TERCERA PARTE: BARRERAS TECNICAS AL COMERCIO

Capítulo IX

Medidas de normalización

Artículo 9-01: Definiciones.

- 1. Para efectos de este capítulo los términos presentados en la sexta edición de la Guía ISO/CEI 2: 1991, "Términos generales y sus definiciones en relación a la normalización y las actividades conexas", tendrán el mismo significado cuando sean utilizados en este capítulo, salvo que aquí se definan de diferente manera.
- 2. Para efectos de este capítulo, se entenderá por:

desechos peligrosos: cualquier material generado en los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento, cuya calidad no permite usarlo nuevamente en el proceso que lo generó y que, por sus características corrosivas, tóxicas, venenosas, reactivas, explosivas, inflamables, biológicas infecciosas o irritantes, representan un peligro para la salud o el ambiente:

evaluación del riesgo: la evaluación del daño potencial que sobre la salud o la seguridad humana, animal o vegetal, o el ambiente pudiera ocasionar algún bien comercializado entre las Partes:

hacer compatible: llevar hacia un mismo nivel medidas de normalización diferentes, pero con un mismo alcance, aprobadas por diferentes organismos de normalización, de manera que sean idénticas, equivalentes o tengan el efecto de permitir que los bienes se utilicen indistintamente o para el mismo propósito, de manera que se permita que los bienes sean comercializados entre las Partes;

medidas de normalización: las normas, los reglamentos técnicos o los procedimientos de evaluación de la conformidad;

norma: un documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para bienes o procesos y métodos de producción conexos, o para métodos de operación conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un bien, proceso o método de producción u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos;

norma internacional: una medida de normalización, u otra guía o recomendación, adoptada por un organismo internacional de normalización y puesta a disposición del público;

objetivos legítimos: entre otros, la garantía de la seguridad o la protección de la vida o la salud humana, animal, vegetal o del ambiente, o la prevención de las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores, incluyendo asuntos relativos a la identificación de bienes, considerando entre otros aspectos, cuando corresponda, factores fundamentales de tipo climático, geográfico, tecnológico, de infraestructura o justificación científica;

organismo de normalización: un organismo cuyas actividades de normalización son reconocidas:

organismo internacional de normalización: un organismo de normalización abierto a la participación de los organismos pertinentes de por lo menos todas las Partes del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que forma parte del Acuerdo sobre la OMC, incluidas la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus organismos dependientes, o cualquier otro organismo que las Partes designen;

procedimiento de aprobación: el registro, notificación o cualquier otro proceso administrativo obligatorio para la obtención de un permiso, con el fin de que un bien sea comercializado o usado para propósitos definidos o conforme a condiciones establecidas;

procedimiento de evaluación de la conformidad: cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar si los requerimientos pertinentes establecidos por reglamentos técnicos o normas se cumplen, incluidos el muestreo, pruebas, inspección, evaluación, verificación, aseguramiento de la conformidad, acreditamiento, certificación, registro o aprobación, empleados con esos propósitos, pero no significa un procedimiento de aprobación;

rechazo administrativo: las acciones tomadas por un órgano de la administración pública de la Parte importadora, en el ejercicio de sus potestades, para impedir el ingreso a su territorio de un embarque, por razones técnicas;

reglamento técnico: un documento en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos, o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir requisitos en materia de terminología, símbolos, embalaje o etiquetado aplicables a un bien, proceso o método de producción u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos;

sustancias peligrosas: aquéllas que atentan contra la salud o la integridad humana, animal, vegetal o del ambiente, y que están identificadas como tales por los organismos nacionales e internacionales.

Artículo 9-02: Ambito de aplicación.

- **1.** Este capítulo se aplica a las medidas de normalización y metrología de las Partes, así como a las medidas relacionadas con ellas, que puedan afectar, directa o indirectamente, el comercio de bienes entre las mismas.
- **2.** Este capítulo no se aplica a las medidas zoosanitarias y fitosanitarias a que se refiere la Sección B del Capítulo IV (Sector agropecuario y medidas zoosanitarias y fitosanitarias).

Artículo 9-03: Extensión de las obligaciones.

