

## **CAN Decisión 562**

Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena y las Decisiones 376, 419 y 506; y,

CONSIDERANDO: Que los artículos 32 y 33 del Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, aprobado mediante Decisiones 376 y 419 de la Comunidad Andina, establecen la obligación de los Países Miembros de notificar los proyectos de nuevos Reglamentos Técnicos, Normas Técnicas Obligatorias, procedimientos de evaluación de la conformidad, certificaciones obligatorias y cualquier otra medida obligatoria equivalente que se pretenda adoptar, por lo menos noventa días antes de la aplicación de dichas medidas al comercio intrasubregional de productos, siendo dicha notificación requisito previo para exigir su cumplimiento;

Que la Decisión 506 sobre reconocimiento y aceptación de certificados de productos que se comercialicen en la Comunidad Andina regula el reconocimiento y aceptación automática, por parte de los Países Miembros, de los certificados de conformidad de productos con Reglamentos Técnicos o con Normas Técnicas de observancia obligatoria del país de destino emitidos por los organismos de certificación acreditados o reconocidos;

Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en sus párrafos 2.9.2, 2.10.1, 5.6.2 y 5.7.1 establece que los Miembros de la OMC deberán notificar a los demás Miembros en una etapa convenientemente temprana (cuando puedan aún introducirse modificaciones), los proyectos de Reglamentos Técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad cuando el contenido técnico de éstos no estén en conformidad con las normas internacionales pertinentes y siempre que dichos reglamentos o procedimientos de evaluación de la conformidad puedan tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros;

Que, asimismo, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio establece el marco jurídico internacional para la elaboración, adopción y aplicación de los Reglamentos Técnicos;

Que los Reglamentos Técnicos son elaborados, adoptados y aplicados en los Países Miembros de la Comunidad Andina por los diversos organismos de los gobiernos centrales, regionales/departamentales, locales o municipales, o por varios de éstos, en el ámbito de sus respectivas competencias;

Que es necesario garantizar que los Reglamentos Técnicos que elaboren, adopten y apliquen los organismos de los gobiernos centrales, regionales/departamentales, locales y municipales en los Países Miembros no se constituyan en obstáculos innecesarios al comercio intrasubregional;

Que el XI Consejo Presidencial Andino, celebrado en Cartagena de Indias - Colombia en mayo de 1999, instruyó a la Comisión de la Comunidad Andina para que, con el aporte de la Secretaría General, adelantara los esfuerzos necesarios destinados a lograr avances efectivos en el reconocimiento mutuo y armonización de Normas Técnicas;

### **DECIDE:**

Aprobar la siguiente Decisión que contiene las Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

## **CAPÍTULO I DE LOS OBJETIVOS**

**Artículo 1.-** La presente Decisión tiene por objetivo establecer requisitos y procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio intrasubregional.

## **CAPÍTULO II ÁMBITO, ALCANCE Y DEFINICIONES**

**Artículo 2.-** La Presente Decisión establece el marco jurídico andino para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por parte de los Países Miembros, a través de las entidades de los gobiernos centrales, regionales/departamentales, locales y municipales y por parte de la Comisión de la Comunidad Andina, sin perjuicio de lo que al efecto dispone el propio Acuerdo de Cartagena.

**Artículo 3.-** Las disposiciones de la presente Decisión son aplicables a la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos de productos de todos los sectores, así como a los procesos relacionados con la fabricación de productos en tanto afecten las características finales, a excepción de las medidas sanitarias y fitosanitarias u otras reguladas por una Decisión específica.

**Artículo 4.-** A efecto de aplicar la presente Decisión, se utilizarán las siguientes definiciones:

Reglamento Técnico.- Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con

inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

En el marco de la presente definición se consideran como Reglamentos Técnicos las Normas Técnicas declaradas obligatorias, o cualquier otra medida equivalente de carácter obligatorio que hayan adoptado o adopten cualquiera de los Países Miembros.

Reglamento Técnico de Emergencia.- Documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional.

Reglamento Técnico Andino.- Documento adoptado mediante Decisión por la Comisión de la Comunidad Andina.

Certificado de Conformidad.- Documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un Reglamento Técnico, Norma Técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

Procedimiento para la evaluación de la conformidad.- Todo procedimiento usado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los Reglamentos Técnicos y Normas Técnicas.

Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y certificación de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

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

Objetivos legítimos.- Son los imperativos de la moralidad pública, seguridad nacional, protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, la defensa del consumidor y la protección del medio ambiente.

