

## CAPÍTULO 11

### OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

#### Artículo 11.1: Definiciones

1. El Anexo 1 del Acuerdo OTC, incluidos la cláusula introductoria y las notas explicativas, se incorporan y forman parte de este Capítulo, *mutatis mutandis*.
2. Para los efectos de este Capítulo:

**acuerdo de reconocimiento mutuo** significa un acuerdo intergubernamental que especifica las condiciones mediante las cuales una Parte reconocerá los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad producidos por los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte que demuestren el cumplimiento de las normas o reglamentos técnicos apropiados;<sup>1</sup>

**Acuerdo OTC** significa el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*, establecido en el Anexo 1A del Acuerdo sobre la OMC;

**arreglo de reconocimiento mutuo o arreglo de reconocimiento multilateral** significa un arreglo internacional o regional entre los organismos de acreditación en los territorios de las Partes, en el que los organismos de acreditación, sobre la base de la evaluación por pares, aceptan los resultados de cada uno de los otros organismos acreditados de evaluación de la conformidad o entre los organismos de evaluación de la conformidad en los territorios de las Partes que reconozcan los resultados de la evaluación de la conformidad;

**Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales** significa el Anexo 2 de la Parte 1 (*Decisión del Comité Relativa a los Principios para la Elaboración de Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales con arreglo a los Artículos 2 y 5 y Anexo 3 del Acuerdo*) en las *Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1º de enero de 1995 (G/TBT/1/Rev.13)*, como sea revisado, emitida por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

**norma internacional** significa una norma que es compatible con la Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales;

**propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad** significa la totalidad del texto que establece (a) una propuesta de reglamento técnico o procedimiento de

---

<sup>1</sup> Para mayor certeza, los acuerdos de reconocimiento mutuo incluyen acuerdos para implementar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de APEC para la Evaluación de la Conformidad del Equipo de Telecomunicaciones del 8 de mayo de 1998 y el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Equipo Eléctrico y Electrónico del 7 de julio de 1999.

evaluación de la conformidad; o (b) una modificación significativa a un reglamento técnico existente o procedimiento de evaluación de la conformidad; y

**sistemas internacionales de evaluación de la conformidad** significa sistemas que faciliten el reconocimiento voluntario o la aceptación de los resultados de los organismos de evaluación de la conformidad u organismos de acreditación por parte de las autoridades de otra Parte sobre la base del cumplimiento de las normas internacionales para la evaluación de la conformidad.

### **Artículo 11.2: Ámbito de Aplicación**

1. Este Capítulo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluidas cualesquiera enmiendas, de los organismos de nivel central de gobierno, que puedan afectar el comercio de mercancías entre las Partes.

2. No obstante lo dispuesto en el párrafo 1, este Capítulo no aplica a:

- (a) especificaciones técnicas elaboradas por un organismo gubernamental para las necesidades de producción o consumo de un organismo gubernamental; o
- (b) medidas sanitarias y fitosanitarias.

### **Artículo 11.3: Incorporación del Acuerdo OTC**

1. Las siguientes disposiciones del Acuerdo OTC se incorporan y forman parte de este Tratado, *mutatis mutandis*:

- (a) Artículos 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11 y 2.12;
- (b) Artículos 3.1, 4.1 y 7.1;
- (c) Artículos 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8 y 5.9; y
- (d) Párrafos D, E, F y J del Anexo 3.

2. Ninguna Parte podrá recurrir a la solución de controversias conforme al Capítulo 31 (Solución de Controversias) por un asunto que surja conforme a este Capítulo si la controversia se refiere a:

- (a) reclamaciones exclusivamente hechas conforme a las disposiciones del Acuerdo OTC incorporadas en el párrafo 1; o

- (b) una medida que una Parte alegue ser incompatible con este Capítulo que:
  - (i) fue remitida o sea posteriormente remitida a un grupo especial de solución de controversias de la OMC,
  - (ii) se tomó para cumplir en respuesta a las recomendaciones o resoluciones del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, o
  - (iii) que tiene un nexo cercano, como en términos de naturaleza, efectos y tiempo, con respecto a una norma descrita en el subpárrafo (ii).

#### **Artículo 11.4: Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales**

1. Las Partes reconocen el importante papel que las normas, guías y recomendaciones internacionales pueden desempeñar para apoyar una mayor alineación regulatoria y buenas practicas regulatorias y en la reducción de obstáculos innecesarios al comercio.

2. Para determinar si existe alguna norma, guía o recomendación internacional dentro del significado de los Artículos 2 y 5, y el Anexo 3 del Acuerdo OTC, cada Parte aplicará la Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales.

3. Ninguna Parte aplicará principios o criterios adicionales distintos de aquellos de la Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales con el fin de reconocer una norma como una norma internacional. Para mayor certeza, los criterios que no son pertinentes para determinar si una norma es una norma internacional incluyen:

- (a) el domicilio del organismo de normalización;
- (b) si el organismo de normalización es no gubernamental o intergubernamental; y
- (c) si el organismo de normalización limita la participación a las delegaciones.

4. Las Partes cooperarán entre sí en circunstancias apropiadas para asegurar que las normas, guías y recomendaciones internacionales que puedan convertirse en la base de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios al comercio.

5. Ninguna Parte otorgará preferencia alguna a la consideración o uso de normas que se desarrollen a través de procesos que:

- (a) sean incompatibles con la Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales;  
o

- (b) trate a las personas de cualquiera de las Partes de manera menos favorable que a personas cuyo domicilio es el mismo que el del organismo de normalización.