Cada Parte cumplirá con las disposiciones de este capítulo y adoptará las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento por parte de los gobiernos estatales, departamentales y locales y adoptará las medidas en ese sentido que estén a su alcance, respecto de los organismos no gubernamentales de normalización en su territorio.

Artículo 9-04: Confirmación de derechos y obligaciones internacionales.

Las Partes confirman sus derechos y obligaciones vigentes relativos a medidas de normalización emanados del Acuerdo sobre la OMC y de los demás tratados internacionales de los cuales las Partes sean parte, incluidos los tratados sobre salud, ambiente y conservación.

Artículo 9-05: Obligaciones y derechos básicos.

- 1. No obstante cualquier otra disposición de este capítulo, y de conformidad con el párrafo 3 del artículo 9-07, cada Parte podrá fijar el nivel de protección que considere apropiado para lograr sus objetivos legítimos.
- 2. Cada Parte podrá elaborar, adoptar, aplicar y mantener las medidas de normalización que permitan garantizar su nivel de protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error al consumidor, así como las medidas que garanticen la aplicación y cumplimiento de esas medidas de normalización, incluyendo los procedimientos de aprobación pertinentes.
- **3.** Ninguna Parte elaborará, adoptará, mantendrá o aplicará medida de normalización alguna que tenga la finalidad o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio entre ellas. Con este fin, cada Parte se asegurará que las medidas de normalización no restrinjan el comercio más de lo necesario para el logro de sus objetivos legítimos, tomando en cuenta las posibilidades técnicas y económicas, y los riesgos que crearía su incumplimiento.
- **4.** En relación con sus medidas de normalización, cada Parte otorgará a los bienes de la otra Parte trato nacional y trato no menos favorable que el que otorgue a bienes similares de cualquier otro país.

Artículo 9-06: Uso de normas internacionales.

- 1. Cada Parte utilizará, como base para el desarrollo, elaboración o aplicación de sus medidas de normalización, las normas internacionales vigentes o de adopción inminente, excepto cuando esas normas internacionales no constituyan un medio efectivo o adecuado para lograr sus objetivos legítimos, debido a factores fundamentales de naturaleza climática, geográfica, tecnológica o de infraestructura, entre otros.
- 2. Se presumirá que una medida de normalización de una Parte, que se ajuste a una norma internacional es compatible con lo establecido en los párrafos 3 y 4 del artículo 9-05.

3. En la prosecución de sus objetivos legítimos, cada Parte podrá adoptar, mantener o aplicar cualquier medida de normalización que tenga por resultado un nivel de protección superior que el que se hubiera obtenido si la medida se basara en una norma internacional debido, entre otros, a factores fundamentales de naturaleza climática, geográfica, tecnológica o de infraestructura.

Artículo 9-07: Evaluación del riesgo.

- 1. Cada Parte podrá llevar a cabo evaluaciones del riesgo en su territorio siempre que ello no tenga la finalidad o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio entre ellas. Al hacerlo, tomará en consideración los métodos de evaluación del riesgo desarrollados por organizaciones internacionales y se asegurará de que sus medidas de normalización se basen en evaluaciones del riesgo a la salud y la seguridad humana, animal, vegetal y del ambiente.
- **2.** Al realizar una evaluación del riesgo, la Parte que la lleve a cabo tomará en consideración toda evidencia científica pertinente, la información técnica disponible, el uso final previsto, los procesos o métodos de producción, operación, inspección, calidad, muestreo o prueba o las condiciones ambientales.
- **3.** Una vez establecido el nivel de protección que considere apropiado de conformidad con el párrafo 1 del artículo 9-05, al efectuar una evaluación del riesgo, cada Parte evitará distinciones arbitrarias o injustificables entre bienes similares, si esas distinciones:
 - **a)** tienen por efecto una discriminación arbitraria o injustificable contra bienes de la otra Parte;
 - b) constituyen una restricción encubierta al comercio entre las Partes; o
 - c) discriminan entre bienes similares para el mismo uso, de conformidad con las mismas condiciones que planteen el mismo nivel de riesgo y que otorguen beneficios similares.
- **4.** Cuando la Parte que lleve a cabo una evaluación del riesgo concluya que la evidencia científica u otra información disponible es insuficiente para completar la evaluación, podrá adoptar un reglamento técnico de manera provisional fundamentado en la información pertinente disponible. Una vez que se le haya presentado la información suficiente para completar la evaluación del riesgo, la Parte concluirá su evaluación a la brevedad posible, y revisará y, cuando proceda, reconsiderará el reglamento técnico provisional, a la luz de esa evaluación.