### **CAPÍTULO III PRINCIPIOS GENERALES**

**Artículo 5.-** La elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se regirán por los principios de trato nacional, nación más favorecida, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en el ordenamiento comunitario andino y en lo que los complementen, en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

#### **CAPÍTULO IV REQUISITOS GENERALES Y CRITERIOS PARA LA ADOPCIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS NACIONALES**

**Artículo 6.-** Los Reglamentos Técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo, eligiendo entre las opciones posibles aquellas que generen menores costos de implementación y cumplimiento para los usuarios y para el comercio intrasubregional.

**Artículo 7.-** Los Reglamentos Técnicos serán definidos exclusivamente en función de las propiedades de uso y empleo de los productos a que hacen referencia, y no de sus características descriptivas o de diseño.

**Artículo 8.-** En el proceso de elaboración y adopción de Reglamentos Técnicos, los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas normas internacionales cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o limitaciones o problemas de naturaleza tecnológica que justifiquen un criterio diferente.

En este último caso, los Reglamentos Técnicos nacionales tomarán como base las normas subregionales andinas, regionales y/o nacionales.

#### **CAPÍTULO V DEL CONTENIDO DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS**

**Artículo 9.-** Los Reglamentos Técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán consignar los siguientes aspectos:

**1. Objeto.-** Precisar la finalidad del Reglamento Técnico y los objetivos legítimos a proteger, identificando los riesgos que se pretenden prevenir.

**2. Campo de aplicación.-** Productos comprendidos, indicando la Subpartida Arancelaria NANDINA.

**3. Contenido Técnico Específico del Reglamento.-** Deberá abarcar, en lo que resulte pertinente, los siguientes aspectos:

a) Definiciones: las necesarias para la adecuada interpretación del Reglamento Técnico.

b) Condiciones Generales: La descripción de las características generales del producto, tales como su olor, color, apariencia, aspecto, presentación, procesos previos, límites y demás, así como las características necesarias del proceso o método de producción relacionados con el producto.

c) Requisitos: Establecer en forma expresa las especificaciones técnicas que debe cumplir un producto, proceso o método de producción con él relacionado.

d) Requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado: Establecer las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe contener del producto, incluyendo su contenido o medida.

e) Referencia: Cuando se haga referencia a una o varias normas técnicas total o parcialmente, éstas deberán indicar la versión correspondiente y ser puestas a disposición de los interesados por parte de la entidad que expide el Reglamento Técnico.

**4. Procedimiento administrativo.-** Se deberá especificar el procedimiento administrativo mediante el cual se hace efectiva la aplicación del Reglamento Técnico (incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad). Se deberá incluir la descripción clara del mismo (deseablemente mediante flujogramas), base legal relacionada, formatos, registros, autoridades responsables y demás elementos que permitan al usuario su utilización transparente y no discriminatoria. La base legal deberá indicar la fecha de emisión, publicación y de entrada en vigencia.

**5. Entrada en vigencia.-** El plazo entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos.

**6. Organismos encargados de la evaluación de la conformidad.-** Se deberá indicar el tipo de entidades acreditadas o reconocidas a cargo de la evaluación de la conformidad (Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de Certificación o Entidades de Inspección). Además se deberá indicar el nombre del organismo encargado de brindar información actualizada sobre aquellas entidades.

**7. Autoridad de fiscalización y/o supervisión.-** Se deberá indicar la autoridad nacional, regional/departamental, local o municipal competente para supervisar el cumplimiento del Reglamento Técnico.

**8. Tipo de fiscalización y/o supervisión.-** Se deberá indicar si la fiscalización o supervisión se realizará previa a la importación y comercialización del producto o una vez se verifique su puesta en el mercado.

**9. Régimen de Sanciones.-** Se especificarán las sanciones y procedimientos legales que serán aplicados por incumplimiento de lo establecido en el Reglamento Técnico.

## **CAPÍTULO VI DE LA NOTIFICACIÓN, EMISIÓN, REGISTRO Y REVISIÓN DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS**

**Artículo 10.-** Los Países Miembros deben asegurar que los proyectos de Reglamentos Técnicos que prevén adoptar se publiquen en la Gaceta Oficial, Diario Oficial u otro diario de circulación nacional, o en medios electrónicos simultáneamente a la notificación prevista en el artículo 11 de la presente Decisión.

**Artículo 11.-** Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 16, los Países Miembros notificarán a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de Reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial. La notificación realizada en el plazo indicado, será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros.

Los procedimientos para la notificación serán los establecidos en la normativa comunitaria y los contemplados en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y sus ampliatorias y modificatorias respectivamente.

En todos los casos, el País Miembro notificante al momento de adoptar o aplicar la medida deberá tomar en cuenta las observaciones y los resultados de las consultas, siempre que éstas estén debidamente fundamentadas.

**Artículo 12.-** Los Países Miembros remitirán sus notificaciones a la Secretaría General de la Comunidad Andina o a las entidades correspondientes en el Formato de Notificaciones adoptado al efecto por la Organización Mundial del Comercio.