6. Con respecto a cualquier acuerdo o entendimiento que establezca una unión aduanera o zona de libre comercio o que proporcione asistencia técnica relacionada con el comercio, cada Parte fomentará la adopción, y usará como base para las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, de cualesquiera normas, guías o recomendaciones pertinentes desarrolladas de conformidad con la Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales.

7. Reconociendo la importancia de mantener la integración comercial de Norteamérica y mantener el acceso al mercado para los productores en Norteamérica, cada Parte asegurará que cualquier obligación o entendimiento que se tenga con una no Parte no facilita o requiere el retiro o la limitación sobre el uso o aceptación de cualquier norma, guía o recomendación pertinente desarrollada de conformidad con la Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales o las disposiciones pertinentes de este Capítulo.

### **Artículo 11.5: Reglamentos Técnicos**

#### *Preparación y revisión de los Reglamentos Técnicos*

1. Cada Parte realizará una evaluación adecuada relativa a cualquier reglamento técnico importante que propone adoptar. Una evaluación puede incluir:

- (a) un análisis de impacto regulatorio de los impactos potenciales del reglamento técnico; o
- (b) un análisis que requiera la evaluación de medidas alternativas, si las hubiere, incluidas las acciones voluntarias que haga del conocimiento la Parte de una manera oportuna.

Cada Parte mantendrá la discreción para decidir si un reglamento técnico propuesto es importante conforme a este párrafo.

2. Cada Parte deberá:

- (a) revisar periódicamente los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad con el fin de:
  - (i) examinar la alineación creciente con las normas internacionales pertinentes, incluida la revisión de cualesquiera nuevos desarrollos en las normas internacionales pertinentes y si las circunstancias que han dado lugar a divergencias con respecto a cualquier norma internacional pertinente

persisten, y

- (ii) considerar la existencia de enfoques menos restrictivos al comercio; o
- (b) mantener un proceso mediante el cual una persona de otra Parte podrá solicitar directamente a las autoridades reguladoras de la Parte que revisen un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad por los motivos que:
  - (i) las circunstancias que eran pertinentes para el contenido del reglamento técnico han cambiado, o
  - (ii) existe un método menos restrictivo al comercio para cumplir el objetivo del reglamento técnico, tal como un reglamento técnico basado en una norma internacional.

#### *Uso de Normas en los Reglamentos Técnicos*

3. Si hay múltiples normas internacionales que serían efectivas y apropiadas para cumplir con los objetivos legítimos de la Parte de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, la Parte:

- (a) considerará usar como base para el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad cada una de las normas internacionales que cumplan con los objetivos legítimos del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad; y
- (b) si la Parte ha rechazado una norma internacional que fue hecha de su conocimiento, emitir una explicación por escrito siempre que sea posible.

La explicación escrita establecida en el subpárrafo (b) debe incluir las razones de la decisión de la Parte para rechazar una norma internacional y se le proporcionará directamente a la persona que propuso una norma internacional determinada o en un documento que se publique al mismo tiempo que la Parte publique el reglamento técnico final o el procedimiento de evaluación de la conformidad.

4. Si no se dispone de una norma internacional que cumpla los objetivos legítimos del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, cada Parte considerará si una norma desarrollada por un organismo de normalización con domicilio en cualquiera de las Partes puede cumplir con sus objetivos legítimos. Para ello, cada Parte:

- (a) considerará y decidirá si aceptar la norma desarrollada por el organismo de normalización con domicilio en cualquiera de las Partes cumple con sus objetivos legítimos; y

- (b) si la Parte ha rechazado una norma que fue hecha de su conocimiento, emita una explicación por escrito siempre que sea posible.

La explicación escrita dispuesta en el subpárrafo (b) debe incluir las razones de la decisión de la Parte para rechazar la norma internacional y se le proporcionará directamente a la persona que propuso una norma internacional determinada o en un documento que se publique al mismo tiempo que la Parte publique el reglamento técnico final o el procedimiento de evaluación de la conformidad.

5. Con el fin de que una Parte considere aceptar o utilizar una norma dispuesta en los párrafos 4 y 5, las Partes reconocen que una norma debe hacerse del conocimiento de una Parte, en un idioma que la Parte utilice para la publicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Esto debe hacerse durante la fase de planeación de la Parte o cuando el reglamento técnico propuesto o procedimiento de evaluación de la conformidad sea publicado para comentarios según lo establecido en el Artículo 11.7 (Transparencia).

#### *Intercambio de Información*

6. Si una Parte no ha usado una norma internacional como base para un reglamento técnico, una Parte explicará, a solicitud de otra Parte, por qué no ha usado una norma internacional pertinente o se ha desviado sustancialmente de una norma internacional. La explicación abordará por qué la norma ha sido juzgada como inapropiada o inefectiva para el objetivo perseguido, e identificará la evidencia científica o técnica en las que se basa esta evaluación. Para facilitar una explicación apropiada, la Parte solicitante deberá en su solicitud:

- (a) identificar la norma internacional pertinente que el reglamento técnico no haya usado supuestamente como base; y
- (b) describir cómo el reglamento técnico está restringiendo o tiene el potencial de restringir sus exportaciones.

La Parte solicitante también procurará indicar si la norma internacional fue hecha del conocimiento de la Parte cuando estaba desarrollando el reglamento técnico.

7. Además del Artículo 2.7 del Acuerdo OTC, una Parte proporcionará, a solicitud de otra Parte,<sup>2</sup> las razones por las que no haya aceptado o no pueda aceptar un reglamento técnico de esa Parte como equivalente al suyo. La Parte a la que se hace la solicitud debería proporcionar su respuesta dentro de un plazo razonable.