Artículo 9-08: Compatibilidad y equivalencia.

1. Las Partes reconocen el papel central que desempeñan las medidas de normalización en la promoción y protección de los objetivos legítimos y trabajarán de manera conjunta para fortalecer el nivel de seguridad y de protección a la vida y la salud humana, animal y vegetal, del ambiente y para la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

- 2. Sin perjuicio de los derechos que les confiera este capítulo y tomando en cuenta las actividades internacionales de normalización, las Partes harán compatibles, en el mayor grado posible, sus respectivas medidas de normalización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores.
- **3.** A petición de una Parte, la otra Parte adoptará las medidas razonables que estén a su alcance para promover la compatibilidad de sus medidas de normalización específicas con las medidas de normalización de la otra Parte, tomando en cuenta los procedimientos y actividades internacionales en la materia.
- **4.** Cada Parte aceptará un reglamento técnico que adopte la otra Parte como equivalente a uno propio cuando, en cooperación con la otra Parte, la Parte exportadora acredite a satisfacción de la Parte importadora que su reglamento técnico cumple de manera adecuada con los objetivos legítimos de ésta.
- **5.** A solicitud de la Parte exportadora, la Parte importadora le comunicará por escrito sus razones para no haber aceptado un reglamento técnico conforme al párrafo 4.
- **6.** En la medida de lo posible, cada Parte aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se lleven a cabo en territorio de la otra Parte, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que ofrezcan una garantía satisfactoria, equivalente a la que ofrezcan los procedimientos que la Parte lleve a cabo o que se lleven a cabo en su territorio, cuyo resultado acepte, de que el bien pertinente cumple con los reglamentos técnicos aplicables o con las normas que se elaboren o mantengan en territorio de esa Parte.
- 7. Previo a la aceptación de los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 6, con el fin de fortalecer la confianza en la integridad continua de los resultados de la evaluación de la conformidad de cada una de ellas, las Partes podrán realizar consultas sobre asuntos tales como la capacidad técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, tomando en consideración el cumplimiento verificado de las normas internacionales pertinentes a través de ese medio de acreditación.

Artículo 9-09: Evaluación de la conformidad.

- 1. Reconociendo la existencia de diferencias en los procedimientos de evaluación de la conformidad en sus respectivos territorios, las Partes harán compatibles, en el mayor grado posible, sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con lo establecido en este capítulo.
- 2. Si resulta en beneficio mutuo, cada Parte, de manera recíproca, acreditará, aprobará, otorgará licencias o reconocimiento a los organismos de evaluación de la conformidad en territorio de la otra Parte en términos no menos favorables que los otorgados a esos organismos en su territorio.
- **3.** En relación con sus procedimientos de evaluación de la conformidad, cada Parte estará obligada a:

- a) no adoptar o mantener procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos, ni a aplicarlos de manera más estricta de lo necesario, para tener la certeza de que el bien se ajusta a los reglamentos técnicos o a las normas aplicables, tomando en consideración los riesgos que pudiera crear la no conformidad;
- b) iniciar y completar ese procedimiento de la manera más expedita posible;
- c) establecer un orden no discriminatorio para el trámite de solicitudes;
- d) otorgar a los bienes originarios de la otra Parte trato nacional y trato no menos favorable que el que otorga a sus bienes similares o a los bienes de cualquier otro país;
- **e)** publicar la duración normal de cada uno de estos procedimientos o comunicar, a petición del solicitante, la duración aproximada del trámite;
- **f)** asegurar que el organismo nacional competente:
 - i) una vez recibida una solicitud, examine sin demora que la documentación esté completa e informe al solicitante, de manera precisa y completa, de cualquier deficiencia;
 - ii) tan pronto como sea posible, transmita al solicitante los resultados del procedimiento de evaluación de la conformidad de manera precisa y completa, de modo que el solicitante pueda llevar a cabo cualquier acción correctiva;
 - iii) cuando la solicitud sea deficiente, continúe el procedimiento hasta donde sea posible, si el solicitante así lo pide; y
 - iv) informe a petición del solicitante el estado en que se encuentra su solicitud y las razones de cualquier retraso;
- g) limitar la información que el solicitante deba presentar a la necesaria para evaluar la conformidad y determinar el costo apropiado de la evaluación;
- h) otorgar a la información confidencial que se derive del procedimiento o que se presente en relación con el mismo, respecto de un bien de la otra Parte:
 - i) el mismo trato que el otorgado a la información relativa a un bien de la Parte; y
 - ii) un trato que proteja los intereses comerciales del solicitante;
- i) asegurarse que cualquier cargo que se cobre por evaluar la conformidad de un bien que se exporte de la otra Parte, sea equitativo en relación con el que se cobre por evaluar la conformidad de un bien idéntico o similar de la Parte, tomando en consideración los costos de comunicación, transporte y otros conexos;

