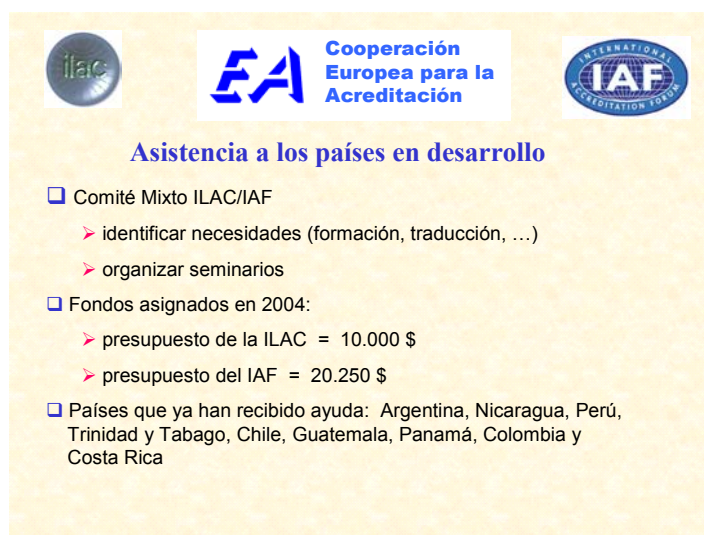


75. La tercera de las principales funciones de la ILAC, el IAF y la EA era promover la acreditación como instrumento de facilitación del comercio (gráfico 8). Se entendía la facilitación del comercio tanto desde una perspectiva nacional como desde una perspectiva internacional. La función de la acreditación era reducir la necesidad de evaluaciones múltiples: lo que a veces se llamaba "una sola ventanilla para las pruebas, una sola ventanilla para la certificación". Si se tenía confianza en una prueba o un certificado por estar cubierto por un organismo de acreditación, no debía haber necesidad de repetir la prueba ni de verificar el certificado. Por otra parte, la acreditación en la esfera de los laboratorios daba también confianza en la trazabilidad de las mediciones a unidades del Sistema Internacional (SI).

76. La industria, principal parte interesada en los organismos de acreditación, participaba en la labor de dichos organismos y, por consiguiente, reconocía la importancia de la acreditación para crear confianza. Las cuestiones eran las mismas con respecto a las autoridades normativas. Era importante que dichas autoridades tuvieran confianza en la labor hecha por los organismos de acreditación (existían, por ejemplo, memorandos de entendimiento entre la EA y la Comisión Europea). La acreditación en sí misma no era tan importante. Lo importante eran las actividades de evaluación de la conformidad realizadas bajo el control de la acreditación y la confianza en esas actividades.

77. La ILAC y el IAF cooperaban también con organismos de normalización y existía un memorándum de entendimiento entre la ILAC, el IAF y la ISO, firmado en marzo de 2004. La finalidad de ese memorándum de entendimiento era facilitar la cooperación en los trabajos técnicos e intercambiar opiniones sobre las reclamaciones recibidas, con objeto de evitar, por ejemplo, una certificación o acreditación con arreglo a la ISO 9000 deficiente, lo que podía ocurrir a pesar de la vigilancia.

Gráfico 9



78. Con respecto a la asistencia prestada a los países en desarrollo para establecer sus propios sistemas de acreditación (gráfico 9), existía un Comité Mixto ILAC/IAF que se ocupaba de ese objetivo e identificaba las necesidades de los organismos de acreditación nuevos y en desarrollo. Esta labor se refería principalmente a la formación de evaluadores y la traducción de documentos. El Comité Mixto ILAC/IAF organizaba seminarios para facilitar información a los organismos recientemente establecidos. La ILAC y el IAF habían asignado fondos de sus respectivos presupuestos procedentes de las cuotas recibidas de cada miembro (gráfico 9). Señaló también que existía una importante cooperación entre la ILAC, el IAF y la ONUDI (por el momento mediante memorandos de entendimiento separados entre la ONUDI y la ILAC y el IAF). El objetivo de esa cooperación era fomentar el establecimiento de organismos de acreditación. A nivel europeo, la EA coordinaba proyectos financiados por la Unión Europea, como el proyecto PHARE para los países de Europa Central y Oriental y el programa MEDA destinado a la zona del Mediterráneo.

79. El representante de la ILAC, el IAF y la EA manifestó que un enfoque mundial de evaluación de la conformidad basado en la acreditación y llevado a cabo por los signatarios de los AML o AMR del IAF y la ILAC ofrecía el mejor medio de reducir y eliminar los obstáculos al comercio relacionados con la evaluación de la conformidad y, por consiguiente, facilitaba el comercio.

2. Debate

80. La representante de los Estados Unidos deseaba saber más acerca del requisito de la ILAC relativo a la necesidad de que los organismos de acreditación fueran "independientes". ¿Qué significaba que un organismo de acreditación fuera independiente? En segundo lugar, pidió también algunos detalles sobre la cuestión de la composición de la ILAC. Entendía que había 45 miembros de pleno derecho que eran signatarios del Acuerdo, pero había también "19 partes interesadas" y "4 organismos regionales de cooperación" (párrafo 63, *supra*). ¿Cuáles eran las diferencias?

Asimismo, ¿era posible que varios países se unieran para allegar recursos y establecer un programa de acreditación que atendiera un mercado mancomunado? En la afirmativa, ¿podría una organización de ese tipo ser signatario con arreglo a los procedimientos de la ILAC?

81. Con respecto a la independencia de los organismos de acreditación, el representante de la ILAC, el IAF y la EA contestó que las normas internacionales exigían que los organismos de acreditación fueran independientes e imparciales. La Guía 17011 de la ISO/CEI, que se publicaría en breve, precisaría lo que se entendía por independencia e imparcialidad de un organismo de acreditación. Por el momento, se disponía de la Guía 58 de la ISO, sobre la acreditación de los laboratorios; la Guía 61, sobre la acreditación de la certificación; y la Guía 17010, sobre la acreditación de la inspección. Todas esas Guías trataban de lo que constituía "independencia". Señaló, no obstante, que nadie era siempre completamente independiente; algunos organismos de acreditación, por ejemplo, estaban vinculados a sus gobiernos o a sus Institutos Nacionales de Medición. Lo importante era la independencia e imparcialidad de la *decisión* de acreditación en sí. Por último, confirmó que un organismo de acreditación establecido en común entre varios países podía convertirse en signatario de los AML de la ILAC o el IAF.

82. En relación con la manera en que la ILAC y el IAF trataban programas específicos, el representante de la ILAC, el IAF y la EA indicó que a veces ocurría que un sector de la economía deseaba establecer su propio sistema de normalización, acreditación y certificación (existían ejemplos con respecto a la producción de alimentos orgánicos o la explotación forestal sostenible). En esos casos la dificultad provenía de la estructura de los sistemas, que no eran independientes ni/o imparciales y podían estar compitiendo con organismos de acreditación reconocidos a nivel nacional. Por el momento, seguían manteniéndose debates sobre esta cuestión tanto en la ILAC como en el IAF, pero no podía ofrecérseles la condición de miembro puesto que su objetivo no era participar en un acuerdo multilateral de reconocimiento. Otro objetivo era evitar la doble acreditación con respecto a algunos organismos de evaluación de la conformidad en determinados países.

83. En cuanto a la condición de las partes interesadas de la ILAC y el IAF, el representante de la ILAC, el IAF y la EA presentó las diferentes categorías: partes interesadas directas (organizaciones de laboratorios u organismos de certificación), partes interesadas indirectas, como las asociaciones industriales (por ejemplo, los SIEC), asociaciones de consumidores finales y autoridades normativas. Con respecto a lograr la participación de las autoridades normativas, era más fácil a nivel nacional y no tan difícil a nivel regional (por ejemplo, la EA tenía estrechas relaciones con la Comisión Europea). No obstante, era difícil a nivel mundial. Tal vez fuera un buen signo que la ILAC y el IAF pudieran hablar en la OMC; esta clase de cooperación era necesaria.

84. La representante del Taipei Chino preguntó, en primer lugar, si la ILAC o el IAF habían realizado estudios con respecto a la manera en que habían reconocido las autoridades normativas sus resultados de pruebas o sus resultados de certificación (procedentes de sistemas de acreditación reconocidos por la ILAC y el IAF). En segundo lugar, pidió cierta aclaración y explicación del contenido de los memorandos de entendimiento entre la Comisión Europea y la EA. Por otra parte, en relación con los AML o AMR entre diversos organismos de acreditación dentro de la ILAC y el IAF, ¿cómo funcionaban esos acuerdos? ¿Significaba que los resultados de los laboratorios o los organismos de certificación acreditados eran aceptados por otros organismos de acreditación? ¿Cómo funcionaba el reconocimiento en cuanto a aceptación de los resultados de las pruebas o los resultados de la certificación? En tercer lugar, ¿había estudios que demostraran cómo afectaba el AMR de la ILAC (o el AML del IAF) a la utilización de los resultados de la acreditación por las autoridades normativas?

85. El representante de la ILAC, el IAF y la EA confirmó, con respecto a la primera pregunta, que la ILAC había realizado estudios hacía dos años y estaba en curso otro. La situación era diferente en cada país según la relación –o las vinculaciones– entre los organismos nacionales de acreditación y

sus gobiernos. En algunos casos había un buen reconocimiento de la acreditación por parte de las autoridades normativas. En relación con el memorándum de entendimiento entre la Comisión Europea y la EA, señaló que se había traducido en la prestación de asistencia técnica por conducto de la EA a algunos Estados miembros de las CE para establecer organismos de acreditación. Por otra parte, la Comisión Europea estaba representada en la Junta Asesora de la EA (gráfico 9). Con respecto más concretamente al contenido de los AMR de la ILAC, el IAF o la EA, indicó que cada signatario de un AMR reconocía, con el mismo nivel de confianza, *cualquier* acreditación otorgada por otro signatario. Esto significaba que un informe de pruebas amparado por una acreditación otorgada por un signatario de un AMR se consideraba con el mismo nivel de confianza en otro país en el que hubiera otro signatario del AMR. Para obtener el reconocimiento de los resultados en sí, los dos laboratorios tenían que utilizar la misma norma en materia de pruebas.

86. El representante de Egipto deseaba obtener una aclaración de la ILAC/IAF en relación con el procedimiento por el que se otorgaba la acreditación a un miembro. Tenía entendido que el primer paso del procedimiento para el otorgamiento de la acreditación era la recepción de una solicitud. ¿Qué tipo de solicitud se presentaba, cuál era su contenido y cuánto tiempo se tardaba en evaluarla? Ello era de importancia para los países africanos.

87. El representante de la ILAC, el IAF y la EA indicó que el procedimiento era bastante sencillo: el solicitante tenía que ponerse en contacto con su organismo de acreditación y pedir la acreditación para el ámbito de la evaluación de la conformidad de que se trataba. El primer paso del proceso era determinar el ámbito: ¿pruebas, calibración, o ambos? y ¿qué tipo de pruebas o calibración? Ello se hacía conjuntamente entre el solicitante y el organismo de acreditación. El segundo paso era la evaluación. El equipo de evaluación se constituía según el ámbito, que determinaba la elección del experto técnico y el tamaño del equipo. Por último, se estudiaba el informe de la evaluación y sobre esa base se adoptaba una decisión. El proceso completo requería por lo menos varios meses, plazo que dependía también de la participación del solicitante.

B. NORMAS DE LA ISO/CEI SOBRE ACREDITACIÓN

1. Declaración

88. El representante de la ISO⁶ empezó subrayando que la ISO no era un organismo de acreditación. La función de la ISO era establecer el marco, las normas generales, los procedimientos y las prescripciones para todos los tipos de evaluación de la conformidad, uno de los cuales era la acreditación. El "instrumental" de la ISO/CASCO abarcaba todos esos distintos aspectos de la evaluación de la conformidad (gráfico 10). Todos los documentos, excepto uno (de 23), eran normas o guías internacionales de la ISO/CEI.⁷ El Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) elaboraba esos documentos, que después eran objeto de votación por los miembros de la ISO. También eran objeto de votación y de aprobación por separado en los Comités Nacionales de la CEI. En otras palabras, el CASCO dependía de la Secretaría Central de la ISO, pero elaboraba documentos que eran aprobados por los miembros de la ISO y de la CEI.

⁶ Sr. Graeme Drake, Jefe de Evaluación de la Conformidad de la Secretaría Central de la ISO.

⁷ La única excepción es la Guía 27: 1983 de la ISO, Directrices para la adopción de medidas correctivas por un organismo de certificación en caso de uso indebido de su marca de conformidad.

Gráfico 10

Instrumental de la ISO/CEI para la evaluación de la conformidad

- Instrumental que abarca todos los aspectos de definición, aplicación, evaluación, reconocimiento y utilización de la evaluación de la conformidad (calibración, pruebas, certificación, inspección y acreditación)
- A través del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la ISO, la ISO y la CEI proporcionan una plataforma neutral para el establecimiento de procedimientos de evaluación de la conformidad reconocidos internacionalmente, que abarcan evaluaciones de primera, segunda y tercera parte.
- Esas normas y guías internacionales están comprendidas en las "normas internacionales" a que se refiere el Acuerdo OTC de la OMC.