#### *Etiquetado*

---

<sup>2</sup> La solicitud de la Parte debería identificar con precisión los reglamentos técnicos respectivos que considere equivalentes y cualquier dato o evidencia que respalde su posición.

8. Con el fin de evitar interrupciones al comercio en Norteamérica y de manera compatible con las obligaciones contenidas en el Artículo 11.3 (Incorporación del Acuerdo OTC), cada Parte asegurará que sus reglamentos técnicos relativos a las etiquetas:

- (a) otorguen un trato no menos favorable que el otorgado a las mercancías similares de origen nacional; y
- (b) no creen obstáculos innecesarios al comercio entre las Partes.

## **Artículo 11.6: Evaluación de la Conformidad**

### *Trato Nacional*

1. Además del Artículo 6.4 del Acuerdo OTC, cada Parte otorgará a los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de otra Parte un trato no menos favorable que el que otorga a los organismos de evaluación de la conformidad situados en su propio territorio o en el territorio de cualquier otra Parte. El trato conforme a este párrafo incluye procedimientos, criterios, honorarios y otras condiciones relacionadas con la acreditación, aprobación, autorización o de otra manera, el reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad.

2. Además del Artículo 6.4 del Acuerdo OTC, si una Parte mantiene procedimientos, criterios u otras condiciones establecidas en el párrafo 1 y requiere resultados de evaluación de la conformidad, incluidos resultados de las pruebas, certificaciones, reportes técnicos o inspecciones como declaración positiva de que un producto cumple con un reglamento técnico o una norma, la Parte:

- (a) no requerirá que el organismo de evaluación de la conformidad esté situado dentro de su territorio;
- (b) no requerirá efectivamente que el organismo de evaluación de la conformidad opere una oficina dentro de su territorio; y
- (c) permitirá que los organismos de evaluación de la conformidad en territorios de otras Partes soliciten a la Parte, o cualquier organismo que haya reconocido o aprobado para dicho propósito, solicite una determinación de que cumplen con cualesquiera procedimientos, criterios y otras condiciones que la Parte requiera para considerarlos competentes o de otra manera aprobarlos para evaluar o certificar el producto o para realizar una inspección.

### *Explicaciones e información*

3. Si una Parte realiza procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con

productos específicos por organismos de gobierno específicos situados en su propio territorio o en el territorio de otra Parte, la Parte, a petición de otra Parte o si es posible, el solicitante de otra Parte, explicará:

- (a) cómo la información que requiere es necesaria para evaluar la conformidad;
- (b) la secuencia en que se realice y concluya un procedimiento de evaluación de la conformidad;
- (c) cómo la Parte asegura que la información comercial confidencial es protegida; y
- (d) el procedimiento para revisar reclamaciones relativas al funcionamiento del procedimiento de la evaluación de la conformidad y para tomar medidas correctivas cuando una reclamación esté justificada.

4. Cada Parte explicará, a petición de otra Parte, las razones de su decisión, siempre que decline:

- (a) acreditar, aprobar, autorizar o de otra manera, reconocer a un organismo de evaluación de la conformidad;
- (b) reconocer los resultados de un organismo de evaluación de la conformidad que sea signatario de un arreglo de reconocimiento mutuo;
- (c) aceptar los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado en el territorio de otra Parte; o
- (d) continuar las negociaciones para un acuerdo de reconocimiento mutuo.

### *Subcontratación*

5. Si una Parte requiere evaluación de la conformidad como garantía positiva de que un producto cumple con un reglamento técnico o norma, no prohibirá que un organismo de evaluación de la conformidad utilice subcontratistas o se niegue a aceptar los resultados de la evaluación de la conformidad por cuenta del organismo de evaluación de la conformidad que utilice subcontratistas, para realizar pruebas o inspecciones en relación con la evaluación de la conformidad, incluidos los subcontratistas ubicados en el territorio de otra Parte,<sup>3</sup> siempre que los subcontratistas sean acreditados y aprobados en el territorio de la Parte, cuando se requiera.

### *Acreditación*

---

<sup>3</sup> Para mayor certeza, este párrafo no prohíbe que una Parte tome medidas para asegurar que el desempeño del subcontratista satisfaga sus requisitos.



6. Además del Artículo 9.2 del Acuerdo OTC, ninguna Parte se negará a aceptar o tomar acciones que tengan el efecto, directa o indirectamente, de requerir o fomentar el rechazo de la aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad realizados por un organismo de evaluación de la conformidad situado en el territorio de otra Parte debido a que el organismo de acreditación que acreditó al organismo de evaluación de la conformidad:

- (a) opera en el territorio de una Parte donde hay más de un organismo de acreditación;
- (b) es un organismo no gubernamental;
- (c) tiene domicilio en el territorio de una Parte que no mantiene un procedimiento para el reconocimiento de organismos de acreditación, siempre que el organismo de acreditación sea reconocido internacionalmente, de manera compatible con el párrafo 7;
- (d) no opera una oficina en el territorio de la Parte; o
- (e) es una entidad con fines de lucro.

7. Además del Artículo 9.1 del Acuerdo OTC, cada Parte deberá:

- (a) adoptar o mantener medidas para facilitar y fomentar a sus autoridades a confiar en arreglos de reconocimiento mutuo o multilateral para acreditar, aprobar, autorizar o de otra manera, reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad cuando sean efectivos y apropiados para cumplir los objetivos legítimos de la Parte; y
- (b) considerar aprobar o reconocer organismos acreditados de evaluación de la conformidad para sus reglamentos técnicos o normas, por un organismo de acreditación que es un signatario a un arreglo de reconocimiento mutuo o multilateral, por ejemplo, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF por sus siglas en inglés).