- j) asegurarse que la ubicación de las instalaciones en donde se lleven a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad no cause molestias innecesarias al solicitante o a su representante;
- k) cuando sea posible, procurar asegurar que el procedimiento se lleve a cabo en la instalación de producción del bien y que se otorgue, cuando proceda, una marca de conformidad:
- limitar el procedimiento, cuando se trate de un bien que haya sido modificado con posterioridad a una determinación de la evaluación de la conformidad, a lo necesario para determinar que ese bien sigue cumpliendo esos reglamentos o normas; y
- **m)** limitar a lo razonable cualquier requisito relativo a muestras de un bien y asegurar que la selección y recolección de las muestras no cause molestias innecesarias al solicitante o a su representante.
- **4.** Las Partes aplicarán las disposiciones del párrafo 3, con las modificaciones que procedan, a sus procedimientos de aprobación.
- **5.** Cada Parte dará consideración favorable a la solicitud de la otra Parte para negociar acuerdos sobre el reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de esa Parte.

Artículo 9-10: Patrones metrológicos.

Las Partes harán compatibles, en el mayor grado posible, sus patrones metrológicos, tomando como base los patrones internacionales vigentes, según lo estipulado en este capítulo.

Artículo 9-11: Protección de la salud.

- 1. Cada Parte se asegurará de que los:
 - **a)** medicamentos, equipo e instrumental médico, bienes farmoquímicos y demás insumos para la salud humana, animal o vegetal;
 - b) alimentos;
 - c) cosméticos y perfumes;
 - d) bienes y sustancias peligrosas; y
 - **e)** bienes, materiales, fuentes y equipos radioactivos y fuentes y equipos emisores de radiaciones ionizantes.

que estén sujetos a registro sanitario dentro del territorio de una Parte, serán, en su caso, registrados, reconocidos o evaluados por la autoridad competente de ese país, con base en un sistema nacional único de carácter federal o central, según sea el caso, de observancia obligatoria.

- 2. Los certificados que amparen que las empresas que producen o acondicionan los bienes referidos en el párrafo 1 cumplen con las normas y reglamentos técnicos serán aceptados solamente si han sido expedidos por las agencias reguladoras competentes del gobierno federal o central, según el caso.
- **3.** Las Partes establecerán un sistema de cooperación técnica mutua que trabajará con base en el siguiente programa:
 - a) identificación de necesidades específicas relativas:
 - i) a la aplicación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración y aprobación de medicamentos, particularmente aquellos para uso humano;
 - ii) a la aplicación de buenas prácticas de laboratorio en los sistemas de análisis y evaluación establecidos en las guías internacionales pertinentes en vigencia; y
 - iii) al desarrollo de sistemas comunes de identificación y nomenclatura para bienes auxiliares para la salud e instrumental médico;
 - **b)** homologación de requisitos relativos a etiquetado, desarrollo y fortalecimiento, entre otros, de los sistemas de normalización y vigilancia en relación con etiquetado de advertencia;
 - c) elaboración de programas de entrenamiento y capacitación, y organización de, entre otros, un sistema común para la capacitación, educación continua, entrenamiento y evaluación de oficiales e inspectores sanitarios;
 - **d)** desarrollo de un sistema de acreditación mutua para unidades de verificación y laboratorios de prueba;
 - e) desarrollo y fortalecimiento de los sistemas formales de comunicación para vigilar y regular el intercambio de bienes relacionados con la salud humana, animal o vegetal; y
 - **f)** desarrollo, fortalecimiento y promoción de la cooperación en los aspectos relacionados con los párrafos 1 y 2.
- **4.** El Subgrupo de Trabajo de Medidas de Normalización en Materia de Salud, establecido conforme al párrafo 5 del artículo 9-17, organizará y dará seguimiento a las actividades señaladas en el párrafo 3 y hará las recomendaciones pertinentes a las Partes, cuando éstas así lo soliciten.