 CASCO Comms/047 2004-6-28 OMC, Comité OTC, Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, junio de 2004 1

Gráfico 11

Acreditación: Determinación y control de la competencia

- Una vez establecidas las prescripciones con respecto a productos, sistemas o personal, hay con frecuencia una demanda, ya sea de las autoridades públicas o del mercado, de alguna forma de atestiguación de la conformidad.
- La finalidad de los organismos de acreditación es proporcionar un proceso para determinar y controlar la competencia de los agentes de evaluación de la conformidad (laboratorios, organismos de certificación/registros, organismos de inspección). Facilita la aceptación de los resultados, entre otras cosas mediante Acuerdos Multilaterales (AML) entre los organismos de acreditación sobre la base de evaluación entre iguales.
- El instrumental de la ISO/CEI proporciona las normas y guías internacionales en las que se establecen los requisitos fundamentales para el proceso de acreditación, los organismos de acreditación y las actividades acreditadas, así como orientaciones sobre la evaluación entre iguales y el reconocimiento mutuo.


 CASCO Comms/047 2004-6-28 OMC, Comité OTC, Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, junio de 2004 2

89. La acreditación era *un medio* de establecer la competencia de las personas y las organizaciones que se ofrecían en el mercado como buenos agentes de evaluación de la conformidad. La acreditación establecía que los que certificaban o probaban los productos, los laboratorios, etc. eran competentes y tenían los conocimientos adecuados para prestar los servicios que afirmaban poder prestar.

Gráfico 12

Asociación de la ISO con la comunidad internacional de acreditación

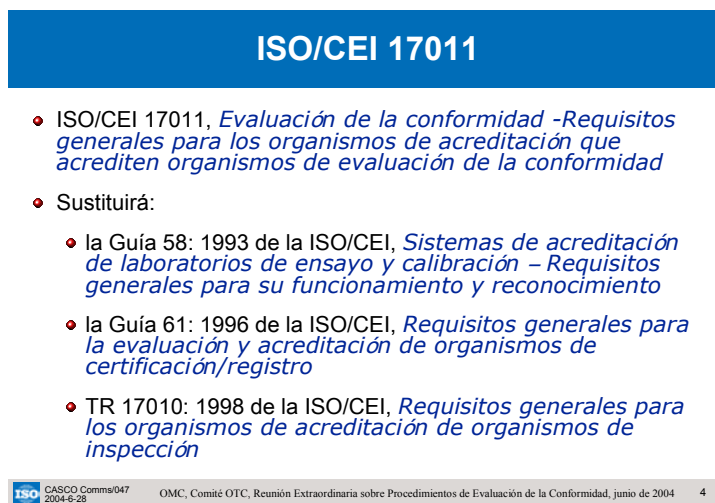
- La ISO no realiza actividades de acreditación ni otras actividades de evaluación de la conformidad
- Memorándum de entendimiento IAF-ILAC-ISO firmado en marzo de 2004:
 - Reafirma las Normas y Guías de la ISO/CEI como principal instrumento para establecer prescripciones internacionales para la acreditación y las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas;
 - El IAF y la ILAC pueden establecer declaraciones de orientación para lograr una aplicación coherente por parte de los organismos de acreditación, sin añadir prescripciones; y
 - Organiza la colaboración para la elaboración y actualización de las normas, así como para la tramitación de reclamaciones

 CASCO Comms/047 2004-6-28 OMC, Comité OTC, Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, junio de 2004 3

90. Con respecto a la relación entre la ISO, el IAF y la ILAC, y la EA (gráfico 12), indicó que, con excepción de la ISO, esos organismos eran asociaciones internacionales o regionales de organismos de acreditación. La ISO establecía las normas sobre *cómo* podía realizarse la acreditación, pero no *intervenía* ella misma en la realización de la acreditación. El memorándum de entendimiento con el IAF y la ILAC separaba las funciones de cada organización. Básicamente, reafirmaba una serie de entendimientos que se habían ido desarrollando en los 20 últimos años. Las normas y guías de la ISO/CEI eran la principal fuente de reglas, procedimientos y prescripciones sobre cómo debían hacerse las cosas de manera general. Por otra parte, el IAF y la ILAC elaboraban documentos de orientación sobre cómo debían aplicar los organismos de acreditación, de manera coherente (y sin añadir más prescripciones), los textos más genéricos de la ISO.

91. El otro principal elemento del memorándum de entendimiento con el IAF y la ILAC era un compromiso de compartir las reclamaciones sobre la manera en que funcionaba el sistema. No obstante, en tanto que el IAF, la ILAC y la ISO habían convenido en compartir las reclamaciones de carácter genérico o estructural para examinar si había algún error en el sistema o la norma, o en la orientación dada, no abordaban otras reclamaciones más orientadas a las actividades que no eran de carácter genérico ni estructural o estaban motivadas por intereses comerciales propios.

Gráfico 13

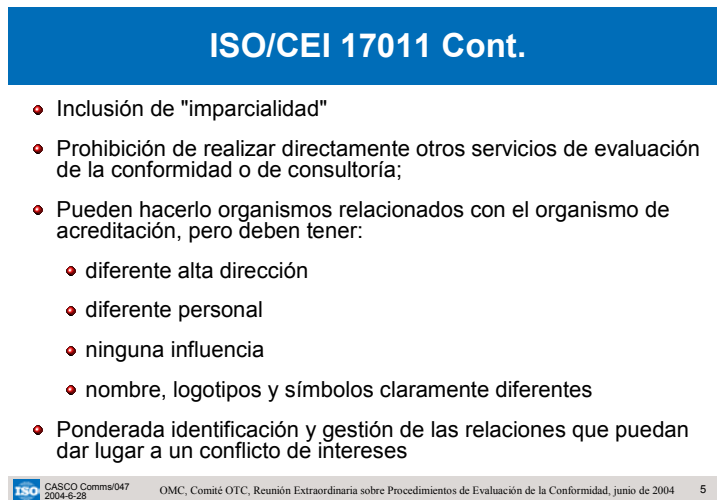


92. El representante de la ISO indicó que había una nueva norma internacional sobre acreditación que se había aprobado en 2004. La votación final sobre este documento, ISO/CEI 17011, se había ultimado en mayo y el documento había recibido la aprobación de más del 92 por ciento de los miembros votantes de la ISO y la CEI. Para una norma internacional, era un porcentaje elevado. La ISO/CEI 17011 sustituiría al actual conjunto de documentos que los organismos de acreditación utilizaban para sus operaciones cotidianas, que probablemente se retirarían a finales de 2004 (enumerados en el gráfico 13). Una vez publicada, la ISO/CEI 17011 contendría los futuros requisitos para la acreditación. Abarcaba los siguientes aspectos:

- a) ámbito;
- b) referencias normativas;
- c) términos y definiciones;
- d) organismo de acreditación;
- e) gestión;
- f) recursos humanos;
- g) proceso de acreditación; y
- h) responsabilidades del organismo de acreditación y el organismo de evaluación de la conformidad.

93. En esencia, la nueva norma internacional establecía lo que se suponía hacía o no hacía un organismo de acreditación. Se establecía cómo debían administrarse los organismos de acreditación, qué recursos humanos debían tener y cuál era el proceso de acreditación aprobado genéricamente. Asimismo, la norma definía y dividía las distintas responsabilidades. Por último, establecía cuáles eran las responsabilidades de un organismo de acreditación y cuáles las de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por un organismo de acreditación.

Gráfico 14



94. En la nueva norma se subrayaba, muy claramente, la necesidad de que los organismos de acreditación mostraran y demostraran que eran imparciales. Este concepto no era exactamente el mismo que el de "independencia". Ahora bien, en la nueva norma se establecía la imparcialidad como requisito de varios modos. Efectivamente, en el futuro los organismos de acreditación que desearan ofrecerse en el mercado como organismos que cumplieran los requisitos establecidos en la norma internacional 17011 no podrían realizar ninguna forma de actividad de evaluación de la conformidad que por otra parte acreditaran. Lo importante era esa separación de funciones: no podía haber organismos de acreditación que acreditaran en una determinada esfera de evaluación de la conformidad y que, al mismo tiempo, contuvieran un departamento que operara de hecho en esa esfera de evaluación de la conformidad. Esas dos funciones tenían que estar separadas.

95. Eso planteaba bastantes problemas para algunos de los actuales organismos de acreditación de todo el mundo. Ocurría especialmente en el caso de los organismos de acreditación que formaban parte de su propio gobierno. En teoría, la aplicación de la ISO/CEI 17011 significaba que la parte de acreditación tenía que separarse del gobierno y establecerse como entidad aparte. Para muchos países en desarrollo, y también para muchos países desarrollados, constituía un problema y a veces era políticamente inaceptable; tal vez no fuera tampoco el método más eficiente para un determinado mercado.

96. Como consecuencia, se había reconocido (tercer apartado del gráfico 14) que era posible que hubiera organismos relacionados con el organismo de acreditación que suministraran servicios de evaluación de la conformidad, a condición de que tuvieran: diferente alta dirección; diferente personal; ninguna influencia en la decisión de acreditación; y nombres y logotipos claramente diferentes. Teniendo todo esto en cuenta, se consideraba que la imparcialidad y la separación eran suficientes para asegurarse de que, mediante esa norma, la función de acreditación quedaba aislada o independiente, de manera que el organismo podía ser imparcial cuando realizara actividades de acreditación. Para subrayar lo expuesto, había también en la norma una prescripción que hacía recaer en el organismo de acreditación la responsabilidad de analizar todas sus relaciones y de gestionar los conflictos de intereses, en caso de que existieran. Esto era algo que *otros* organismos de acreditación podían rebatir.

Gráfico 15

Consecuencias de la ISO/CEI 17011

- Puede requerir que algunos gobiernos y organismos de acreditación reestructuren sus funciones de acreditación y la legislación conexas
- Define mejor el marco operativo necesario para la acreditación y la aceptación internacional de resultados de evaluación de la conformidad basados en una acreditación mutuamente reconocida
- Tendrá que haber un período de transición para que los miembros del IAF y la ILAC puedan reajustar sus estructuras en caso necesario; es un tema que se está examinando entre el IAF, la ILAC y la ISO (fecha de publicación de la ISO/CEI 17011 prevista: final de 2004)

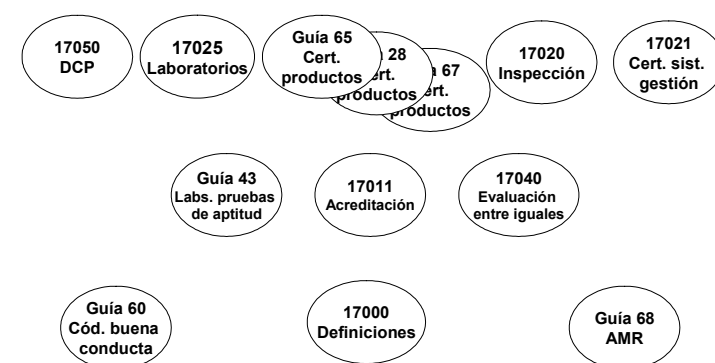
ISO CASCO Comms/047 2004-6-28 OMC, Comité OTC, Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, junio de 2004 6

97. La Norma 17011 de la ISO/CEI era, en algunos sentidos, un documento innovador. Obligaba a formular preguntas sobre el lugar de la actividad de acreditación en un país –dentro o fuera del gobierno- y sobre cómo lograr la separación y la imparcialidad. Era también la futura base para la acreditación en los miembros del IAF y la ILAC.

98. Con respecto a la aplicación, tendría que haber alguna forma de período de transición. Los actuales organismos de acreditación establecidos en todo el mundo se basaban en las tres guías anteriores (gráfico 13) y se necesitaría tiempo para que esos sistemas se ajustaran a los requisitos establecidos en la nueva norma. En algunos países se aplicaban ya y en otros no. Aunque aún no se había fijado ningún período de transición, era probable que se hiciera cuando la ILAC, el IAF y la ISO se reunieran al máximo nivel en Ciudad del Cabo, Sudáfrica, en octubre de 2004.