Las Partes reconocen que los arreglos a que se hace referencia en el subpárrafo (b) pueden abordar consideraciones para aprobar organismos de evaluación de la conformidad, incluida la competencia técnica, independencia y la evasión de los conflictos de intereses.

#### *Elección de la Evaluación de la Conformidad*

8. Las Partes reconocen que la elección de los procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con un producto específico cubierto por un reglamento técnico o norma debería incluir una evaluación de los riesgos involucrados, la necesidad de adoptar procedimientos para abordar aquellos riesgos, información científica y técnica pertinente, incidencia de productos no conformes y posibles enfoques alternativos para establecer que el reglamento técnico o la norma

se ha cumplido.

### *Tarifas*

9. Nada de lo dispuesto en este Artículo impide que una Parte solicite que los procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con determinados productos sean realizados por autoridades de gobierno específicas de la Parte. En aquellos casos, la Parte que efectúe los procedimientos de evaluación de la conformidad, deberá:

- (a) limitar cualquier tarifa impuesta a los procedimientos de evaluación de la conformidad en productos de otras Partes a los costos de los servicios prestados;
- (b) no imponer tarifas a un solicitante de otra Parte para que proporcione servicios de evaluación de la conformidad, salvo para recuperar los costos incurridos por los servicios prestados;
- (c) poner a disposición del público los montos de las tarifas de los procedimientos de evaluación de la conformidad; y
- (d) no aplicar una tarifa nueva o modificada para los procedimientos de evaluación de la conformidad hasta que se publiquen la tarifa y el método para evaluar la tarifa y, si es posible, hasta que la Parte ha proporcionado una oportunidad para que las personas interesadas comenten sobre la propuesta de introducción o modificación de una tarifa de evaluación de la conformidad.

10. A solicitud de una Parte, o solicitud de un solicitante si es posible, una Parte explicará cómo:

- (a) cualesquiera tarifas que impone para dicha evaluación de la conformidad no son superiores al costo del servicio prestado;
- (b) son calculadas las tarifas de sus procedimientos de evaluación de la conformidad; y
- (c) cualquier información que requiera es necesaria para calcular las tarifas.

### *Excepciones*

11. Para mayor certeza, nada en los párrafos 1 o 2 impide que una Parte tome acciones para verificar los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad, incluida la solicitud de información al organismo de evaluación de la conformidad o de acreditación. Estas acciones no sujetarán a un producto a procedimientos de evaluación de la conformidad duplicados, salvo cuando sea necesario para abordar el incumplimiento. La Parte verificadora podrá compartir información que haya solicitado con otra Parte, siempre que proteja la información confidencial.

12. Los párrafos 2(b) y 5 no aplican a cualquier requisito que una Parte podrá tener relativos al uso de productos, los procedimientos de evaluación de la conformidad o servicios relacionados en los sectores de comercio marítimo o de la aviación civil.

### **Artículo 11.7: Transparencia**

1. Cada Parte permitirá que personas de otra Parte participen en la elaboración de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad<sup>4</sup> de sus organismos del gobierno central en condiciones no menos favorables que las que otorga a sus propias personas.

2. Además del Artículo 2.9 y Artículo 5.6 del Acuerdo OTC, si una Parte prepara o propone adoptar un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que no responde a una situación urgente como las referidas en el Artículo 2.10 y Artículo 5.7 del Acuerdo OTC, la Parte deberá:

- (a) publicar el reglamento técnico propuesto o el procedimiento de evaluación de la conformidad;
- (b) permitir a personas de otra Parte presentar comentarios por escrito durante un plazo de consulta pública en términos no menos favorables que los que proporciona a sus propias personas;
- (c) publicar y permitir que se hagan comentarios por escrito conforme a los subpárrafos (a) y (b) en un tiempo en el cual la autoridad que propone la medida tenga el tiempo suficiente para revisar aquellos comentarios y, según sea apropiado, revisar la medida para tomarlos en consideración;
- (d) considerar los comentarios por escrito de una persona de otra Parte en términos no menos favorables que aquellos presentados por sus propias personas; y
- (e) si es posible,<sup>5</sup> aceptar una solicitud por escrito de otra Parte para discutir los comentarios escritos que la otra Parte ha presentado.

La Parte a la que se le solicita, conforme al subpárrafo (e), debatir sus propuestas de reglamento

---

<sup>4</sup> Una Parte satisface esta obligación, por ejemplo, al proveer a las personas interesadas una oportunidad razonable para proporcionar comentarios sobre la medida que propone desarrollar y tomar tales comentarios en cuenta en la elaboración de la medida.

<sup>5</sup> Las circunstancias cuando las discusiones no se consideren factibles incluyen cuando la Parte que solicita las discusiones no ha presentado sus comentarios de una manera oportuna o si las discusiones tendrían que tener lugar después que el plazo para presentar los comentarios escritos haya pasado.

técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, se asegurará que el personal pertinente participe en las discusiones, tal como la autoridad competente que ha propuesto el reglamento técnico o el procedimiento de evaluación de la conformidad, con el fin de confirmar que los comentarios por escrito sean plenamente tomados en consideración.

3. Cada Parte procurará poner con prontitud a disposición del público cualesquiera comentarios escritos que reciba conforme al párrafo 2(c), salvo en la medida necesaria para proteger la información confidencial o retener información de identificación personal o contenido inapropiado. Si no es posible publicar estos comentarios en un único sitio web, la autoridad reguladora de una Parte procurará hacer que estos comentarios estén disponibles a través de su propio sitio web.