Artículo 9-12: Protección del ambiente y manejo de sustancias y desechos peligrosos.

1. Para el cuidado y protección de su ambiente, cada Parte aplicará las disposiciones, guías o recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas y de los acuerdos internacionales pertinentes de los cuales ambas Partes sean parte, además de su legislación.

- **2.** Las Partes regularán y controlarán la producción, introducción y comercialización de productos farmacéuticos, agrotóxicos y otras sustancias peligrosas, de acuerdo con las disposiciones de este Acuerdo y las de su legislación.
- **3.** Cada Parte regulará, de conformidad con su legislación, la introducción, aceptación, depósito, transporte y tránsito por su territorio de desechos peligrosos, radioactivos u otros de origen interno o externo que, por sus características, constituyan un peligro para la salud de la población o para el ambiente.

Artículo 9-13: Etiquetado.

- **1.** De conformidad con lo establecido en este capítulo, cada Parte aplicará, dentro de su territorio, sus requisitos de etiquetado pertinentes.
- **2.** Las Partes desarrollarán requisitos comunes de etiquetado a través del Subgrupo de Trabajo de Medidas de Normalización en Materia de Etiquetado, Envasado, Embalaje e Información al Consumidor, establecido conforme al párrafo 5 del artículo 9-17.
- **3.** El Subgrupo de Trabajo formulará recomendaciones, entre otras, sobre las siguientes áreas:
 - a) elaboración de un sistema común de símbolos y pictogramas;
 - **b)** definiciones y terminología;
 - **c)** presentación de la información, incluidos idioma, sistemas de medición, ingredientes y tamaños; y
 - d) cualquier otro asunto relacionado.

Artículo 9-14: Notificación, publicación y entrega de información.

- 1. Cada Parte notificará a la otra Parte, sobre las medidas de normalización y metrología que pretenda establecer antes de que entren en vigor y no después que a sus nacionales.
- **2.** Además de lo establecido en los artículos 10-02 (Publicación) y 10-03 (Notificación y suministro de información), proponer la adopción o modificación de alguna medida de normalización o metrología, cada Parte:
 - a) publicará un aviso y notificará por escrito a la otra Parte de su intención de adoptar o modificar esa medida, a modo de permitir a las personas interesadas familiarizarse con la propuesta, por lo menos con 60 días de anticipación a su adopción o modificación, excepto cuando se trate de cualquier medida de normalización relacionada con bienes perecederos, en cuyo caso, la Parte, en la mayor medida posible, publicará el aviso y notificará por lo menos con 30 días de anticipación a la adopción o a la modificación de esas medidas y, en cualquier caso, simultáneamente que a sus productores;
 - **b)** identificará en ese aviso y notificación el bien al cual se aplicará la medida, e incluirá una breve descripción del objetivo y la motivación de la misma;