Gráfico 16

ISO/CEI 17011 en contexto

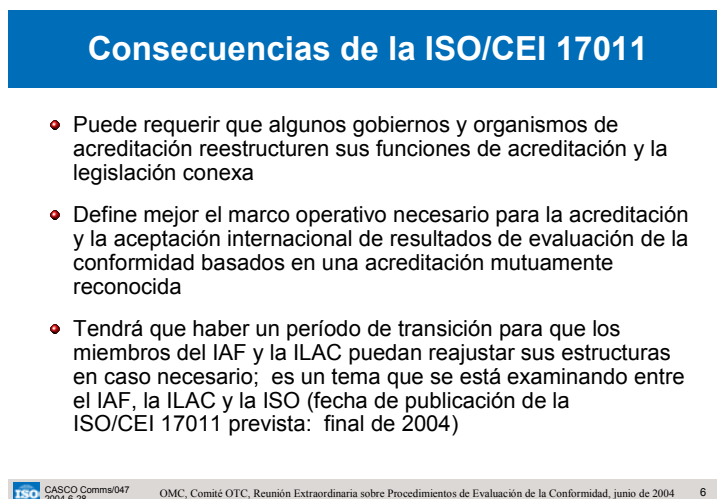


ISO CASCO Comms/047 2004-6-28 OMC, Comité OTC, Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, junio de 2004 7

99. En relación con el gráfico 16, los organismos de acreditación que cumplieran la norma de acreditación 17011 (centro del gráfico) podrían acreditar el nivel más alto (laboratorios, certificación de productos, inspección y certificación de sistemas de gestión). Todo el sistema de evaluación de la

conformidad se basaría en la Guía 60 de la ISO/CEI (Código de buena conducta), que se publicaría en 2004 junto con la ISO/CEI 17000, sobre vocabulario y principios generales para la evaluación de la conformidad. La Guía 68 de la ISO/CEI, que trataba del reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad (AML, AMR, etc.), se había publicado en 2002. El Comité OTC de la OMC había sido informado de ello.⁸

Gráfico 17



100. Con respecto a los países en desarrollo y la labor de evaluación de la conformidad, una de las críticas que se habían hecho a la ISO, o en particular al Comité de Evaluación de la Conformidad, era que no había suficiente aportación de los países en desarrollo. Sin embargo, en los cinco últimos años habían ocurrido muchas cosas para lograr la participación de los países en desarrollo. El actual Presidente del CASCO procedía de un país en desarrollo (el Sr. Mario O. Wittner, de la Argentina). Además, en el CASCO había aproximadamente 100 países con derecho de voto y la mitad de ellos eran países en desarrollo. Se había hecho un gran esfuerzo para que la composición del CASCO no se limitara a América del Norte, Europa y Australasia. Ello había conducido a la actual situación, en la que la dinámica en cuanto a participación de los miembros –presentación de observaciones por escrito y comprensión de sus opiniones– era más equilibrada.

101. Por otra parte, la ISO se hallaba actualmente en la mitad de un programa bienal que conllevaba la celebración en países en desarrollo de talleres regionales sobre la evaluación de la conformidad.⁹ Uno de ellos, destinado a la región de las Américas, se había concluido en el Brasil en mayo de 2004 y el próximo, destinado a la región de Asia Meridional, tendría lugar en la India en diciembre.

2. Debate

102. El representante de las Comunidades Europeas preguntó, con respecto al memorándum de entendimiento entre la ISO, la ILAC y el IAF, si la ILAC y el IAF cooperaban de tal manera que sus directrices eran idénticas o si elaboraban directrices independientemente.

⁸ Documento G/TBT/W/73/Add.1.

⁹ Puede obtenerse más información sobre la evaluación de la conformidad en la siguiente dirección: <http://www.iso.org/>.

103. El representante de la ISO dijo que, con respecto a ese tema particular (la norma única para la acreditación), en octubre de 2004 el IAF y la ILAC iniciarían en un grupo mixto el proceso de determinar por escrito qué orientación era necesaria. Sin embargo, aún proseguían los debates con respecto a cuánta orientación se requeriría, ya que la norma internacional en su forma actual contenía una gran cantidad de pormenores. No obstante, con relación a otras normas de evaluación de la conformidad, podía haber aspectos específicos con respecto a los laboratorios que la ILAC quisiera incluir y, asimismo, más detalles en relación con los organismos de certificación que el IAF deseara abordar.

104. El representante de Egipto sugirió que la ISO celebrara un taller sobre la evaluación de la conformidad en África.

105. El representante del Canadá preguntó en qué difería la elaboración de una norma o guía ISO sobre la evaluación de la conformidad de la elaboración de una norma ISO con respecto a un producto. Preguntó también qué condición tenían las normas internacionales sobre evaluación de la conformidad en comparación con la de las normas relativas a productos.

106. El representante de la ISO indicó que la ISO no era el único organismo internacional que podía ofrecer normas pertinentes a nivel mundial; esto era evidente en algunos sectores en particular. No obstante, en la esfera de la evaluación de la conformidad las normas y guías internacionales de la ISO/CASCO se ajustaban plenamente a la definición de normas internacionales del Acuerdo OTC. El proceso de elaboración de esas normas se establecía en las directivas de la ISO/CEI. Quienes podían participar en esa labor eran todos los países miembros de la CEI o la ISO. Además, existía un conjunto de organismos de enlace con cada comité. En el caso del CASCO había 10 organismos de enlace formales, entre los que figuraban la ILAC y el IAF. Esos organismos de enlace no se componían solamente de organismos de acreditación sino también de representantes de los organismos de certificación y los laboratorios que estaban actualmente acreditados. En resumen, en la elaboración de los documentos del CASCO había un alto grado de representación de todas las partes interesadas.

107. El representante de Australia preguntó, con respecto a la imparcialidad, si se tendía a sugerir que los gobiernos se apartaran completamente de las actividades de acreditación.

108. El representante de la ISO aclaró que no era así. No había ningún "plan general" en el que se sugiriera que los organismos de acreditación no podían formar parte de los gobiernos. No obstante, tenía que poderse demostrar que la *función* de acreditación era imparcial. Para hacerlo, algunos países habían decidido separar los organismos de acreditación de sus gobiernos y encuadrarlos en otro marco operativo. En cambio -y legítimamente-, otros los habían mantenido en el marco del gobierno (o incluso los habían llevado dentro del gobierno), pero ello había ido acompañado de controles y equilibrios apropiados, con el fin de poder demostrar que los servicios prestados por el organismo de acreditación eran imparciales.

III. OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

A. JORDANIA

1. Declaración

109. La declaración hecha por la representante de Jordania se distribuyó con la signatura G/TBT/W/241.¹⁰

2. Debate

110. La representante de los Estados Unidos indicó que Jordania parecía avanzar hacia la conformidad con la nueva Norma de la ISO/CEI sobre acreditación y el desarrollo de su independencia. Preguntó los motivos de elegir los cuatro grupos de productos designados para la certificación con arreglo al Programa DAMAN: juguetes, equipo eléctrico y electrónico, equipo de seguridad, y vehículos y neumáticos; y, con carácter voluntario, los productos alimenticios. ¿Se había realizado algún estudio o había pruebas de problemas que hubieran motivado esa elección?

111. La representante de Jordania manifestó que se habían elegido esos productos porque las autoridades jordanas no tenían la capacidad o la infraestructura de pruebas necesaria para verificar su conformidad con los reglamentos técnicos. De ahí que, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de la población de Jordania, esos productos estuvieran sujetos a pruebas obligatorias.

112. El representante de Malasia se refirió a la sección sobre inspección y vigilancia del mercado y preguntó si la inspección de las fábricas se realizaba también en el caso de los productores extranjeros que exportaban a Jordania. En segundo lugar, preguntó, con respecto al sistema basado en el riesgo, si se pretendía que fuera una alternativa al Programa DAMAN.

113. La representante de Jordania respondió que su país sólo estaba interesado en los productos que entraban en el mercado de Jordania. Por lo tanto, sólo las fábricas jordanas estaban sujetas a visitas locales. Con respecto a la segunda pregunta, indicó que el sistema basado en el riesgo podía convertirse en una alternativa al Programa DAMAN en el futuro, si se desarrollaba para incluir todos los factores que debían tenerse en cuenta al desarrollar un sistema.

B. COMUNIDADES EUROPEAS

1. Declaración

114. El representante de las Comunidades Europeas¹¹ empezó subrayando que la Unión Europea era una comunidad de países diferentes. Aunque el enfoque global era crear un mercado interno con libre circulación de mercancías entre esos países, los distintos Estados miembros de las CE habían partido todos de sistemas de certificación individuales y reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad diferentes.

115. Con respecto a la evaluación de la conformidad, se utilizaban dos principales instrumentos: i) reconocimiento mutuo, en el sentido de que, si un producto era aprobado en un país, los demás

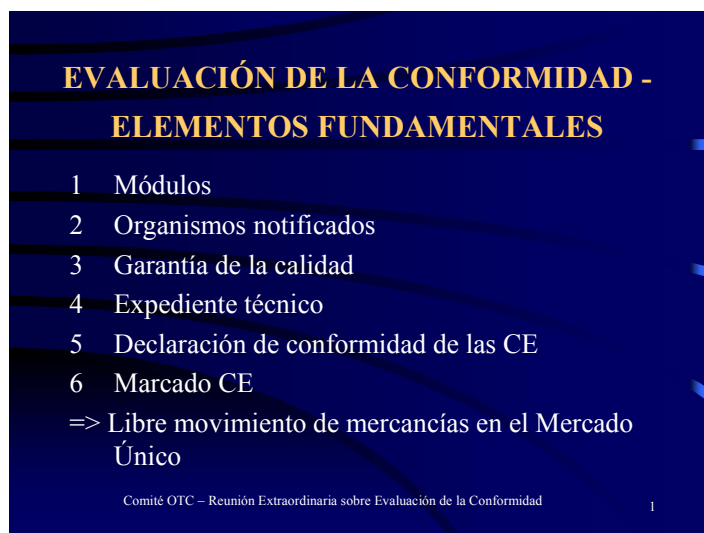
¹⁰ Sra. Rab'ah Al-Ajarmeh, Jefe del Departamento del DAMAN de la Institución Jordana de Normas y Metrología.

¹¹ Sr. Brian Jenkinson, Jefe Adjunto de Departamento, Dirección General de Empresas, Comisión Europea.

países de la Comunidad estaban obligados a reconocer los resultados de la evaluación de la conformidad y permitir la libre circulación del producto, y ii) armonización técnica, que entrañaba el establecimiento de Directivas europeas, que básicamente armonizaban o aproximaban las leyes de los Estados miembros.

116. Con respecto a la evaluación previa a la comercialización, el representante de las Comunidades Europeas se refirió al "Nuevo Enfoque Global". Esas políticas, que se complementaban mutuamente y databan de la segunda mitad del decenio de 1980, tenían por objeto abarcar amplias esferas de productos o riesgos con un instrumento de legislación e imponer prescripciones esenciales genéricas que no quedaran obsoletas y que limitaran la intervención del gobierno a lo esencial.

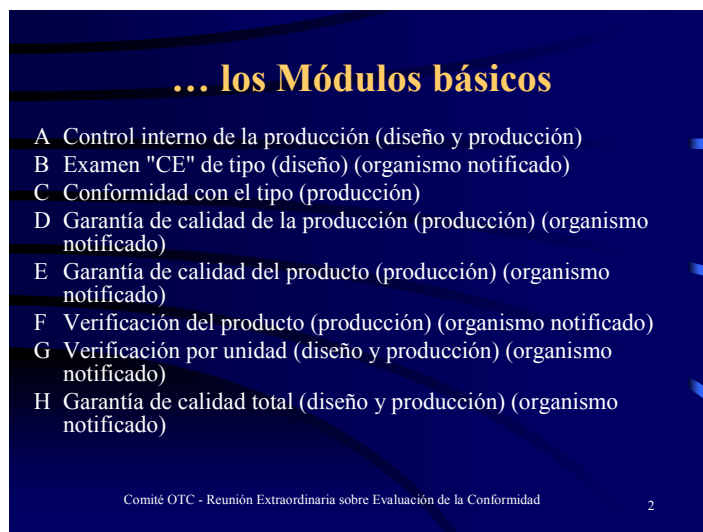
Gráfico 18



117. Con respecto al Enfoque Global, pertinente a la evaluación de la conformidad, la cuestión fundamental era que el fabricante (o su representante autorizado en el caso de mercancías importadas) era responsable de la conformidad. Había también un intento de limitar el número de tipos diferentes de procedimientos de evaluación de la conformidad a una gama razonablemente reducida (en el Enfoque Global se les llamaba "módulos"). En la mayoría de los casos, el fabricante contaba con la ayuda de un organismo notificado (un organismo de certificación o un organismo de evaluación de la conformidad) y había un elemento de elección, ya que el fabricante podía elegir a cualquier organismo notificado.

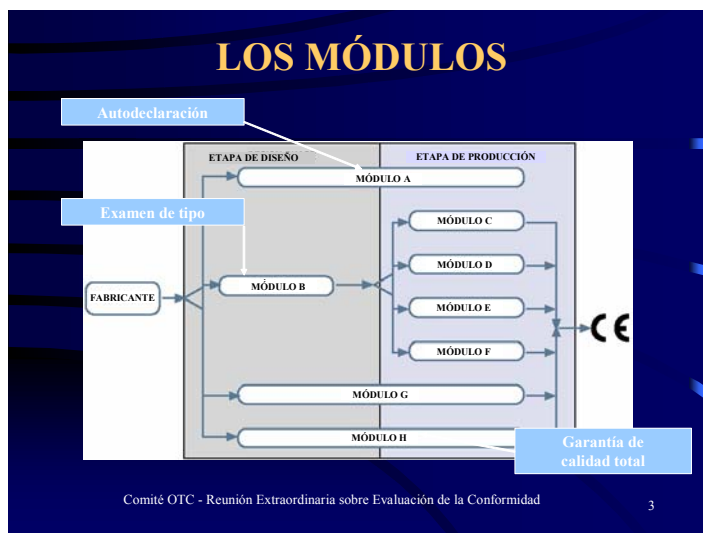
118. En el gráfico 18 figuraban los elementos fundamentales del Enfoque Global. Se establecían ocho módulos básicos para abarcar diferentes situaciones (gráfico 19). En cada Directiva sectorial se especificaba qué módulos podían utilizarse. En algunos casos, era sólo un módulo o tal vez dos utilizados en combinación uno con otro. En otras Directivas había elección. Algunas veces no era el fabricante el que tenía que hacer la elección; dependía del tipo de producto y del riesgo que representara. No obstante, en términos generales, en cada Directiva se especificaba qué módulos debían aplicarse. Los módulos abarcaban las etapas de diseño y producción y la mayoría de ellos requerían la utilización de organismos notificados. El módulo A era la declaración de conformidad del proveedor (DCP).