4. Cada Parte publicará el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad final y una explicación de cómo ha abordado las cuestiones sustantivas planteadas en los comentarios presentados de una manera oportuna.

5. De ser apropiado, cada Parte fomentará a los organismos no gubernamentales, incluidos los organismos de normalización en su territorio, a actuar de manera compatible con las obligaciones contraídas en los párrafos 1 y 7, en la elaboración de normas y procedimientos de evaluación de la conformidad voluntarios.

6. Cada Parte asegurará que el programa de trabajo del organismo de normalización del gobierno central, que contiene las normas que están preparando actualmente y las normas que ha adoptado sea publicado:

- (a) en el sitio web del organismo de normalización del gobierno central;
- (b) en su gaceta oficial; o
- (c) en el sitio web referido en el párrafo 10.

*Participación de las partes interesadas en la Elaboración de Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad Obligatorios*

7. Cada Parte fomentará la consideración de métodos para proporcionar transparencia adicional en la elaboración de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluido el uso de herramientas electrónicas y la difusión pública o consultas.

8. Si una Parte solicita a un organismo dentro de su territorio que desarrolle una norma para su uso como reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, la Parte requerirá que el organismo permita a personas de otra Parte participar en términos no menos favorables que a sus propias personas en los grupos o comités del organismo en que se desarrolle la norma y apliquen el Anexo 3 del Acuerdo OTC.

9. Cada Parte tomará las medidas razonables que podrán estar disponibles para asegurar que todos los reglamentos técnicos propuestos y los finales así como los procedimientos de evaluación de la conformidad de los gobiernos regionales sean publicados.<sup>6</sup>

10. Cada Parte publicará en línea y hará de libre acceso, preferentemente en un solo sitio web, todos los reglamentos técnicos propuestos y finales y los procedimientos de evaluación de la conformidad obligatorios, salvo con respecto a las normas que:

- (a) sean desarrolladas por organizaciones no gubernamentales; y
- (b) hayan sido incorporadas por referencia a un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

#### *Notificación de los Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad*

11. De conformidad con los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.9 o Artículo 5.6 del Acuerdo OTC, cada Parte notificará los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos que estén de conformidad con el contenido técnico de las normas, guías o recomendaciones internacionales pertinentes si estos pudieran tener un efecto significativo en el comercio. La notificación de la Parte identificará las normas, guías o recomendaciones internacionales precisas con las que la propuesta se encuentre de conformidad.

12. De conformidad con los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.10 o Artículo 5.7 del Acuerdo OTC, y no obstante el párrafo 11, si surgen o amenazan con surgir problemas urgentes de seguridad, salud, protección ambiental o seguridad nacional para una Parte, esa Parte notificará un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que esté de acuerdo con el contenido técnico de las normas, guías o recomendaciones internacionales pertinentes. En su notificación, la Parte identificará las normas, guías o recomendaciones internacionales precisas con las que la propuesta se encuentre de conformidad.

13. De conformidad con los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.9 o el Artículo 5.6 del Acuerdo OTC, cada Parte procurará notificar, los reglamentos técnicos propuestos y los procedimientos de evaluación de la conformidad de gobiernos de nivel regional que puedan tener un efecto significativo en el comercio y que están de conformidad con el contenido técnico de las normas, guías o recomendaciones internacionales pertinentes.

14. Con respecto a las notificaciones hechas conforme a los Artículos 2.9 y 5.6 del Acuerdo OTC y el párrafo 11 de este Capítulo, cada Parte notificará los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos en una etapa temprana apropiada mediante:

---

<sup>6</sup> Para mayor certeza, una Parte podrá cumplir con esta obligación asegurándose de que todas las medidas propuestas y finales referidas en este párrafo sean publicadas en, o estén accesibles de otra manera, a través del sitio web oficial de la OMC.

- (a) asegurar que la notificación se realice en un momento en que la autoridad que elabora la medida pueda introducir enmiendas, incluida en la respuesta a cualesquiera comentarios presentados como se establece en el subpárrafo (d);
- (b) incluir con su notificación:
  - (i) cualquier objetivo para el reglamento técnico propuesto o procedimiento de evaluación de la conformidad y su fundamento jurídico,
  - (ii) una explicación de cómo el reglamento técnico propuesto o el procedimiento de evaluación de la conformidad cumpliría con los objetivos identificados, y
  - (iii) una copia del reglamento técnico o el procedimiento de evaluación de la conformidad propuesto o una dirección en línea en la que se pueda acceder a la medida propuesta;
- (c) transmitir la notificación electrónicamente a las otras Partes a través de sus servicios de información establecidos de conformidad con el Artículo 10 del Acuerdo OTC, simultáneamente con la presentación de la notificación de la Secretaría de la OMC; y
- (d) proveer suficiente tiempo entre el final del plazo de comentarios y la adopción del reglamento técnico notificado o del procedimiento de evaluación de la conformidad para garantizar que la autoridad responsable pueda considerar plenamente los comentarios presentados y la Parte pueda emitir sus respuestas a los comentarios.

Cada Parte permitirá normalmente 60 días a partir de la fecha en que transmita una propuesta conforme al subpárrafo (b) para que otra Parte o una persona interesada de una Parte proporcione comentarios por escrito sobre la propuesta. Una Parte considerará cualquier solicitud razonable de otra Parte o persona interesada de una Parte para extender el plazo de comentarios. Una Parte que pueda extender el tiempo límite más allá de 60 días, por ejemplo 90 días, deberá considerar hacerlo.