- c) entregará una copia de la medida propuesta a la otra Parte o a cualquier persona interesada que lo solicite y, cuando sea posible, identificará las disposiciones que se apartan sustancialmente de las normas internacionales pertinentes;
- d) sin discriminación, permitirá a la otra Parte y a las personas interesadas hacer comentarios por escrito y, previa solicitud, los discutirá y tomará en cuenta, así como los resultados de las discusiones; y
- e) asegurará que, al adoptar la medida, ésta se publique de manera expedita o, de alguna otra forma, se ponga a disposición de las personas interesadas en la otra Parte para que se familiaricen con ella.
- **3.** Cada Parte procurará evitar mantener en vigor o aplicar cualesquier reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen, o pueden atenderse de una manera menos restrictiva para el comercio bilateral.
- **4.** En relación con los reglamentos técnicos distintos de los emitidos por el gobierno federal o central, según el caso, cada Parte:
 - a) asegurará que se publique un aviso y notificará por escrito a la otra Parte de su intención de adoptar o modificar ese reglamento en una etapa inicial adecuada;
 - b) asegurará que se identifique en ese aviso y notificación, el bien al cual se aplicará el reglamento técnico, e incluirá una breve descripción del objetivo y la motivación del mismo;
 - c) asegurará que se entregue una copia del reglamento técnico propuesto a la otra Parte o a cualquier persona interesada que lo solicite; y
 - d) tomará las medidas razonables que estén a su alcance para asegurar que al adoptarse el reglamento técnico, éste se publique de manera expedita o de alguna otra forma se ponga a disposición de las personas interesadas en la otra Parte para que se familiaricen con ella.
- **5.** Cuando una Parte considere necesario hacer frente a un problema urgente relacionado con la seguridad o con la protección de la vida o de la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o con prácticas que induzcan a error a los consumidores, podrá omitir cualesquiera de los pasos establecidos en el párrafo 2 ó 4, siempre que, al adoptar la medida de normalización:
 - a) notifique inmediatamente a la otra Parte, de conformidad con los requisitos establecidos en el literal b) del párrafo 2, incluida una breve descripción del problema urgente;
 - **b)** entregue una copia de la medida a la otra Parte y a cualquier persona interesada que así lo solicite;
 - c) sin discriminación, permita a la otra Parte y a las personas interesadas hacer comentarios por escrito y, previa solicitud, los discuta y tome en cuenta, así como los resultados de las discusiones; y

- **d)** asegure que la medida se publique de manera expedita, o de otra forma permita que las personas interesadas se familiaricen con ella.
- **6.** Las Partes permitirán que exista un periodo razonable entre la publicación de sus medidas de normalización y la fecha en que entren en vigor, para que las personas interesadas se adapten a estas medidas, excepto cuando sea necesario hacer frente a uno de los problemas urgentes señalados en el párrafo 5.
- **7.** Cada Parte avisará por escrito anualmente a la otra Parte sobre sus planes y programas de normalización.
- **8.** Cuando una Parte permita a personas interesadas que no pertenecen al gobierno estar presentes durante el proceso de elaboración de las medidas de normalización, también permitirá que estén presentes personas de la otra Parte que no pertenezcan al gobierno.
- **9.** Cada Parte designará a una autoridad gubernamental como responsable de la aplicación de las disposiciones de notificación de este capítulo y lo notificará a la otra Parte. Cuando una Parte designe a dos o más autoridades gubernamentales con este propósito, deberá informar a la otra Parte, de manera precisa y completa, sobre el ámbito de responsabilidades de esas autoridades.
- **10.** Cuando una Parte rechace administrativamente un embarque por motivo de incumplimiento con una medida de normalización, ésta informará, sin demora y por escrito, a la persona titular del embarque, la justificación técnica del rechazo.
- **11.** Una vez generada la información a que se refiere el párrafo 10, la Parte la hará llegar de inmediato al centro o centros de información, en su territorio, a los que se refiere el artículo 9-15 en su territorio, los que, a su vez, la harán del conocimiento de los centros de información de la otra Parte.

Artículo 9-15: Centros de información.

- 1. Cada Parte se asegurará de que haya al menos un centro de información en su territorio capaz de responder a todas las preguntas y solicitudes razonables de la otra Parte y de las personas interesadas, así como de proporcionar la documentación pertinente en relación con:
 - **a)** cualquier medida de normalización o patrones metrológicos adoptados o propuestos en su territorio;
 - b) la calidad de miembro y participación de esa Parte, o de sus autoridades pertinentes, en organismos de normalización y sistemas de evaluación de la conformidad internacionales o regionales, en acuerdos bilaterales o multilaterales, dentro del ámbito de aplicación de este capítulo, así como en relación con las disposiciones de esos sistemas y acuerdos;
 - **c)** la ubicación de los avisos publicados de conformidad con este capítulo, o el lugar donde se puede obtener la información que contienen;
 - d) la ubicación de los centros de información a los que se refiere el párrafo 3; y

