

MERCOSUR/SGT Nº 3/CEC/ACTA Nº 03/18

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

ACTA Nº 03/18

AGREGADO IV

DOCUMENTO DE TRABAJO: IDENTIFICACIÓN DE MECANISMOS DE RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CITAR LAS DT Y RESOLUCIONES 12/07; 25/03 Y 14/05 Y AGREGAR CAPÍTULO DE FUNDAMENTOS DE ESTE BORRADOR

**FUNDAMENTOS: ESTABLECER UNA METODOLOGÍA PARA EL RECONOCIMIENTO INICIAL DE RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA PRODUCTOS SUJETOS A REGLAMENTOS TÉCNICOS EN LOS ESTADOS PARTE DE MERCOSUR.**

**BASES: RESOLUCIONES CITADAS**

**ACCIONES: INICIALES A SER DEFINIDAS EN PRÓXIMA REUNIÓN CEC EN MONTEVIDEO**

**BASES DE RECONOCIMIENTO:**

1. DICHO RECONOCIMIENTO OPERARÁ SOBRE LAS SIGUIENTES BASES

a. ACTORES: OEC PAÍS EXPORTADOR, OEC PAÍS IMPORTADOR, OA AMBOS PAÍSES, AUTORIDADES REGLAMENTARIAS AMBOS PAÍSES;

b. CONDICIONES DE EC DEL RT DEL PAÍS DE DESTINO;

c. ACREDITACIÓN NACIONAL DE LOS OEC CORRESPONDIENTES EN EL PAÍS EXPORTADOR PARA LOS ALCANCES DEL RT DEL PAÍS DE DESTINO;

d. RECONOCIMIENTO DE LOS OEC DEL PAÍS EXPORTADOR POR LAS AUTORIDADES REGLAMENTARIAS DEL PAÍS DE DESTINO para el reglamento técnico en cuestión;

e. ACUERDOS LIMITADOS ENTRE UN OEC EXPORTADOR Y UN OEC CORRESPONDIENTE DEL PAÍS IMPORTADOR o COMO GARANTE Y PARA EMITIR SU PROPIO CERTIFICADO NACIONAL RECONOCIDO POR AUTORIDAD REGLAMENTARIA

~~POSIBILIDAD ADICIONAL PARA EL PAÍS DE DESTINO DE EVALUAR LOS OEC DEL PAÍS EXPORTADOR??~~

f. Se comenzará solamente con laboratorios de ensayo

3- IDENTIFICAR MECANISMOS DE ACEPTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (MERCOSUR/SGT Nº 3/CEC/ACTA Nº 01/18).

Con formato: Fuente: Negrita

Con formato: Numerado + Nivel: 1 + Estilo de numeración: 1, 2, 3, ... + Iniciar en: 1 + Alineación: Izquierda + Alineación: 0,63 cm + Sangría: 1,27 cm

Con formato: Numerado + Nivel: 2 + Estilo de numeración: a, b, c, ... + Iniciar en: 1 + Alineación: Izquierda + Alineación: 1,9 cm + Sangría: 2,54 cm

Con formato: Numerado + Nivel: 2 + Estilo de numeración: a, b, c, ... + Iniciar en: 1 + Alineación: Izquierda + Alineación: 1,9 cm + Sangría: 2,54 cm

De acuerdo con lo aprobado en la última reunión de la CEC del SGT 3 (Abril 2018, Asunción – Paraguay), la delegación argentina se comprometió a preparar un borrador para ser considerado en la reunión de junio.

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

Según se acordó en el Plenario de CASCO (México, abril de 2018), la Guía va a ser revisada este año en conjunto, probablemente, con la norma ISO/IEC 17040:2005 *Conformity assessment -- General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies*.

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

1. Formalización de Acuerdos Sectoriales de Reconocimiento de Resultados de Evaluación de la Conformidad para las distintos Reglamentos MERCOSUR, entre las respectivas autoridades reglamentarias de cada sector de los Estados Parte del MERCOSUR;
2. La formulación y seguimiento del funcionamiento de los Acuerdos será efectuada por una Comisión de las autoridades reglamentarias nacionales del sector.
3. Dichos Acuerdos podrán incluir las condiciones a cumplir por los OEC en cuanto al cumplimiento de las normas correspondientes:
  - a. ISO/IEC 17011, para los organismos de acreditación;
  - b. ISO/IEC 17025, para los laboratorios de ensayo y de calibración;
  - ~~c.~~ ISO/IEC 17020, para los organismos de inspección;
  - ~~d.~~ ISO/IEC 17065 para los organismos de certificación de productos;
  - ~~e.~~ ISO/IEC 17024, para los organismos de certificación de personas;
  - ~~f.~~ ISO/IEC 17021 (y sus diversas partes), para los organismos de certificación de sistemas de gestión;
  - ~~h.~~ ~~g.~~ Otras que correspondan.
4. Preferentemente, los Acuerdos podrán incluir la obligatoriedad de la acreditación de los OEC.
5. Cuando corresponda, se podrán agregar requisitos adicionales a los establecidos para la acreditación por las normas mencionadas, en función de disposiciones existentes a nivel nacional u otras tales como, por ejemplo:
  - a. **Organismos de acreditación:** iniciar un proceso para:
    - lograr la armonización de sus esquemas de acreditación sectoriales;
    - considerar la posibilidad de realizar evaluaciones conjuntas a OEC nacionales.
  - b. **Laboratorios:** ~~considerar~~ SE PROPONE QUE EL GMC APOYE la participación en ensayos interlaboratorios organizados por MERCOSUR, uno de los Estados parte u organismos extranjeros, PARA LOS PRODUCTOS QUE LAS COMISIONES DEL SGT 3 PROPONGAN, ASIGNANDO PRIORIDADES EN FUNCIÓN DE RECOMENDACIONES DE LOS COORDINADORES DEL SGT 3;considerar dificultades que pueden surgir en circulación de muestras en particular para muestras que van a ser destruidas.

c. **Organismos de certificación:** iniciar un proceso para la armonización de sus esquemas de certificación sectoriales en temas tales como:

- formación de familias de productos,
- criterios de muestreo,
- frecuencia de ensayos completos y/o parciales,
- frecuencia de auditorías y/o inspecciones,
- etc.;

▪ ESTE PROCESO DEBERÁ HACERSE A NIVEL DE LAS COMISIONES DEL SGT 3 PARA PROPONER A LOS COORDINADORES DEL SGT3 PARA ASIGNAR LAS PRIORIDADES DE PRODUCTOS A CONSIDERAR, TENIENDO EN CUENTA EL GRADO DE DESARROLLO DE LOS RT SECTORIALES.

Con formato: Color de fuente: Automático

Con formato: Sin viñetas ni numeración

6. Se promoverán asociaciones profesionales regionales de los distintos OEC de cada especialidad para la unificación de los procedimientos, el intercambio de experiencias y la evaluación de los avances que se registren.

7. Para dichas asociaciones se puede tomar como base lo avanzado en Unión Europea con los Organismos Notificados para cada sector:

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

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/notified-bodies\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/notified-bodies_es)

Assessment and Verification of Constancy of Performance (AVCP):

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/avcp\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/avcp_es)

European Assessment Documents and European Technical Assessments:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/european-assessment\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/european-assessment_en)

European Organization for Technical Assessment (EOTA):

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

8. Cada Acuerdo sectorial podrá incluir un Sistema de Alerta Temprana MERCOSUR (ver RAPEX de UE:

[https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm) )

9. Cada Acuerdo sectorial podrá incluir los procedimientos de Vigilancia de Mercado.