15. Cada Parte, al hacer una notificación conforme al Artículo 2.10 o Artículo 5.7 del Acuerdo OTC, transmitirá al mismo tiempo electrónicamente la notificación y el texto del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, o una dirección en línea donde el texto de la medida pueda ser visto, a los puntos de contacto de las Partes referidos en el Artículo 11.12 (Puntos de Contacto).

16. Si una Parte notifica una propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación

de la conformidad al Comité OTC de la OMC y a las otras Partes por primera vez,<sup>7</sup> la Parte lo notificará al Comité OTC de la OMC y a las otras Partes como una notificación periódica.<sup>8</sup> Cada Parte procurará identificar el objetivo de su propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad en su notificación por referencia a la partida, subpartida o fracción arancelaria específicas del Sistema Armonizado para los productos que serían afectados por la propuesta.

17. Si una Parte notifica una propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que esté relacionada con una medida previamente notificada, incluida debido a que es una revisión, enmienda o reemplazo de la medida previamente notificada, la Parte proporcionará la signatura de notificación de la OMC para la medida previamente notificada.<sup>9</sup> Cada Parte procurará someter una revisión a una notificación si la medida notificada ha cambiado sustancialmente su contenido previo a su entrada en vigor. Si la Parte presenta una revisión o surgen las circunstancias del párrafo 18(e), la Parte procurará permitir un plazo nuevo o extendido para que las personas interesadas presenten sus comentarios a la Parte.

18. Cada Parte presentará un addendum a una notificación que haya presentado previamente al Comité OTC de la OMC y a las Partes en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- (a) el plazo para presentar comentarios sobre las medidas propuestas ha cambiado;
- (b) la medida notificada ha sido adoptada o de otra manera, ha entrado en vigor;
- (c) el cumplimiento de las fechas de la medida final ha cambiado;
- (d) la medida notificada ha sido retirada, revocada o reemplazada;<sup>10</sup>
- (e) el contenido u objetivo de la medida notificada sea modifica total o parcialmente;
- (f) cualquier orientación interpretativa de una medida notificada que haya sido emitida;  
o
- (g) el texto final de la medida notificada se publique o adopte o de otra manera entre

---

<sup>7</sup> Las Partes seguirán la recomendación establecida en G/TBT/35, *Uso Coherente de los Modelos de Notificación*.

<sup>8</sup> Una notificación es un documento que es distribuido por la Secretaría de la OMC o presentado a la Secretaría de la OMC para los efectos de ser circulada, conforme al prefijo "G/TBT/N".

<sup>9</sup> Las Partes acuerdan el lugar apropiado para que la identificación se realice en el campo 8 de un documento producido de conformidad con el Procedimiento de notificación para los proyectos de reglamento técnico y de procedimiento de evaluación de la conformidad: modelo y directrices.

<sup>10</sup> La Parte proporcionará el número de documento de la OMC que identifique la notificación de la medida que reemplace o se haya propuesto como sustituto de una medida retirada o revocada.

en vigor.

19. Cada Parte procurará presentar un corrigendum a una notificación si posteriormente determina que existen errores menores administrativos o errores menores en:

- (a) una notificación o un addendum o revisión subsecuente relacionada; o
- (b) el texto de la medida notificada.

20. Si una Parte obtiene una traducción de una medida notificada al Comité OTC de la OMC, ya sea oficial o extraoficial, en un idioma oficial de la OMC distinto del idioma de la notificación, procurará enviar la traducción a los puntos de contacto de las Partes referidos en el Artículo 11.12 (Puntos de Contacto).

21. Para los efectos de determinar si una propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad podrá tener un efecto significativo en el comercio y está sujeto a notificarse de conformidad con los Artículos 2.9, 2.10, 3.2, 5.6, 5.7 o 7.2 del Acuerdo OTC y este Capítulo, una Parte considerará, entre otras cosas, la orientación pertinente en las *Decisiones y Recomendaciones Adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1º de enero de 1995* (G/TBT/1/Rev. 13), como sea revisado.

22. Cuando una Parte ha adoptado un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que pueda tener un efecto significativo en el comercio, la Parte publicará en línea con prontitud:

- (a) una explicación de cómo el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad alcanza los objetivos de la Parte;
- (b) una descripción de enfoques alternativos, si los hubiere, que la Parte consideró en la elaboración del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad adoptados y una explicación de porqué eligió un enfoque sobre los demás que consideró;
- (c) sus opiniones sobre cualesquiera cuestiones sustantivas planteadas en los comentarios oportunos presentados sobre el reglamento técnico propuesto o procedimiento de evaluación de la conformidad;
- (d) cualquier evaluación de impacto que haya llevado a cabo;
- (e) si no se abordó por una evaluación de impacto, una explicación de la relación entre la regulación y la evidencia clave, datos y otra información que la autoridad reguladora consideró al finalizar su trabajo sobre la regulación; y
- (f) la fecha en que se requiere el cumplimiento.



### **Artículo 11.8: Plazo de Cumplimiento para los Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad**

1. Para los efectos de los Artículos 2.12 y 5.9 del Acuerdo OTC, el término “plazo prudencial” significa normalmente a un plazo no menor a seis meses, salvo cuando esto no sea efectivo para cumplir los objetivos legítimos perseguidos por el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.<sup>11</sup>
2. De ser posible y apropiado, cada Parte procurará proporcionar un intervalo de más de seis meses entre la publicación de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad finales y su entrada en vigor.
3. Además de los párrafos 1 y 2, al establecer un “plazo prudencial” para un reglamento técnico específico o procedimiento de evaluación de la conformidad, cada Parte proporcionará a los proveedores un plazo, conforme a las circunstancias, para poder demostrar la conformidad de sus productos con los requisitos pertinentes del reglamento técnico antes de la fecha de entrada en vigor del reglamento técnico específico o procedimiento de evaluación de la conformidad. Al hacerlo, cada Parte procurará tomar en consideración los recursos disponibles para los proveedores.