- e) los procedimientos de evaluación del riesgo de la Parte, los factores que toma en consideración al llevar a cabo la evaluación, y con el establecimiento de los niveles de protección que considere adecuados, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 9-05.
- **2.** Cuando una Parte designe a más de un centro de información:
 - a) informará a la otra Parte, sobre el ámbito de responsabilidades de cada uno de esos centros; y
 - **b)** asegurará que cualquier solicitud enviada al centro de información equivocado se haga llegar, de manera expedita, al centro de información correcto.
- **3.** Cada Parte tomará las medidas razonables que estén a su alcance para asegurar que exista por lo menos un centro de información, dentro de su territorio, capaz de contestar todas las preguntas y solicitudes de la otra Parte y de las personas interesadas, así como de proporcionar la documentación pertinente, o la información donde puede ser obtenida esa documentación relacionada con:
 - a) cualquier norma o proceso de evaluación de la conformidad adoptado o propuesto por organismos de normalización no gubernamentales en su territorio; y
 - **b)** la calidad de miembro y participación, en organismos de normalización y sistemas de evaluación de la conformidad internacionales y regionales de los organismos pertinentes no gubernamentales en su territorio.
- **4.** Cada Parte asegurará que, cuando la otra Parte o personas interesadas, de conformidad con las disposiciones de este capítulo, soliciten copias de los documentos a los que se refiere al párrafo 1, éstas se proporcionen al mismo precio que se aplica para su venta interna, salvo el costo real de envío.

Artículo 9-16: Limitaciones al suministro de información.

Ninguna disposición de este capítulo se interpretará en el sentido de imponer la obligación a una Parte de proporcionar cualquier información, cuya divulgación considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad nacional o de empresas determinadas.

Artículo 9-17: Grupo de Trabajo de Medidas de Normalización.

- **1.** Las Partes establecen el Grupo de Trabajo de Medidas de Normalización, integrado por igual número de representantes de cada una de ellas.
- **2.** Las funciones del Grupo de Trabajo incluyen, entre otras:
 - a) el seguimiento de la aplicación, cumplimiento y administración de este capítulo, incluido el avance de los subgrupos de trabajo establecidos de conformidad con el párrafo 5;
 - **b)** facilitar el proceso a través del cual las Partes harán compatibles sus medidas de normalización y metrología;

- c) servir de un foro para que las Partes consulten sobre temas relacionados con las medidas de normalización y metrología;
- d) fomentar actividades de cooperación técnica entre las Partes;
- e) ayudar en las evaluaciones del riesgo que lleven a cabo las Partes;
- ayudar a desarrollar y fortalecer los sistemas de normalización y evaluación de las Partes; y
- g) informar anualmente a la Comisión sobre la aplicación de este capítulo.
- 3. El Grupo de Trabajo:
 - a) se reunirá por lo menos una vez al año, salvo que las Partes acuerden otra cosa:
 - b) establecerá su reglamento; y
 - c) tomará sus decisiones por consenso.
- **4.** Cuando el Grupo de Trabajo lo considere apropiado, podrá establecer los subgrupos de trabajo que considere pertinentes y determinará el ámbito de acción y mandato de los mismos. Cada uno de estos subgrupos de trabajo estará integrado por representantes de cada Parte y podrá:
 - a) cuando lo considere necesario, incluir o consultar con:
 - representantes de organismos no gubernamentales, tales como los organismos de normalización y metrología o cámaras y asociaciones del sector privado;
 - ii) científicos; y
 - iii) expertos técnicos; y
 - **b)** determinar su programa de trabajo, tomando en cuenta las actividades internacionales que sean pertinentes.
- **5.** Además de lo dispuesto en el párrafo 4, el Grupo de Trabajo:
 - a) establecerá:
 - i) el Subgrupo de Trabajo de Medidas de Normalización en Materia de Salud;
 - ii) el Subgrupo de Trabajo de Medidas de Normalización en Materia de Etiquetado, Envasado, Embalaje e Información al Consumidor; y
 - **b)** cualesquiera otros subgrupos de trabajo que considere apropiados para analizar, entre otros, los siguientes temas:
 - i) la identificación y nomenclatura de los bienes sujetos a las medidas de normalización;