Gráfico 19



119. En el gráfico 20 se mostraba que la DCP abarcaba *tanto* la etapa de diseño *como* la etapa de producción (porque el expediente técnico asociado a la DCP abarcaba ambos aspectos). Algunos otros módulos, como el examen de tipo, sólo estaban relacionados con la etapa de diseño, y la etapa de producción quedaba abarcada por un segundo módulo. Los módulos G y H abarcaban también ambas etapas.

Gráfico 20



120. En la UE había alrededor de 1.300 organismos de certificación. Eran organismos de terceros independientes, notificados por los Estados miembros, cuya responsabilidad era asegurarse de su continua competencia. Se había establecido un sistema por el que los organismos notificados se reunían con regularidad para examinar problemas de mutuo interés. Si bien había cooperación, por otro lado había también competencia, ya que el fabricante podía dirigirse al organismo notificado que eligiera. El proceso de designación de los propios organismos notificados estaba apoyado por la

acreditación, aunque en el sistema de las CE no era obligatorio. Se utilizaba la serie de normas EN 45000, que solían ser idénticas a las guías y normas de la ISO.

121. Tres de los módulos se referían a la garantía de la calidad. Los tres eran opcionales: no había obligación alguna de utilizar siempre módulos de garantía de la calidad; lo que ofrecía la ISO 9000 era sólo una solución y no era obligatorio.

122. En el contexto de la DCP, el fabricante tenía la obligación de preparar la documentación relacionada con el producto para demostrar que éste cumplía los requisitos establecidos. Ello se hacía mediante el "expediente técnico", consistente básicamente en un conjunto de documentos que tenía que ponerse a disposición de las autoridades y de los organismos notificados si lo solicitaban.

123. La Declaración de Conformidad de las CE la redactaba y firmaba el fabricante. Constituía un compromiso de declarar que el producto se ajustaba a los requisitos establecidos en cada Directiva. Incluía elementos tales como el producto, información sobre el fabricante, y Directivas y normas aplicables.

124. Otra parte del procedimiento de evaluación de la conformidad era que los productos llevaban la marca CE. Esa marca significaba que el producto cumplía todos los requisitos legales y podía introducirse en el mercado. No era una marca de origen o calidad. Era simplemente una marca que indicaba que el equipo cumplía los requisitos legales necesarios para su introducción en el mercado.

125. El control posterior a la comercialización aseguraba que la vigilancia de los mercados garantizara igual protección a los ciudadanos e igualdad de condiciones a las empresas. El objetivo dentro de la UE era lograr un nivel elevado y uniforme de aplicación de la legislación en el mercado interno. En la UE era una responsabilidad nacional que desempeñaban los funcionarios públicos en el mercado. La manera en que se llevaba a cabo podía variar. Esto no era una desventaja, ya que, si diferentes países aplicaban procedimientos ligeramente diferentes para la vigilancia de los mercados, había más posibilidades de que se constatará la falta de conformidad de un producto.¹²

2. Debate

126. La representante de los Estados Unidos indicó que el enfoque de las CE preveía la competencia entre los organismos notificados, pero, según lo entendía, no había posibilidades de que un organismo situado fuera de la Unión Europea se convirtiera en organismo notificado; era una cuestión interna de la UE: en otras palabras, la competencia no llegaba más allá de la Unión Europea.

127. El representante de las Comunidades Europeas confirmó la interpretación de los Estados Unidos. Las Directivas requerían que los organismos notificados estuvieran situados en el territorio de uno de los Estados miembros. En una unión de 25 países era difícil imaginar cómo podía arreglárselas la "comunidad" para evaluar la competencia de un organismo situado fuera de los territorios de la UE. No obstante, era una cuestión que se suscitaba con regularidad y que, por consiguiente, figuraba en el programa, y la UE estudiaría qué medidas podían adoptarse, si es que podía adoptarse alguna.

128. La representante de los Estados Unidos recordó que se había observado que la Norma ISO 9000 no era obligatoria; no era sino *una* opción. ¿Cuáles eran las otras opciones y cómo demostraban los proveedores que tenían otros procedimientos creíbles de garantía de la calidad? Los Estados Unidos entendían que se hacía caso por caso con los organismos notificados y que no había

¹² Puede obtenerse más información sobre el Nuevo Enfoque Global (en 11 idiomas de la UE) en Internet (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index.htm>).

ningún organismo centralizado que informara a los proveedores de las opciones (por ejemplo, mediante el suministro de una lista de otras opciones posibles).

129. El representante de las Comunidades Europeas indicó que la pregunta de los Estados Unidos se refería a sistemas de calidad en uso (los diferentes procedimientos relativos a la calidad dentro de los ocho módulos). La respuesta a esa pregunta era bastante similar a la opción que tenía el fabricante de demostrar el cumplimiento de las prescripciones esenciales. Si el fabricante utilizaba normas europeas, existía una "presunción de conformidad" en el sentido de que se habían cumplido las prescripciones esenciales contenidas en las Directivas (porque las normas europeas abarcaban las prescripciones esenciales). Había un concepto análogo con respecto a la aplicación de las normas sobre sistemas de calidad. Normalmente, el fabricante solicitaba al organismo notificado la certificación del sistema de calidad vigente sobre la base de la norma internacional, pero no tenía la obligación de hacerlo. Esto era similar al concepto de "presunción de conformidad".

130. La representante del Brasil preguntó qué criterios se aplicaban para pedir la acreditación de los organismos notificados.

131. El representante de las Comunidades Europeas aclaró que la designación de los organismos de evaluación de la conformidad era responsabilidad de los Estados miembros y la utilización de la acreditación no era obligatoria. No obstante, en la mayoría de los Estados miembros se utilizaba la acreditación: ahora bien, también en este caso era responsabilidad de los Estados miembros adoptar a nivel nacional las medidas apropiadas necesarias para asegurarse de que se cumplían los criterios para la designación de un organismo notificado (y una manera de hacerlo era la acreditación). Por otra parte, había un debate en curso sobre la función de la acreditación en la UE.

132. El representante de China preguntó si el Nuevo Enfoque Global se aplicaba también a los diez nuevos miembros de la UE.

133. El representante de las Comunidades Europeas indicó que el proceso de adhesión de los diez nuevos Estados miembros había durado varios años y que todos los nuevos Estados miembros habían tenido que incorporar la legislación comunitaria existente. Por consiguiente, a partir del 1º de mayo de 2004 se aplicaban las normas sobre el Nuevo Enfoque Global a todos los Estados miembros, tanto a los antiguos como a los nuevos.

134. El representante de la India preguntó dónde encajaba la cuestión del reconocimiento mediante acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) en el enfoque global de la UE de la evaluación de la conformidad.

135. Las Comunidades Europeas observaron que los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) con países ajenos a la UE se basaban en el hecho de que los reglamentos técnicos vigentes y la manera en que se notificaban los organismos en ambas partes eran diferentes: los ARM no eran un instrumento que tratara de determinar la equivalencia o de armonizar. Un ARM reconocía la competencia de cada parte. En este sentido, cuando la UE negociaba ARM con países fuera de Europa explicaba cómo funcionaba en la UE la designación de organismos notificados. No obstante, en cualquier caso, para operar en el marco de los ARM los organismos tenían que ser designados específicamente con el conocimiento de que podían aprobar productos en contra de la legislación de un tercer país. En principio, esos acuerdos, que habían atravesado una etapa de negociación y aplicación, eran ya en general operativos y funcionaban.

C. BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES (BIPM)¹³

1. Declaración

136. El representante de la BIPM¹⁴ indicó que la BIPM tenía una estrecha vinculación con la evaluación de la conformidad porque, en esencia, abarcaba las mediciones que eran necesarias para mostrar la trazabilidad a normas internacionales, con el fin de poder cumplirlas y demostrar la conformidad con ellas de manera segura. Era importante señalar que la metrología, la acreditación y la normalización representaban tres grupos de actividades que constituían un todo coherente. Todos los países, fuera cual fuere su grado de desarrollo, necesitaban tener en pie algún aspecto de cada uno de esos elementos.

Gráfico 21

CONVENCIÓN SOBRE EL SISTEMA MÉTRICO

- Tratado intergubernamental por el que, entre otras cosas, se estableció la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) como **centro de coordinación de la medición a nivel mundial**
- Afirmó el apoyo internacional al **Sistema Internacional de Unidades** -el SI- y su extensión
- Abarca, en general, el sector voluntario
- 51 Estados miembros de pleno derecho
- 16 asociados de la Conferencia General de Pesos y Medidas



Oficina Internacional de Pesos y Medidas

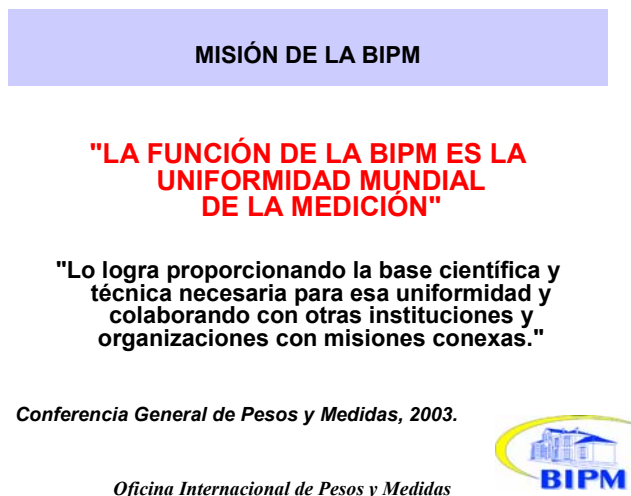
137. La BIPM, establecida en 1875, operaba en el marco del segundo tratado intergubernamental del mundo en cuanto a antigüedad (el único anterior era el de la Unión Internacional de Telecomunicaciones). La BIPM fue establecida por los gobiernos en una conferencia diplomática para coordinar la medición a nivel mundial. El núcleo de la correspondiente Declaración, la Convención sobre el Sistema Métrico (gráfico 21), era el Sistema Internacional de Unidades. En general, la BIPM abarcaba lo que solía llamarse el sector voluntario, en tanto que la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) se ocupaba principalmente de la medición que formaba parte de la legislación, pero existía una asociación muy estrecha entre ambas organizaciones.

138. Había 51 Estados que eran miembros de pleno derecho de la BIPM, algunos de ellos países en desarrollo, y 16 asociados. El grupo de "asociados" se había establecido específicamente para abarcar a países en desarrollo y *grupos de* países en desarrollo (esto tenía relación con la pregunta de la delegación de los Estados Unidos que figuraba al final del párrafo 80 *supra* y con el párrafo 146 *infra*).

¹³ Oficina Internacional de Pesos y Medidas.

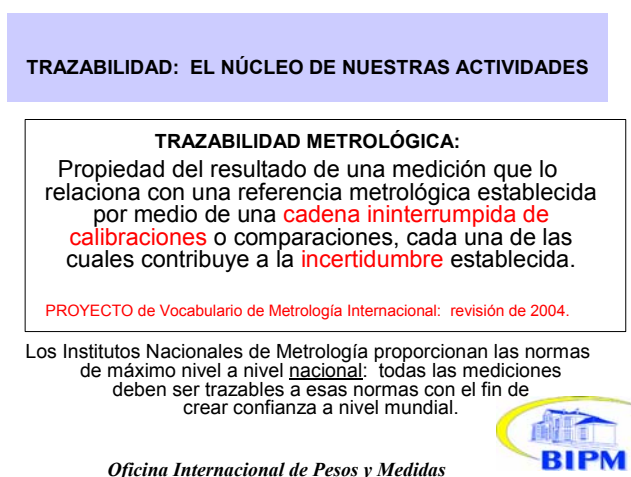
¹⁴ Profesor Andrew Wallard, Director de la BIPM.

Gráfico 22



139. La misión declarada de la BIPM era la uniformidad mundial de la medición (gráfico 22). La BIPM no podía realizarla por sí sola. Era una organización pequeña y era inevitable que tuviera necesidad de asociaciones, memorandos de entendimiento y otros tipos de estrecha relación con organismos especializados en sus mismas esferas. Así pues, aunque la BIPM tenía memorandos de entendimiento con la ILAC y la OMS, era esencial que tuviera también asociaciones con organizaciones como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la ISO, la CEI, la UIT y organismos técnicos especializados en varias esferas. Ello era especialmente importante porque la BIPM pasaba de actividades tradicionales de física e ingeniería a abarcar esferas como las de la alimentación y la química.