### **Artículo 11.9: Cooperación y Facilitación del Comercio**

1. Además de los Artículos 5, 6 y 9 del Acuerdo OTC, las Partes reconocen que existen una amplia gama de mecanismos<sup>12</sup> para facilitar la aceptación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad. En este sentido, una Parte considerará una solicitud hecha por otra Parte con respecto a cualquier propuesta específica de cooperación sectorial, incluida, según corresponda:
  - (a) implementar el reconocimiento mutuo de los resultados de organismos de evaluación de la conformidad situados en su territorio y el territorio de otra Parte con respecto a reglamentos técnicos específicos;

---

<sup>11</sup> Para mayor certeza, una Parte podrá decidir establecer un intervalo de menos de seis meses entre la publicación de una medida y su entrada en vigor en determinadas circunstancias, incluidas aquellos donde la medida es facilitadora o está abordando un problema urgente de seguridad, salud, protección ambiental, o seguridad nacional.

<sup>12</sup> Con respecto a los mecanismos enumerados en los párrafos 1 y 2, las Partes reconocen que la elección del mecanismo apropiado en un contexto normativo dado depende de una variedad de factores, tales como el producto y el sector involucrados, el volumen y la dirección del comercio, la relación entre los reguladores respectivos de las Partes, los objetivos legítimos perseguidos y los riesgos de incumplimiento de esos objetivos.

- (b) reconocer los arreglos de reconocimiento mutuo existentes entre organismos de acreditación u organismos de evaluación de la conformidad;
- (c) usar la acreditación para calificar a los organismos de evaluación de la conformidad, particularmente los sistemas internacionales de acreditación;
- (d) designar organismos de evaluación de la conformidad o reconocer la designación hecha por otra Parte de organismos de evaluación de la conformidad;
- (e) reconocer unilateralmente los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en el territorio de otra Parte; y
- (f) aceptar la declaración de conformidad de un proveedor.

2. Las Partes reconocen que existe una amplia gama de mecanismos para apoyar una mayor alineación regulatoria y para eliminar los obstáculos técnicos innecesarios al comercio en la región, incluido:

- (a) diálogo regulatorio y cooperación para, entre otras cosas:
  - (i) intercambiar información sobre prácticas y enfoques regulatorios,
  - (ii) promover el uso de buenas prácticas regulatorias para mejorar la eficiencia y efectividad de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad,
  - (iii) proporcionar asesoría y asistencia técnica, en términos y condiciones mutuamente acordadas, para mejorar las prácticas relacionadas con la elaboración, implementación y revisión de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad y metrología, o
  - (iv) proporcionar asistencia técnica y cooperación, en términos y condiciones mutuamente acordadas, para desarrollar la capacidad y apoyar la implementación de este Capítulo;
- (b) facilitación del mayor uso y alineación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad con las normas, guías y recomendaciones internacionales pertinentes; y
- (c) promoción de la aceptación de reglamentos técnicos de otra Parte como equivalentes.

3. Además del subpárrafo (c), las Partes trabajarán para desarrollar normas y procedimientos de evaluación de la conformidad comunes en sectores de mutuo interés. Las Partes determinarán

el ámbito de aplicación de su trabajo a través del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio establecido conforme al Artículo 11.11 (Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio).

4. Las Partes fortalecerán su intercambio y colaboración sobre los mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, para apoyar una mayor alineación reglamentaria y eliminar los obstáculos técnicos al comercio innecesarios en la región. Para ello, las Partes tratarán de identificar, desarrollar y promover iniciativas de facilitación comercial referentes a las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que aborden cuestiones particulares intersectoriales o específicas del sector.

5. Las Partes fomentarán la cooperación entre sus respectivas organizaciones responsables de la normalización, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la metrología, sean públicas o privadas, con el fin de facilitar el comercio.

#### **Artículo 11.10: Intercambio de Información y Discusiones Técnicas**

1. Las Partes reconocen que las discusiones técnicas y el intercambio de información pueden desempeñar una función importante para alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias a las preocupaciones comerciales mediante la promoción de la cooperación y consulta informada mediante información técnica y científica pertinente. Por consiguiente, con respecto a un asunto que surja conforme a este Capítulo, una Parte podrá solicitar que otra Parte:

- (a) participe en discusiones técnicas relativas al asunto; o
- (b) provea información referente a cualquier reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, propuesto o final, que se relacionen con el asunto.

2. La Parte que realiza la solicitud debe hacerlo por escrito e identificar:

- (a) el asunto, incluidas aquellas disposiciones del Capítulo las que el asunto se relaciona;
- (b) las razones de la solicitud, incluida cualquier preocupación con una medida propuesta o final;
- (c) si el asunto es urgente; y
- (d) de ser aplicable, la información precisa que está siendo solicitada.

La Parte que realiza la solicitud transmitirá a todas las Partes a través de sus respectivos puntos de contacto designados de conformidad con el Artículo 30.5 (Coordinador del Tratado y Puntos de Contacto).

3. Con respecto a una solicitud hecha conforme al párrafo 1(a), la Parte solicitante y la Parte solicitada discutirán el asunto identificado dentro de los 60 días después de la fecha en la que la solicitud fue transmitida al punto de contacto, a menos que la solicitud identifique el asunto como urgente, en cuyo caso las Partes se esforzarán por mantener las discusiones técnicas antes. La Parte solicitada, a su discreción, podrá decidir permitir que otra Parte participe en las discusiones técnicas. Con respecto a una solicitud hecha conforme al párrafo 1(b), la Parte que reciba la solicitud proporcionará información apropiada dentro de un plazo razonable. Las Partes intentarán obtener una resolución satisfactoria del asunto.