- ii) reglamentos técnicos y normas de calidad e identidad;
- iii) programas para la aprobación de bienes y para la vigilancia después de su venta;
- iv) principios para la acreditación y reconocimiento de las instalaciones de prueba, agencias de inspección y organismos de evaluación de la conformidad;
- v) el desarrollo y aplicación de un sistema uniforme para la clasificación y la información sobre las sustancias químicas peligrosas y la comunicación de peligros de tipo químico;
- vi) programas para asegurar el cumplimiento de las disposiciones vigentes, incluyendo la capacitación e inspección a cargo del personal responsable de la reglamentación, análisis y verificación de su cumplimiento;
- vii) la promoción y aplicación de buenas prácticas de laboratorio;
- viii) la promoción y aplicación de buenas prácticas de manufactura;
- ix) criterios para la evaluación de daños potenciales al ambiente por uso de bienes;
- x) análisis de los procedimientos para la simplificación de los requisitos de importación de bienes específicos;
- **xi)** lineamientos para efectuar pruebas de sustancias químicas, incluidas las de tipo industrial y las de uso agrícola, farmacéutico y biológico; y
- **xii)** medios que faciliten la protección al consumidor, incluido lo referente al resarcimiento del daño ocasionado al mismo.

Artículo 9-18: Cooperación técnica.

- 1. A petición de una Parte, la otra Parte podrá proporcionar información o asistencia técnica, en la medida de sus posibilidades y en términos mutuamente acordados, con el fin de ayudar al cumplimiento de este capítulo y fortalecer las actividades, procesos, sistemas y medidas de normalización y metrología de esa Parte.
- **2.** Las actividades a que se refiere el párrafo 1 incluyen:
 - a) la identificación de necesidades específicas;
 - b) programas de entrenamiento y capacitación;
 - **c)** el desarrollo de un sistema de acreditación mutua para unidades de verificación y laboratorios de prueba;
 - **d)** el desarrollo y fortalecimiento de los sistemas formales de comunicación para vigilar y regular el intercambio de bienes; y

- e) información sobre programas de cooperación técnica vinculados con medidas de normalización que lleve a cabo una Parte.
- **3.** A efecto de llevar a cabo las actividades propuestas en el párrafo 2, las Partes establecerán, los mecanismos necesarios que consideren pertinentes, incluidos los referidos en el párrafo 4 del artículo 9-17.

Artículo 9-19: Consultas técnicas.

- 1. Cuando una Parte tenga duda sobre la interpretación o aplicación de este capítulo, sobre las medidas de normalización o metrología de la otra Parte o sobre las medidas relacionadas con ellas, ésta podrá acudir al Grupo de Trabajo o recurrir al Régimen de Solución de Controversias previsto en el Primer Protocolo Adicional al presente Acuerdo. Las Partes no podrán utilizar ambas vías de manera simultánea.
- **2.** Cuando una Parte decida acudir al Grupo de Trabajo, se lo notificará para que pueda considerar el asunto o lo remita a algún subgrupo de trabajo o a otro foro competente, con objeto de obtener asesoría o recomendaciones técnicas no obligatorias.
- 3. El Grupo de Trabajo considerará cualquier asunto que le sea remitido de conformidad con los párrafos 1 y 2, de la manera más expedita posible y pondrá en conocimiento de las Partes cualquier asesoría o recomendación técnica que elabore o reciba en relación con ese asunto. Una vez que las Partes reciban del Grupo de Trabajo la asesoría o recomendación técnica solicitada, enviarán a éste una respuesta por escrito en relación con esa asesoría o recomendación técnica, en un periodo que determine el Grupo de Trabajo.
- **4.** En caso de que la recomendación técnica emitida por el Grupo de Trabajo no solucione la diferencia entre las Partes, éstas podrán recurrir al Régimen de Solución de Controversias establecido en el Primer Protocolo Adicional al presente Acuerdo. Si las Partes así lo acuerdan, las consultas llevadas a cabo ante el Grupo de Trabajo constituirán las que se prevean conforme al Primer Protocolo Adicional al presente Acuerdo.
- **5.** La Parte que asegure que una medida de normalización de la otra Parte es incompatible con las disposiciones de este capítulo deberá probar la incompatibilidad.