**Artículo 13.-** Dentro de los cinco (5) primeros días de cada mes, los Servicios Nacionales de Información de los Países Miembros deberán enviar a la Secretaría General de la Comunidad Andina una relación mensual de los Reglamentos Técnicos que hubiesen entrado en vigor en el mes anterior, para su incorporación en la base de datos del Centro Andino de Información.

Si de oficio o a solicitud de parte, la Secretaría General encontrara que alguno de los Reglamentos Técnicos constituye un obstáculo injustificado al comercio, no acorde con esta Decisión y con el artículo 71 del Acuerdo de Cartagena, iniciará los

procedimientos correspondientes en el marco de lo dispuesto en el artículo 73 del mismo Acuerdo.

**Artículo 14.-** Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cualquier País Miembro o particular que se considere afectado por la aplicación de un Reglamento Técnico podrá iniciar el procedimiento sumario de solución de controversias a que se refiere el artículo 8 del Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, aprobado mediante Decisiones 376 y 419 de la Comunidad Andina.

**Artículo 15.-** Los Países Miembros no mantendrán un Reglamento Técnico si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos se han modificado y pueden atenderse de una manera menos restrictiva al comercio.

## **CAPÍTULO VII DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS DE EMERGENCIA**

**Artículo 16.-** Las entidades de los Países Miembros sujetas a la presente Decisión podrán, en caso de emergencia, adoptar Reglamentos Técnicos sin atender el plazo al que se refiere el artículo 11. En estos casos, el País Miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a su expedición, debiendo ésta a su vez notificar a los demás Países Miembros dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes de recibida la notificación.

En todo caso, el País Miembro que aplique la medida deberá conceder a los demás Países Miembros, sin discriminación, la posibilidad de formular observaciones por escrito, celebrar consultas sobre ellas, si así se lo solicita y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas consultas siempre que éstas estén debidamente fundamentadas. El país notificante informará de los resultados de la consulta a la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Finalizada la emergencia y, en todo caso, en un plazo que no excederá de doce (12) meses luego de la expedición de una medida de emergencia, el País Miembro que la aplica deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los 6 meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del país, y la medida está justificada, la podrá convertir en Reglamento Técnico, siguiendo lo establecido en el Capítulo VI.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, si la medida aplicada fuera considerada por la Secretaría General o cualquier País Miembro como una restricción injustificada al comercio, se iniciarán las investigaciones correspondientes conforme a lo dispuesto en el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena.

## **CAPÍTULO VIII DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS ANDINOS**

**Artículo 17.-** Los Reglamentos Técnicos aprobados por la Comisión de la Comunidad Andina deberán cumplir las disposiciones establecidas en el Capítulo V de la presente Decisión.

**Artículo 18.-** La Comisión aprobará mediante Decisión, a propuesta de la Secretaría General y previa opinión del Comité Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, y en el caso que corresponda del Comité Técnico Especializado competente según la norma que lo establezca, los Reglamentos Técnicos que estime necesarios.

## **CAPÍTULO IX DEL CENTRO ANDINO DE INFORMACIÓN DE NORMAS, REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**Artículo 19.-** Se crea el “Centro Andino de Información de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad” para brindar información y atención de consultas que se deriven de la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros y en la Comunidad Andina, y contribuir a un manejo ágil y seguro del comercio de productos sujetos al cumplimiento de Reglamentos Técnicos.

El “Centro Andino de Información de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad” estará conformado por los Servicios Nacionales de Información de los Países Miembros y el correspondiente de la Secretaría General.

## **CAPÍTULO X DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Artículo 20.-** Los Países Miembros, en un plazo de un año a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, implementarán el “Centro Andino de Información de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad”, creado en el artículo 19.

**Artículo 21.-** Los Países Miembros, en el término de treinta (30) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, deberán notificar a la Secretaría General sus Servicios Nacionales de Información de conformidad con el artículo 19 de la presente Decisión.

## **CAPÍTULO XI DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** Deróguense los artículos 32 y 36 de la Decisión 376 de la Comisión de la Comunidad Andina, la cual fue modificada por la Decisión 419 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**Segunda.-** Modifíquese los siguientes conceptos contenidos en el Anexo II de la Decisión 376:

- Certificado de Conformidad.- Documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un Reglamento Técnico, Norma Técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

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

- Reglamento Técnico.- Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

En el marco de la presente definición se consideran como Reglamentos Técnicos las Normas Técnicas declaradas obligatorias, o cualquier otra medida equivalente de carácter obligatorio que hayan adoptado o adopten cualquiera de los Países Miembros.

Dada en el Recinto Quirama, Departamento de Antioquia, República de Colombia, a los veinticinco días del mes de junio del año dos mil tres.