4. A menos que las Partes decidan de otra manera, cualesquiera discusiones o información intercambiada conforme a este Artículo, que no sea la solicitud referida en los párrafos 1 y 2, serán confidenciales y sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes participantes conforme al Tratado, el Acuerdo sobre la OMC o cualquier otro acuerdo del que las Partes solicitante y solicitada sean parte.

#### **Artículo 11.11: Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

1. Las Partes establecen un Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité OTC), compuesto por representantes de gobierno de cada Parte.

2. A través del Comité OTC, las Partes fortalecerán su trabajo conjunto en el ámbito de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, con el fin de facilitar el comercio entre las Partes.

3. Las funciones del Comité OTC incluyen:

- (a) monitorear e identificar formas de fortalecer la implementación y funcionamiento de este Capítulo, e identificar cualesquiera enmiendas a, o interpretaciones potenciales de este Capítulo para remitirlo a la Comisión;
- (b) según sea apropiado, discutir las versiones propuestas y finales de normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad de cualquiera de las Partes;
- (c) monitorear cualquier discusión técnica sobre asuntos que surjan conforme a este Capítulo solicitados de conformidad con el párrafo 2 del Artículo 11.10 (Intercambio de Información y Discusiones Técnicas);
- (d) alcanzar un acuerdo sobre áreas prioritarias de interés mutuo para trabajo futuro conforme a este Capítulo y considerar propuestas para nuevas iniciativas sectoriales específicas u otras iniciativas;
- (e) fomentar la cooperación entre las Partes en asuntos relativos a este Capítulo,

incluida la elaboración, revisión o modificación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad;

- (f) fomentar la cooperación entre organismos no gubernamentales en el territorio de las Partes, así como la cooperación entre organismos gubernamentales y no gubernamentales en el territorio de las Partes en asuntos relativos a este Capítulo;
  - (g) facilitar la identificación de las necesidades de capacidad técnica;
  - (h) fomentar el intercambio de información entre las Partes y sus organismos no gubernamentales pertinentes, de ser apropiado, para desarrollar enfoques comunes referentes a los asuntos en discusión en organismos no gubernamentales, regionales, plurilaterales y multilaterales o sistemas de evaluación de la conformidad o desarrollo de normas internacionales pertinentes a este Capítulo; incluido el Comité OTC de la OMC y sus organismos que desarrollan las normas de conformidad con la Decisión del Comité OTC sobre Normas Internacionales, según sea apropiado;
  - (i) fomentar, a solicitud de una Parte, el intercambio de información entre las Partes con respecto a reglamentos técnicos específicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de las no Partes, así como cuestiones sistémicas, con el fin de fomentar un enfoque común;
  - (j) llevar a cabo iniciativas para apoyar una mayor alineación regulatoria en la región, incluso a través de la elaboración de normas y procedimientos de evaluación de la conformidad comunes, en sectores de interés mutuo;
  - (k) reportar a la Comisión sobre la implementación y operación de este Capítulo;
  - (l) revisar este Capítulo a la luz de cualquier desarrollo conforme al Acuerdo OTC, y elaborar recomendaciones para enmiendas a este Capítulo a la luz de aquellos desarrollos;
  - (m) participar, según sea apropiado, con el público para participar en el trabajo del Comité OTC, por ejemplo, para solicitar y considerar comentarios sobre asuntos relacionados con la implementación de este Capítulo; y
  - (n) tomar cualquier otra acción que las Partes consideren que los ayudará a implementar este Capítulo.
4. A menos que las Partes decidan lo contrario, el Comité OTC se reunirá por lo menos una vez al año.
5. El Comité OTC podrá establecer y determinar el ámbito de aplicación y el mandato de los grupos de trabajo para llevar a cabo sus funciones y podrá invitar, según sea apropiado,

representantes de entidades no gubernamentales para participar en el grupo de trabajo.

6. Para determinar qué actividades emprenderá el Comité OTC, el Comité OTC considerará la labor que se está llevando a cabo en otros foros, con el fin de garantizar que cualesquiera actividades realizadas por el Comité OTC no dupliquen innecesariamente ese trabajo.

### **Artículo 11.12: Puntos de Contacto**

1. Cada Parte designará y notificará un punto de contacto a las otras Partes para asuntos que surjan conforme a este Capítulo, de conformidad con el Artículo 30.5 (Coordinador del Tratado y Puntos de Contacto). Una Parte notificará con prontitud a las otras Partes de cualquier cambio en su punto de contacto o los detalles de los funcionarios pertinentes.

2. Las funciones de cada punto de contacto incluirán:

- (a) comunicarse con los puntos de contacto de las otras Partes, incluido facilitar las discusiones, solicitudes y el intercambio oportuno de información sobre asuntos que surjan conforme a este Capítulo;
- (b) comunicarse con y coordinar el involucramiento de las autoridades gubernamentales pertinentes, incluidas las autoridades reguladoras, en el territorio de la Parte que representa sobre los asuntos pertinentes relacionados con este Capítulo;
- (c) consultar y, de ser apropiado, coordinar con las personas interesadas en el territorio de la Parte que representa sobre asuntos pertinentes relacionados con este Capítulo;  
y
- (d) llevar a cabo cualesquiera responsabilidades adicionales especificadas por el Comité OTC.