Gráfico 23



140. El representante de la BIPM subrayó que el Sistema Internacional de Unidades ocupaba un lugar central en la labor de la BIPM. Había proporcionado el sistema internacional de unidades en física e ingeniería durante más de 125 años. Aunque mantenía su vigor y respondía a nuevos retos, la esfera de enorme crecimiento actualmente era la de las mediciones en química, medicina,

alimentación y medio ambiente. Si bien no siempre era fácil lograr mediciones trazables en todo el mundo a normas de medición únicas y convenidas en esas esferas, era la mejor manera de lograr confianza técnica. Por ello, para la BIPM el concepto de trazabilidad era el "punto de venta". La trazabilidad metrológica era el proceso de rastrear el resultado de una medición por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones o calibraciones (gráfico 23). En la mayoría de los casos, y en la mayoría de los países, había un organismo nacional que proporcionaba las normas de máximo nivel al nivel de precisión apropiado a lo que se necesitaba en el país de que se tratara. Lo ideal era que en cada país todas las mediciones fueran trazables a esas normas nacionales.

Gráfico 24



En 1999 el CIPM estableció un ARM entre los institutos nacionales de metrología para abordar los obstáculos técnicos al comercio causados por la falta de trazabilidad y equivalencia.

El cumplimiento del ARM significa que los certificados de calibración de un instituto nacional de metrología son aceptables en todo el mundo con una exactitud validada.

Oficina Internacional de Pesos y Medidas



141. La labor de la BIPM era coordinar el sistema internacional de medición. Una medición hecha por una empresa industrial tenía que ser trazable a las normas mantenidas en el país de que se tratara. A este respecto, la labor de la ILAC y la ISO/CEI 17025 eran importantes por crear confianza en la trazabilidad de las mediciones hechas en laboratorios acreditados a las normas nacionales. No obstante, si las normas de máximo nivel no eran equivalentes a normas similares mantenidas en otros países, todo el sistema que un país pudiera estar tratando de poner en pie podría debilitarse, ya que no habría confianza en que las normas de medición de máximo nivel fueran equivalentes.

142. Ahora bien, si la ILAC creaba confianza en la trazabilidad a las normas nacionales de las mediciones hechas en laboratorios acreditados, ¿cómo demostraban los institutos nacionales de metrología la competencia técnica y la equivalencia? Esta era la función de la BIPM. Hasta hacía unos cuantos años no había ningún sistema formal para hacerlo. Para responder a ese reto, el CIPM (Comité Internacional de Pesos y Medidas) estableció en 1999 un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM del CIPM) encaminado a crear confianza técnica a ese máximo nivel (gráfico 24). Estaba influido en gran medida por las necesidades de las autoridades normativas y los organismos de acreditación, ya que la falta de equivalencia de las normas nacionales de medición podía crear obstáculos técnicos al comercio. Lo importante era que los signatarios del ARM del CIPM aceptaban entre sí las certificaciones de la calibración en todo el mundo.

Gráfico 25



143. El objetivo perseguido era crear confianza internacional en la medición trazable y en lo que los laboratorios nacionales dijeran que podían lograr en sus procesos de medición. El ARM del CIPM proporcionaba una base técnicamente sólida para el reconocimiento internacional de las actividades de los institutos nacionales de metrología de todos los países, con lo que contribuía a reducir obstáculos técnicos al comercio innecesarios causados por la falta de trazabilidad y equivalencia.

Gráfico 26



144. Para ser parte en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM, un laboratorio nacional tenía que cumplir los siguientes requisitos: i) validación de su capacidad en materia de calibración y medición por otros, sobre la base de pruebas objetivas (evaluación entre iguales); ii) participación en comparaciones fundamentales que crearan confianza técnica en las mediciones cotidianas de los institutos nacionales de metrología en todo el mundo; y iii) aplicación de un sistema de calidad/gestión (que se basara esencialmente en la ISO/CEI 17025). Ello era aplicable a los países de cualquier grado de desarrollo. Aunque pudiera parecer un sistema complicado, tenía la ventaja de

permitir a los países relacionar las mediciones hechas en, por ejemplo, el Taipei Chino con las hechas en el Brasil, Egipto, Alemania o Kenya, por ejemplo, en el marco internacional de la BIPM. Además, un instituto nacional de metrología que cumpliera ese acuerdo podría poner en sus certificados de calibración una declaración como la reseñada en el gráfico 26.

145. La BIPM mantenía también una base de datos sobre capacidades de medición de los institutos nacionales de metrología plenamente examinadas y aceptadas internacionalmente, que incluía las diferencias entre las normas nacionales (18.000 entradas examinadas por iguales y validadas). Era la única base de datos de servicios de calibración de los institutos nacionales de metrología que aseguraba la trazabilidad a las unidades y cantidades del SI. Como consecuencia, se había creado entre los servicios de los institutos nacionales de metrología cierto grado de competencia, ya que un laboratorio acreditado u otro usuario podía dirigirse a cualquier instituto nacional que fuera signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM para pedir que hiciera una medición. Esa medición sería aceptada en todo el mundo.

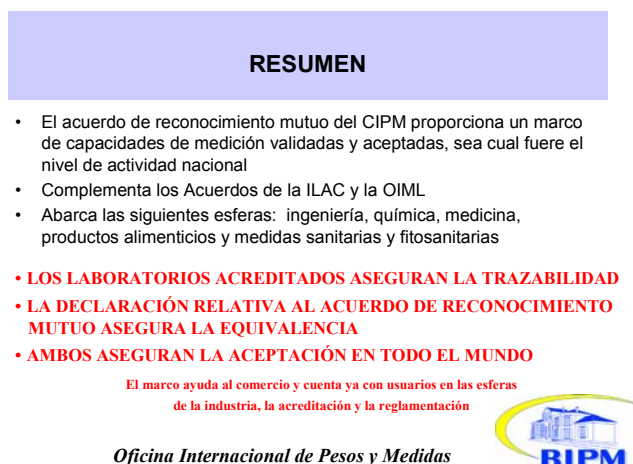
146. Con respecto a los países en desarrollo, subrayó que el acuerdo de reconocimiento mutuo se aplicaba a todos los países. La condición de "Asociado de la Conferencia General sobre Pesos y Medidas" se había creado en el marco de la Convención sobre el Sistema Métrico para abordar la cuestión de los países en desarrollo (actualmente había 16 miembros de esa clase). Se admitían las agrupaciones económicas y la BIPM tenía una fuerte organización regional en cuyo marco las Organizaciones Regionales de Metrología arreglaban la participación de muchos países en desarrollo.

147. En relación con la cuestión de cómo utilizaban los resultados las autoridades normativas, hizo hincapié en que cada vez eran más las reglamentaciones que requerían mediciones exactas. Las autoridades normativas tenían en primer lugar que tener confianza en que las mediciones hechas en laboratorios acreditados con arreglo a la ISO/CEI 17025 eran trazables a las normas nacionales de un instituto nacional de metrología. El acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM proporcionaba, pues, la prueba que necesitaban las autoridades normativas para tener confianza en que las normas de los institutos nacionales de metrología eran equivalentes. De ahí que no hubiera necesidad de especificar que las mediciones eran trazables a un instituto nacional de metrología dado.

148. El representante de la BIPM dio un ejemplo relacionado con la Directiva de la UE sobre dispositivos para diagnósticos in vitro. Esa Directiva trataba de la trazabilidad de valores a procedimientos de medición de referencia y materiales de un orden superior, pero en la Directiva no se especificaba lo que quería decirse con eso. Se pidió a la BIPM que interviniera y el resultado fue el siguiente: i) una base de datos de materiales de referencia de orden superior convenidos y validados, para su utilización por la industria y que probablemente sería aceptada por la Comisión Europea; ii) una base de datos común de métodos de referencia, validados y convenidos aplicando criterios objetivos; y iii) un conjunto de laboratorios de referencia que podían realizar las mediciones y tenían un sistema de calidad apropiado. Todo ello se reforzó con una serie de comparaciones destinadas a validar las capacidades técnicas y que se tradujeron en un marco que podía utilizarse en mediciones y materiales de referencia orgánicos y biológicos, y en productos alimenticios.¹⁵

¹⁵ Puede obtenerse más información sobre la BIPM en la siguiente dirección: www.bipm.org.

Gráfico 27



2. Debate

149. El representante del Canadá preguntó al representante de la BIPM si podía dar ejemplos de dónde se habían planteado problemas con la medición y cómo podían haber obstaculizado el comercio esos problemas.

150. En respuesta, el representante de la BIPM puso como ejemplo la diferencia entre el Canadá y Alemania sobre la blancura del papel, cuyo origen era que las normas mantenidas por el Canadá diferían de las mantenidas por Alemania. La diferencia se había resuelto haciendo las comparaciones y la industria canadiense se había ahorrado alrededor de 40 millones de dólares al hacerlo. Había otros casos: por ejemplo, con respecto al nivel de contaminantes en el pescado procedente de determinados países africanos, y los niveles de contaminantes en las canales de pollo objeto de comercio entre Sudamérica y la UE, casos en los que también diferían los métodos de prueba. Sin entrar en más detalles, subrayó que había una serie de estudios monográficos bien documentados que demostraban que la falta de equivalencia de las normas nacionales al máximo nivel podía causar problemas. Ello era especialmente probable cuando la necesidad industrial de medición exacta se hallaba muy próxima a los niveles de exactitud que podían proporcionar los institutos nacionales de metrología.

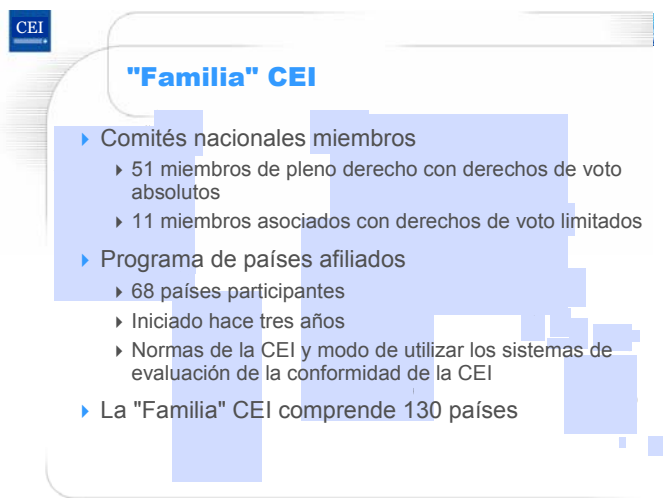
D. SISTEMA DE LA CEI DE PRUEBAS DE CONFORMIDAD Y CERTIFICACIÓN DEL EQUIPO ELÉCTRICO

1. Declaración

151. El representante de la CEI¹⁶ indicó que la CEI se había fundado en 1906 para promover la cooperación internacional en todas las cuestiones de normalización en la esfera de la electrotecnia (que abarcaba todo lo que contuviera o comunicara electricidad). La CEI fomentaba también la cooperación en esferas relacionadas con la normalización, incluso con respecto a la evaluación de la conformidad.

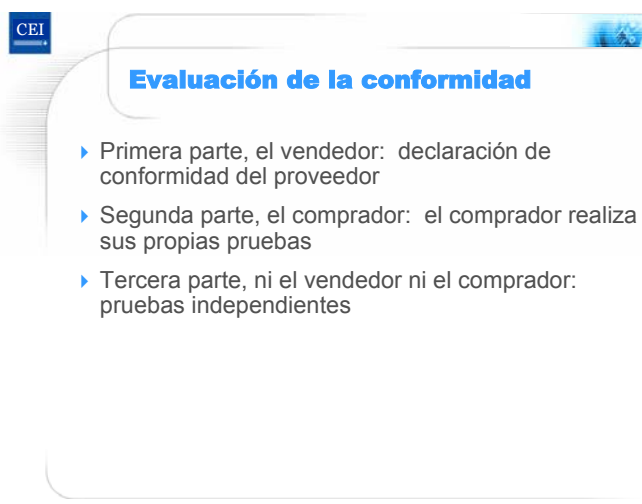
¹⁶ Sr. Jonathan Buck, Jefe de Comunicaciones, Oficina Central de la CEI, Ginebra.

Gráfico 28



152. Con respecto a la "Familia" CEI que figuraba en el gráfico 28, el representante de la CEI indicó que la diferencia entre un miembro asociado y un miembro de pleno derecho era en esencia una diferencia de derechos de voto con respecto a la labor técnica (los miembros asociados tenían derechos de voto limitados). El Programa de países afiliados de la CEI se había organizado como respuesta directa a una petición del Comité OTC de aumentar la participación de los países en desarrollo en la labor de normalización de organizaciones como la CEI. El Programa se había iniciado en 2001 y actualmente había 68 países participantes. Fundamentalmente, proporcionaba orientación con respecto a la selección de normas apropiadas y centraba la labor técnica pertinente en los países en desarrollo.

Gráfico 29

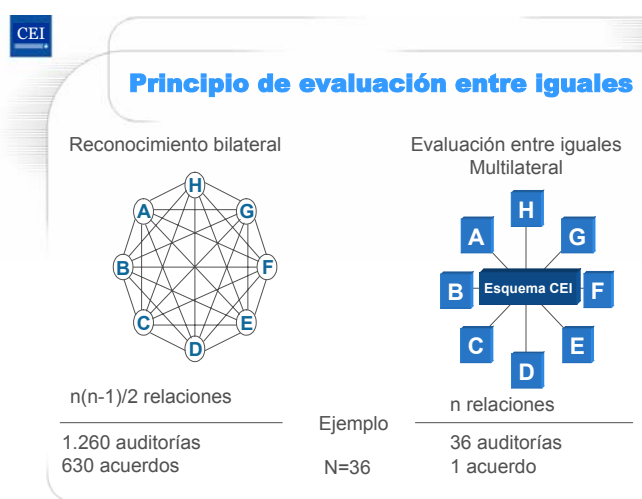


153. Con respecto a los aspectos básicos de la evaluación de la conformidad, había tres tipos diferentes de esquemas (gráfico 29). Se centraría únicamente en los esquemas de la CEI que trataban de las pruebas de terceros (es decir, pruebas independientes), aunque la CEI proporcionaba normas internacionales en las otras dos esferas. Confirmando la observación de que los esquemas de

evaluación de la conformidad podían contribuir a la facilitación del comercio, indicó que cada vez se hacía mayor hincapié en los mercados mundiales y, en respuesta a las necesidades de los mercados, la evaluación de la conformidad mundial ahorra tiempo y reduce costos, también a nivel mundial. La cuestión fundamental era: aumentar la *confianza* en los productos y servicios.

154. La CEI tenía tres esquemas de evaluación de la conformidad, administrados todos ellos por un organismo de gestión denominado Junta de Evaluación de la Conformidad. Eran los siguientes: el IECEE, el IECQ-CECC (sobre la conformidad de la calidad de los componentes electrónicos en esferas no reglamentadas) y el IECEX (sobre el equipo eléctrico para uso en atmósferas explosivas, muy reglamentado). Todos esos esquemas, incluido el IECEE, tenían objetivos comunes, que podían resumirse de la siguiente manera: i) representación nacional flexible del sector público y el sector privado; ii) apertura a miembros y no miembros; y iii) aplicación del principio de evaluación entre iguales. Con respecto a este último, en el gráfico 30 se comparaba la evaluación entre iguales, multilateral, con la alternativa de concluir una serie de acuerdos bilaterales.

Gráfico 30



155. Los esquemas se basaban todos ellos en normas internacionales de la CEI. No obstante, aunque fomentaban la armonización con esas normas, daban cabida a diferencias nacionales. Los esquemas de la CEI se centraban en los productos, no en los sistemas. Trataban de eliminar las pruebas múltiples de los productos (excepto cuando era necesario realizar pruebas por diferencias nacionales) y abarcaban esferas reglamentadas y esferas no reglamentadas.

Gráfico 31



156. En el gráfico 31 se mostraba el funcionamiento de los esquemas. Básicamente, al máximo nivel, el órgano rector de la CEI era el Consejo. La Junta de Gestión de la Normalización se ocupaba de la elaboración técnica de las normas y, a nivel inferior, había 175 Comités Técnicos y alrededor de 15.000 expertos que redactaban las normas internacionales en todo el mundo. En la parte de la derecha, figuraba la Junta de Evaluación de la Conformidad, que supervisaba el funcionamiento de los tres esquemas.

157. El esquema IECEE era un sistema multilateral de certificación basado en normas internacionales. Trataba de la seguridad de los productos eléctricos y electrónicos y su finalidad era facilitar el comercio mediante el fomento de la armonización de las normas nacionales con las normas internacionales. Estaba administrado por el Comité de Gestión de la Certificación, que rendía informe a la Junta de Evaluación de la Conformidad. Este esquema era también conocido como "esquema CB" (CB = "Certification Bodies"), es decir, esquema de organismos de certificación. Dentro del esquema había un "organismo miembro" (u organismo nacional de certificación, que podía ser de reconocimiento o de reconocimiento y expedición), los laboratorios de pruebas, la certificación de las pruebas (que constituía la prueba de que el producto estaba en conformidad con la norma de la CEI) y, por último, un informe de las pruebas, que era el que se daba al organismo nacional de certificación para que expidiera el certificado. En el gráfico 32 figuraban los miembros del esquema CB y en el gráfico 33 se enumeraban todas las materias abarcadas por el esquema.

Gráfico 32

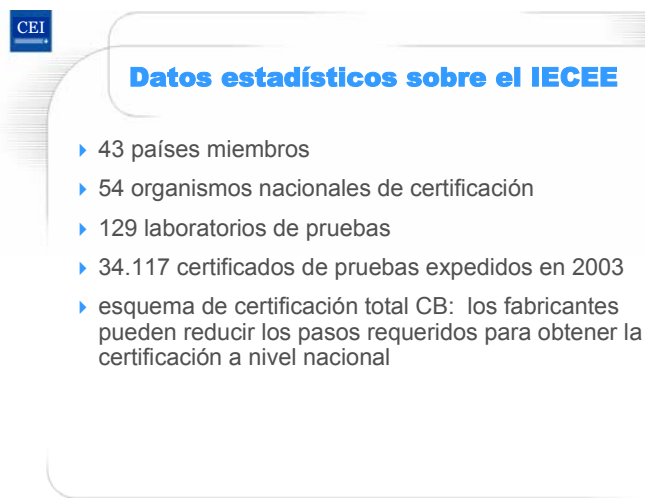
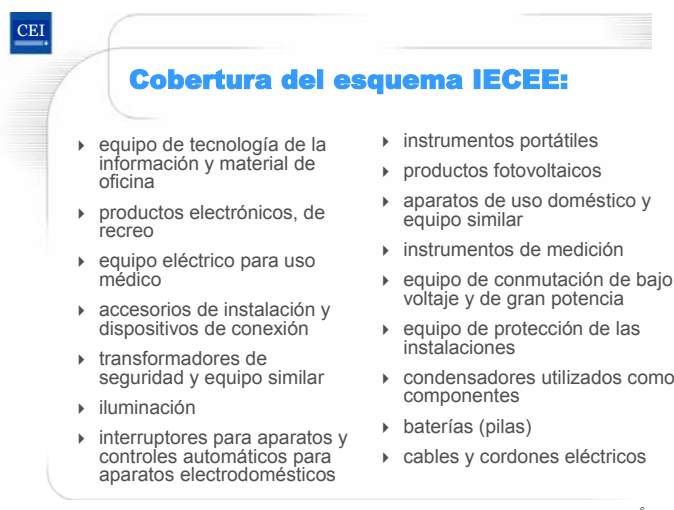
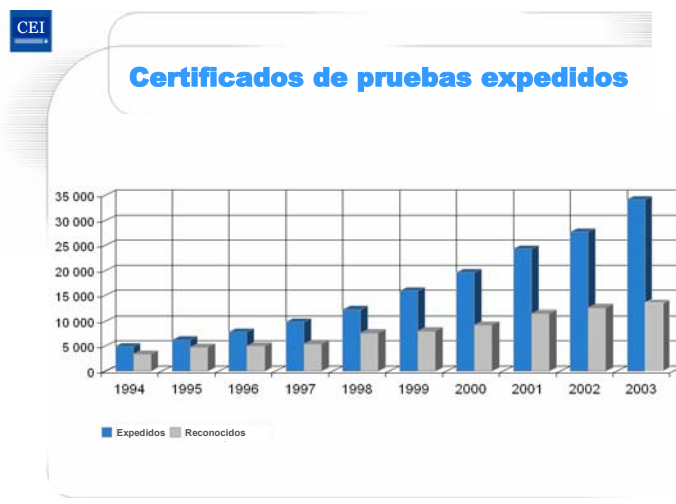


Gráfico 33



158. ¿Cómo funcionaba el esquema? El fabricante de equipo que deseara exportar ese equipo lo enviaba para su prueba a fin de obtener un certificado. El laboratorio probaba la conformidad del equipo con las normas internacionales de la CEI pertinentes. Se realizaba un informe de pruebas CB que se enviaba al organismo nacional de certificación y éste expedía un certificado (certificado de pruebas CB). A continuación, el fabricante que deseara exportar el equipo enviaba el certificado de pruebas CB a los organismos nacionales de certificación de otros países. Los organismos nacionales de certificación de esos países (expedición y reconocimiento) expedían los certificados sin probar el equipo puesto que reconocían que ya se habían realizado las pruebas y la evaluación. Después, según la condición del organismo nacional de certificación, el fabricante podía poner en su equipo las marcas de conformidad nacionales de otros países y exportarlo a esos países (y/o recibir un certificado de pruebas que demostrara que podían entrar en el mercado de que se tratara). Esto ahorra tiempo y dinero, con lo que se reducen los costos globales de fabricación.

Gráfico 34



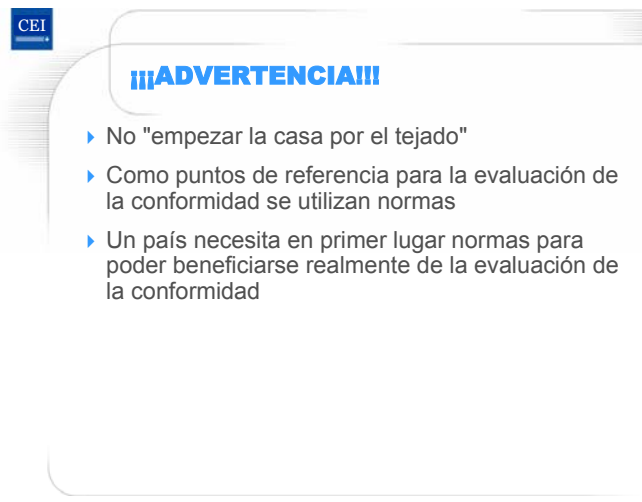
159. Con respecto a la evolución de los certificados de pruebas en el marco del esquema, en el gráfico 34 se indicaba el número de certificados expedidos desde 1994. Actualmente se aproximaban a 34.000. La barra más clara (a la derecha) mostraba el nivel de reconocimiento por parte de otros organismos nacionales de certificación: en otras palabras, otros certificados expedidos como consecuencia de ese reconocimiento.

160. La CEI tenía un sistema en línea de registro de todos los certificados. Desde 2002 se habían registrado 45.000 certificados. Este sistema daba al usuario final pleno acceso a información sobre qué certificados se habían expedido, dónde y por quién. Permitía a todas las partes que intervenían en el proceso la verificación inmediata de los certificados de pruebas. Podía obtenerse más información en el propio sitio Web.¹⁷

161. ¿Cuáles eran las ventajas potenciales del esquema? Para el consumidor, ofrecía confianza en la conformidad de los productos importados. Una preocupación expresada con regularidad en los talleres de la OMC en los que había participado la CEI era la cuestión del "dumping" de mercancías de escasa calidad. Los países en desarrollo querían utilizar un esquema como el CB para impedir el dumping de productos de escasa calidad en sus territorios. El esquema impedía también la "ocultación" tras falsos orígenes (por ejemplo, construido en un lugar pero enviado a través de otro). Por otra parte, el esquema ofrecía a los consumidores la gama más amplia de productos aceptables. En cuanto a las ventajas del esquema para la industria, de lo que se trataba principalmente era de reducir los costos de fabricación: eliminaba la necesidad de repetir las pruebas por todo el mundo. Ello podía también significar una apertura más rápida de los mercados, al reducirse las demoras causadas por las pruebas. Para los gobiernos, la ventaja potencial era la confianza en la conformidad de las mercancías importadas. Por otra parte, el esquema ofrecía una garantía de neutralidad, en el sentido de que no habría países proveedores favorecidos. A este respecto, el esquema CB garantizaba que el organismo que había expedido el certificado se ajustaba realmente a lo establecido en el apartado 1 del párrafo 1 del artículo 6 del Acuerdo OTC en cuanto a "competencia técnica suficiente y continuada".

¹⁷ www.iecee.org.

Gráfico 35



162. Uno de los problemas que había planteado al CEI el Programa de países afiliados era que los países tendían a pedir información sobre los esquemas de evaluación de la conformidad sin considerar realmente primero la necesidad de normas nacionales. Como se subrayaba en el gráfico 35, era necesario contar con una infraestructura a nivel nacional en relación con las *normas* requeridas que se ajustaran mejor a las necesidades particulares del país de que se tratara. Las normas constituían el punto de referencia para la evaluación de la conformidad. En otras palabras, para poder beneficiarse realmente de los esquemas de evaluación de la conformidad, el país tenía *antes* que establecer sus normas.

163. Los esquemas de la CEI eran de carácter mundial. La CEI procuraba proporcionar una "ventanilla única" con las normas internacionales pertinentes en su esfera fundamental de competencia, así como los esquemas de evaluación de la conformidad pertinentes. La CEI consideraba que el principio de evaluación entre iguales estaba resultando un modelo viable y funcionaba bien en la práctica. Los propios esquemas estaban abiertos a los miembros de la CEI y a los que no eran miembros. El esquema CB constituía un ejemplo especialmente bueno. En los diez últimos años el crecimiento del reconocimiento del esquema -y el nivel de interés de todos los países- habían sido notables. La CEI había tratado de adoptar un "enfoque en bloques sucesivos" para animar y ayudar a los países a establecer sus necesidades, en primer lugar en lo referente a las normas, y a determinar después cuál era la utilización apropiada del esquema de evaluación de la conformidad que se ajustara mejor a las necesidades y recursos nacionales.

2. Debate

164. La representante del Taipei Chino preguntó si había una interfaz entre el esquema CB y el AMR de la ILAC o el AML del IAF. ¿Había una interfaz en el reconocimiento de los informes de pruebas o los certificados de pruebas? Se había mencionado también que los esquemas estaban abiertos a no miembros y la representante del Taipei Chino deseaba tener más aclaraciones sobre esa cuestión.

165. El representante de la CEI indicó que existía ya una relación activa entre el IECEE y la ILAC. Ambos organismos colaboraban en evaluaciones conjuntas y compartían conjuntos de documentos comunes, además de reuniones regulares bajo los auspicios de la Junta de Evaluación de la Conformidad de la CEI y el Grupo Técnico de la ILAC. El IECEE y la ILAC habían establecido un

Grupo de Trabajo Mixto llamado "Entendimiento uniforme de la ISO/CEI 17025". Además, el IECEE estaba considerando la firma de un memorándum de entendimiento entre los miembros de la ILAC y los miembros de los esquemas de la CEI (principalmente del IECEE). El IECEE había iniciado también conversaciones preliminares con el IAF con miras a lograr objetivos y procedimientos similares a los establecidos con la ILAC. Con respecto a los miembros, indicó que era el Comité Nacional de la CEI el que designaba el organismo nacional de certificación en sus países. En cuanto a la solicitud, los que no eran miembros podían simplemente dirigirse a la secretaría de la CEI en Ginebra para solicitar la participación en el esquema de la CEI y los miembros de la CEI examinarían esa solicitud.¹⁸

166. La representante de los Estados Unidos deseaba más aclaraciones sobre la observación de que, para poder beneficiarse realmente de la evaluación de la conformidad, los países tenían que tener normas. En la práctica, ¿qué significaba eso y qué aconsejaría la CEI a un determinado país?

167. El representante de la CEI subrayó que, por conducto del Programa de países afiliados, la CEI trataba de desmitificar el mundo de las normas electrotécnicas. Había que reconocer que los países en desarrollo no necesitaban un acceso pleno y completo a *la totalidad* de las 4.500 normas internacionales de la CEI ni a la utilización de las mismas. Lo que la CEI intentaba hacer era trabajar con los participantes para tratar de identificar cuáles eran las esferas de interés e importancia para esos países, tanto en relación con sus ramas de producción nacionales como con el potencial de importación de productos eléctricos.

168. El representante de Suiza preguntó cuáles eran exactamente los requisitos necesarios para que un organismo de certificación se convirtiera en "organismo nacional de certificación". ¿Eran de índole tal que no era probable que los organismos de certificación pequeños o medianos cumplieran los criterios establecidos en el esquema CB de la CEI? En otras palabras, ¿cómo podía evitarse que el esquema CB de la CEI se convirtiera en un "club" para los organismos de certificación más grandes?

169. El representante de la CEI aclaró que en las condiciones de aplicación del esquema se decía claramente que todos los países podían participar, en cualquier nivel, si lo deseaban. El nivel de beneficios y el nivel de la condición de miembro se determinaban según las necesidades nacionales de cada país. En cuanto a la administración del esquema, había una Junta de Evaluación de la Conformidad que supervisaba el funcionamiento del Comité de Gestión de la Certificación que administraba el esquema CB, con el fin de velar por que hubiera una representación equitativa y se tramitaran de manera apropiada todas las solicitudes y peticiones de información.

E. ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE)

170. La representante de la OCDE¹⁹ indicó que, en sus sucesivos exámenes del funcionamiento del Acuerdo OTC, el Comité OTC había señalado las preocupaciones expresadas con respecto a los efectos de restricción del comercio de los diversos y con frecuencia múltiples procedimientos y requisitos en materia de evaluación de la conformidad. En el marco de su labor actual, la OCDE estaba tratando de identificar y analizar el carácter de las medidas no arancelarias con posibles efectos negativos en el acceso a los mercados y que podían causar dificultades a los comerciantes. A este respecto, la OCDE había iniciado un estudio en el que se examinaba en particular cómo los

¹⁸ Esa respuesta fue facilitada por escrito por la CEI tras la reunión. Puede obtenerse información más detallada en las Normas Básicas IECEE 01 y las Normas de Procedimiento IECEE 02, disponibles en: <http://www.iecee.org/cbsheme/pdfIECEE01.pdf>, y <http://www.iecee.org/cbscheme/pdf/IECEE02.pdf>, respectivamente.

¹⁹ Sra. Barbara Fliess, Administrador Principal de la Dirección de Comercio.

procedimientos de evaluación de la conformidad podían facilitar el comercio por un lado pero podían también causar dificultades por otro. Esa labor entrañaba cierto análisis conceptual: por ejemplo, la identificación de los agentes que operaban en esa esfera y los costos y beneficios que conllevaban los procedimientos de evaluación de la conformidad. No obstante, era preciso tener presente que los procedimientos de evaluación de la conformidad constituían "un gran todo" cuyas partes podían ser muy diversas, estar interrelacionadas y beneficiar u obstaculizar cada una de ellas el comercio. La OCDE examinaría en qué circunstancias podían las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad facilitar el comercio o crear obstáculos.

171. En cuanto al contexto de política, era necesario tener presente que los procedimientos de evaluación de la conformidad podían reportar beneficios sustanciales a los fabricantes, a los consumidores, a las autoridades normativas y al comercio en general. El principal objetivo de los procedimientos era demostrar si los productos eran inocuos y aptos para su uso y consumo, o no lo eran. Por consiguiente, ese sistema apoyaba la función de las autoridades normativas responsables de la seguridad y la protección de la salud y el medio ambiente, etc. Los procedimientos de evaluación de la conformidad tenían una función legítima que desempeñar en el contexto global de los regímenes normativos.

172. En el estudio de la OCDE se examinarían también los efectos negativos de los sistemas de procedimientos de evaluación de la conformidad; entrañaban costos para los productores, los importadores, los gobiernos y la sociedad en general. Era necesario un análisis de costos-beneficios de cada uno de esos sistemas. Aunque la evaluación de la conformidad formaba parte de los costos normales de realizar actividades, y era necesaria en el comercio tanto interno como internacional, podía también representar costos importantes para los comerciantes, que podían surgir de tres maneras: podía ocasionar costos directamente a las empresas, podía demorar la entrada en el mercado, y podía aumentar los costos de transacción, con lo que reduciría la competencia y retardaría el desarrollo de las economías. Cabía citar como ejemplo la duplicación de las pruebas, que podía dar lugar a esos tres resultados en materia de costos.

173. Indicó que eran escasos los datos sobre los costos de cumplimiento y sobre los diferentes efectos en el acceso a los mercados de los procedimientos de evaluación de la conformidad en diferentes países. Por lo tanto, la labor de la OCDE constituiría un esfuerzo sistemático por reunir los datos disponibles y tal vez generar incluso nuevos datos al respecto. La OCDE examinaría el material de la OMC, con inclusión de las comunicaciones presentadas al Comité OTC y los debates mantenidos en el mismo. A partir de ese examen del material de la OMC, el estudio de la OCDE se encaminaría a producir una lista reducida de preocupaciones y cuestiones fundamentales de importancia para el comercio que orientara la siguiente parte del análisis, que consistiría a su vez en realizar varios estudios monográficos para documentar e ilustrar las maneras en que requisitos específicos de evaluación de la conformidad repercutían en el comercio, y la experiencia adquirida con los instrumentos disponibles para adoptar medidas.

174. Además, la labor de la OCDE trataría de determinar la magnitud actual de las actividades de evaluación de la conformidad transfronterizas. Intentaría responder a la pregunta de si las actividades de evaluación de la conformidad iban haciéndose más fáciles o más difíciles. Examinaría también si los obstáculos relativos a la evaluación de la conformidad eran motivo de gran preocupación para las empresas que realizaban actividades comerciales. Dada la falta de datos, la OCDE consideraría la posibilidad de recopilar datos mediante un sistema de encuesta, recurriendo posiblemente a una muestra de organismos de evaluación de la conformidad, y realizaría también entrevistas centradas con otras partes interesadas afectadas de cerca por los requisitos de evaluación de la conformidad, como los fabricantes y los exportadores.

175. La OCDE esperaba que el estudio constituyera una base útil para los debates del Comité OTC. Podría contribuir a una mayor especificidad de la información sobre las experiencias

nacionales objeto de examen en el programa de trabajo del Comité OTC. El estudio podía beneficiar también a los países desarrollados o en desarrollo que se hallaran en el proceso de ampliar o mejorar sus actuales infraestructuras, programas o políticas de evaluación de la conformidad. La OCDE esperaba que se pudiera disponer del primer informe sobre los resultados de ese estudio a finales de 2005. Le complacería compartirlo con el Comité OTC.

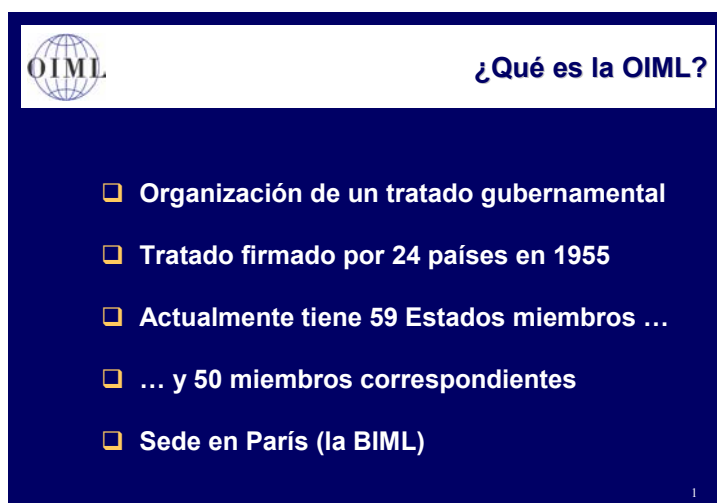
F. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL (OIML)

1. Declaración

176. El representante de la OIML²⁰ indicó que la OIML era una organización de un tratado intergubernamental, con sede en París, que se había fundado en 1955 y contaba inicialmente con 24 signatarios. Cuando se estableció la Convención sobre el Sistema Métrico (abordada anteriormente por la BIPM, gráfico 21 *supra*), se pensaba que esta organización podría resolver todos los problemas de metrología. Sin embargo, los participantes examinaron una serie de problemas prácticos en una Conferencia Internacional sobre Metrología Práctica y se decidió establecer la OIML, como organización aparte, para examinar esos problemas prácticos relativos a la utilización reglamentada de mediciones e instrumentos de medición.

177. Actualmente había 59 Estados miembros de la OIML y 50 miembros correspondientes. La principal diferencia entre ambas categorías era una diferencia de derechos de voto (gráfico 36; véase también el párrafo 191 *infra*).

Gráfico 36



178. Al establecer distinciones entre la labor de la OIML y la de la BIPM, el representante de la OIML se refirió a la definición de "metrología legal" y subrayó que la cuestión fundamental era que la metrología legal se aplicaba cuando a los gobiernos les preocupaba la medición, situación en la que la OIML tenía una función que desempeñar, en tanto que la BIPM se ocupaba de las normas metrológicas básicas:

²⁰ Sr. Ian Dunmill, Director Adjunto de la OIML.

"La metrología legal comprende todas las actividades con respecto a las cuales existen prescripciones legales sobre medición, unidades de medida, instrumentos de medición y métodos de medición, actividades que son desempeñadas por autoridades gubernamentales o en su nombre, con el fin de garantizar un nivel apropiado de credibilidad de los resultados de las mediciones en el entorno normativo nacional. La metrología legal no es una disciplina específica de metrología, utiliza la metrología científica para obtener referencias apropiadas y trazabilidad, y puede aplicarse a cualquier cantidad abarcada por la metrología." [subrayado añadido]

(Proyecto de Revisión de la *Ley sobre Metrología* D 1 de la OIML)

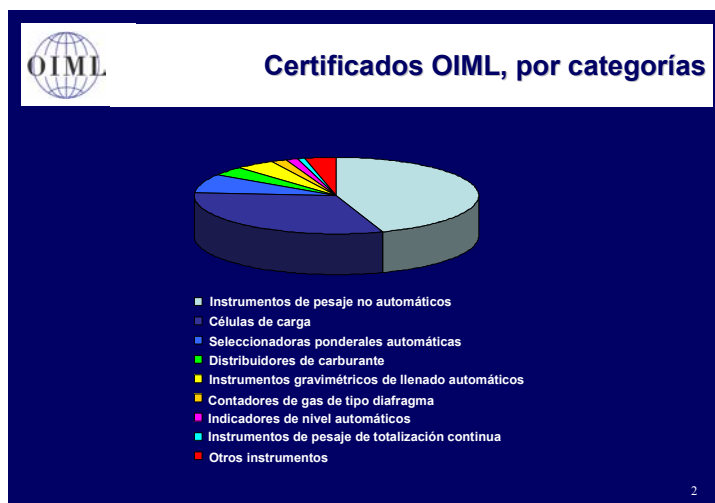
179. Además de las esferas de competencia tradicionales sobre pesos y medidas, la metrología legal abarcaba actualmente varias otras esferas. En este sentido, se había producido un cambio considerable en el ámbito de la metrología legal, que inicialmente se centraba casi exclusivamente en los pesos y medidas en el mercado. Hoy en día, la metrología legal se aplicaba también en esferas como las siguientes: salud y seguridad (por ejemplo, instrumentos médicos de medición, equipo utilizado para analizar muestras tomadas en un contexto médico, o contadores de dosis de radiación); protección de los trabajadores en un ambiente de ruido, vibraciones y radiación; mediciones en la esfera de la contaminación del medio ambiente (contaminación de la atmósfera, el agua y el suelo); y aplicación de la ley (detectores de velocidad y alcoholímetros).

180. La finalidad de la OIML era eliminar los obstáculos al comercio causados por la metrología. Para ello, armonizaba las leyes y reglamentos utilizados en sus Estados miembros en las esferas de la medición, el preenvasado y los instrumentos de medición. El preenvasado, que inicialmente no era una de las cuestiones abarcadas por la OIML, se había convertido en una esfera importante para los países en desarrollo, cuyas exportaciones consistían en gran parte en productos agropecuarios preenvasados destinados a los países industrializados. Para intentar armonizar esas leyes, la organización emitía "recomendaciones internacionales", que eran una forma de norma internacional. Actualmente había más de un centenar de esas recomendaciones, que abarcaban todas las diferentes gamas de instrumentos de medición. Se pretendía que fueran modelos de reglamentos técnicos que los comités técnicos elaboraran en todos los Estados miembros de la organización. Establecían prescripciones metrológicas con respecto a la precisión de los instrumentos y, cuando era necesario, prescripciones técnicas. La OIML elaboraba también procedimientos de pruebas uniformes e informes de pruebas uniformes, de manera que se aplicaran las mismas pruebas en diferentes países.

181. En 1991 se estableció el *Sistema de Certificados OIML para Instrumentos de Medición*. Un certificado expedido con arreglo a ese sistema establecía que un determinado instrumento de medición cumplía todas las prescripciones contenidas en la recomendación internacional apropiada. Había un informe de pruebas justificante en el que se daban todos los detalles de las pruebas de homologación realizadas para obtener el certificado. Esos certificados se registraban en la sede de la OIML previo pago de un derecho por la autoridad que lo había expedido, y esa autoridad cargaba por lo regular ese derecho a la empresa que recibía el certificado de pruebas. Era un sistema completamente voluntario; no había obligación alguna de que otro Estado miembro de la organización aceptara ese certificado.

182. Ese reconocimiento voluntario había permitido a los países en desarrollo tener un sistema de homologación "prefabricado". Muchos países en desarrollo aceptaban esos certificados, aun sin tener una infraestructura metrológica ni servicios de pruebas, para dar una garantía del nivel de calidad y precisión de los instrumentos de medición que aceptaban introducir en su mercado interno. Necesitaban entonces algún tipo de infraestructura policial para asegurarse de que los instrumentos introducidos en el mercado eran realmente los mismos.

Gráfico 37



183. Alrededor de un tercio de los certificados expedidos correspondían a las células de carga (gran zona oscura en el gráfico 37), que eran un módulo de los instrumentos de pesaje. El otro gran sector (de color claro) era el de los instrumentos de pesaje no automáticos (el tipo de instrumentos que solía encontrarse en una tienda de ultramarinos o un supermercado, o un puente-báscula para vehículos). En otras palabras, alrededor de dos tercios de los certificados expedidos correspondían a instrumentos de pesaje o partes de esos instrumentos. Así pues, aunque el sistema abarcaba un gran número de diferentes categorías de instrumentos, la gran mayoría de los certificados expedidos eran para instrumentos de pesaje.

184. Aunque el sistema había funcionado bien y en la práctica había un amplio reconocimiento de los certificados entre los Estados miembros de la OIML, se decidió que había que hacer algo más. Con objeto de abordar la cuestión de la aceptación de los certificados, en 2003 la OIML estableció un Acuerdo de Aceptación Mutua que constituía un marco para la aceptación de los certificados entre los Estados miembros de la OIML. Las autoridades que expedían los certificados en los Estados miembros firmarían declaraciones de confianza mutua, de las que habría una por cada categoría de instrumentos (una para los instrumentos de pesaje no automáticos, otra para los surtidores de gasolina, etc.). Ningún país tenía que firmar todas las declaraciones, de manera que los grupos de países podían ser completamente diferentes según la categoría de instrumentos de que se tratara. No obstante, los participantes que firmaran esos acuerdos convenían en aceptar los informes de pruebas expedidos en el marco del acuerdo y en utilizarlos en sus homologaciones nacionales sin repetir todas las pruebas.

185. El representante de la OIML subrayó que era importante observar que las declaraciones de confianza mutua constituían compromisos entre las autoridades que expedían los certificados en los distintos países; no era el Estado el que se comprometía. Seguiría necesitándose un proceso de homologación en cada país. Este sistema sólo pretendía armonizar la utilización de los informes de pruebas; no era una aceptación de un certificado. En otras palabras, como la OIML no tenía base jurídica para expedir un certificado de homologación internacional, los distintos Estados miembros seguirían teniendo que expedir sus propios certificados de homologación. Se creaba confianza mediante la acreditación (por los signatarios del AMR de la ILAC) o mediante evaluación entre iguales: ambos enfoques se basaban en la ISO 17025.

186. Con respecto a cada declaración de confianza mutua se establecería un Comité de Examen de Participación, integrado por los representantes de los países que desearan participar en el examen de si todos ellos tenían un nivel apropiado para ser aceptados internacionalmente entre sí. La secretaria de la OIML participaría en dicho Comité para velar por que se adoptara un enfoque coherente entre las diferentes categorías de instrumentos. Por ejemplo, cuando se firmara una declaración de confianza mutua con respecto a los instrumentos de pesaje no automáticos habría un período de transición en el que los participantes en esa determinada declaración expedirían todos sus certificados OIML sobre la base de la declaración, pero los que no participaran en la declaración seguirían pudiendo expedir certificados OIML con arreglo al antiguo sistema. Después de ese período de transición, los que no participaran en la declaración tendrían que dejar de expedir certificados OIML. Indicó que aún había que finalizar las disposiciones correspondientes. Por otra parte, era un sistema basado en el pago de derechos: se proponía que las autoridades que expedían los certificados pagaran un derecho anual fijo (1.200 euros) para participar en cada una de las declaraciones en las que decidieran hacerlo. Se proponía también que hubiera un derecho adicional por el registro de cada certificado expedido en el marco de esa declaración (150 euros). Las dos primeras declaraciones de confianza mutua corresponderían a las células de carga y los instrumentos de pesaje no automáticos. Las primeras etapas de su establecimiento (constitución de los Comités de Examen de Participación y preparativos para la firma de las declaraciones de confianza mutua) tendrían lugar a principios de 2005, tras la contratación en la BIML de un nuevo funcionario que se hiciera cargo de esa labor.²¹

2. Debate

187. La representante de los Estados Unidos preguntó si el concepto de declaración de confianza mutua era diferente del concepto de acuerdo de reconocimiento mutuo.

188. El representante de la OIML contestó que no había una gran diferencia entre ambos términos y que se trataba básicamente de un grupo de países, o un grupo de las autoridades que expedían los certificados en esos países, que se unían para decidir si los resultados de pruebas realizadas en esos países eran en todos los casos aceptables entre unos y otros. La intención era lograr que los países confiaran en sus propios resultados de medición.

189. El representante del Canadá preguntó cuál era el procedimiento para convertirse en miembro de la OIML.

190. El representante de la OIML contestó que, con arreglo a la Convención por la que se estableció la organización, había dos categorías de miembros: "Estados miembros" y "miembros correspondientes". En estos últimos había una mayor proporción de países en desarrollo que en los primeros. Había prescripciones ligeramente diferentes para cada categoría de miembros. Para convertirse en Estado miembro, el país tenía que ser signatario del tratado inicial; era un proceso más largo (y de carácter más político). Para poder ser miembro correspondiente bastaba con que el jefe del organismo nacional encargado de la metrología legal enviara una carta a la OIML por la que se solicitara la condición de miembro y se comprometiera a seguir pagando la suscripción, que era de unos 1.000 euros anuales en el caso de los miembros correspondientes. En el caso de los Estados miembros era, como mínimo, de unos 12.000 euros.

191. Las contribuciones de los Estados miembros se dividían en clases en función de la población, con cierta reducción en el caso de países con una gran población pero un PIB bajo. En la práctica, la OIML fomentaba la participación de los países en desarrollo en las actividades de la organización. Los miembros correspondientes podían participar prácticamente en todas las reuniones y trabajos de la organización. Podían participar en todos los trabajos técnicos y formular observaciones que los

²¹ Puede obtenerse más información en la siguiente dirección: www.oiml.org.

Comités Técnicos tendrían en cuenta. No obstante, no tenían derecho a votar la aceptación de los documentos elaborados por los Comités Técnicos. Por otra parte, para promover la utilización por los países en desarrollo de sus publicaciones, la OIML tenía intención de facilitarlas gratuitamente tanto a los Estados miembros como a los que no lo fueran a partir de principios de 2005.

G. INFORMACIÓN DE LA SECRETARÍA SOBRE EL ATI

192. El Presidente señaló a la atención del Comité otra labor que se realizaba en la OMC que tenía relación con la evaluación de la conformidad. Tenía entendido que el Comité de Participantes sobre la Expansión del Comercio de Productos de Tecnología de la Información había decidido proceder a la formulación de "Directrices" en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad en la esfera específica de la compatibilidad electromagnética y la interferencia electromagnética. Invitó al representante de la Secretaría a informar al Comité de esa labor.

1. Declaración

193. El representante de la Secretaría indicó que el Comité de Participantes sobre la Expansión del Comercio de Productos de Tecnología de la Información era un grupo plurilateral que representaba actualmente a unos 63 Miembros de la OMC. De conformidad con el párrafo 3 del Anexo de la Declaración Ministerial sobre el Comercio de Productos de Tecnología de la Información, se había animado al Comité a examinar los obstáculos no arancelarios con respecto a los productos de tecnología de la información y a celebrar consultas al respecto (los aranceles eran mínimos en esa esfera y se estaban reduciendo o eliminando).

194. En noviembre de 2000 el Comité había iniciado un "Programa de Trabajo sobre medidas no arancelarias" para identificar las medidas no arancelarias que constituían obstáculos al comercio de productos de tecnología de la información. Esa labor constaba de tres elementos: en primer lugar, la identificación de las medidas no arancelarias que constituían obstáculos al comercio de productos de tecnología de la información; en segundo lugar, el examen de sus efectos en el comercio de esos productos; y, en tercer lugar, el examen formal de los resultados de las dos primeras etapas.

195. Durante la primera etapa (identificación de las medidas no arancelarias), los participantes en el ATI habían notificado 26 medidas no arancelarias. La gran mayoría de esas medidas pertenecían a la esfera de la evaluación de la conformidad/pruebas y certificación (nueve notificaciones particulares); el segundo mayor número de medidas no arancelarias correspondía a la esfera de las normas y el entorno normativo (ocho notificaciones).²²

196. Como modo práctico de proceder, se eligió un determinado obstáculo no arancelario para un "proyecto piloto": compatibilidad electromagnética e interferencia electromagnética. Como primera medida, el Comité realizó una encuesta para tener una idea de los diferentes entornos o regímenes normativos de los miembros del ATI. A continuación, en 2003 se celebró un taller sobre el tema específico de la compatibilidad electromagnética y la interferencia electromagnética. En ese taller se determinó que, si bien había un alto grado de armonía con respecto a las normas, el problema lo planteaban especialmente los procedimientos de evaluación de la conformidad.²³

²² En el documento G/IT/SPEC/Q2/11/Rev.1 se compila esa información sobre los obstáculos no arancelarios identificados.

²³ En el documento G/IT/SPEC/Q4/19/Rev.2 se ofrece un panorama general de las respuestas a la encuesta. El documento G/IT/23 contiene más información sobre el taller y en el sitio Web de la OMC se compilan todas las exposiciones hechas en el taller.

197. Un documento sobre "Prácticas recomendables para los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la compatibilidad electromagnética y la interferencia electromagnética aplicables a los productos de tecnología de la información", en el que se destacaban muchas de las cuestiones tratadas en el taller, llevó la labor a la siguiente etapa (G/IT/24). En su última reunión (junio de 2004) el Comité acordó seguir adelante y proceder a la formulación de "directrices" con respecto a los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la compatibilidad electromagnética y la interferencia electromagnética.
