

TEMA 31 - Acuerdos de reconocimiento mutuo sobre evaluación de la conformidad (ARM). Acuerdos sobre Evaluación de Conformidad y aceptación de productos industriales (ACAA). Acuerdos suscritos por la UE y sectores cubiertos.

1. INTRODUCCIÓN: BARRERAS Y MARCO INTERNACIONAL

Las barreras técnicas (normas, reglamentos, certificaciones) son los principales obstáculos al comercio moderno tras la reducción de aranceles.

- **Marco Multilateral (OMC):** El Acuerdo OTC promueve la armonización internacional y recomienda el Reconocimiento Mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad para evitar duplicidades.
- **Marco Regional (UE) con un Mercado único basado en:**
 - Principio de Armonización legislativa
 - Principio de Transparencia
 - Principio de Reconocimiento mutuo
- **Objetivo:** Permitir que los productos sean ensayados y certificados en el país de origen según las normas del país de destino, evitando costes y retrasos de una segunda certificación en destino.

2. ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO

Son acuerdos internacionales entre dos Partes por los que cada una acepta los informes, certificados y marcas emitidos por los organismos de la otra Parte para determinados sectores regulados.

Características y Beneficios:

- **Autoridad:** Permiten a los organismos del país exportador evaluar la conformidad con respecto a la legislación del país importador.
- **No requieren armonización:** Cada parte mantiene sus propias normas y regulaciones técnicas; se reconoce la competencia de los organismos certificadores, no la equivalencia de las normas.
- **Reducción de costes:** Evitan la doble inspección, reducen la incertidumbre y acortan los tiempos de acceso al mercado.
- **Sectores:** Afectan a sectores fuertemente regulados donde los OTC son críticos.

Estructura de los ARM:

1. **Acuerdo Marco:** Principios generales y procedimientos.
2. **Anexos Sectoriales:** Detallan productos, normas aplicables y autoridades competentes para cada sector.

TEMA 31 - Acuerdos de reconocimiento mutuo sobre evaluación de la conformidad (ARM). Acuerdos sobre Evaluación de Conformidad y aceptación de productos industriales (ACAA). Acuerdos suscritos por la UE y sectores cubiertos.

3. **Comité Mixto:** Gestiona el acuerdo y la lista de Organismos de Evaluación de la Conformidad (CAB) designados.

2.1. ARM suscritos por la UE

La UE ha firmado 7 ARM principales con países desarrollados:

1. EEUU (1998):

- Sectores operativos: Compatibilidad electromagnética, Equipos de telecomunicación, Equipos marinos (acuerdo 2004).
- Otros sectores incluidos, pero con dificultades operativas o períodos transitorios: Seguridad eléctrica, Dispositivos médicos, Fármacos (GMP).

2. Canadá (1998 -> CETA):

- Originalmente incluía telecomunicaciones, equipos médicos, etc.
- Tras la entrada en vigor del acuerdo comercial CETA (2017), los ARM se han integrado y ampliado, cubriendo 11 sectores como juguetes, construcción, maquinaria y equipos eléctricos.

3. Australia (1998, modificado 2012):

- Sectores: Telecomunicaciones, Automoción, Equipos bajo voltaje, Maquinaria, Dispositivos médicos, Equipos a presión, Compatibilidad electromagnética, Fármacos (GMP).

4. Nueva Zelanda (1998, modificado 2012):

- Mismos sectores que Australia, excepto automoción.

5. Japón (2001):

- Sectores: Productos eléctricos, Telecomunicaciones, Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de químicos y fármacos, Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).
- Reforzado por el Acuerdo de Libre Comercio UE-Japón (2019).

6. Israel (1999):

- Basado exclusivamente en Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) de la OCDE y, posteriormente, un ACAA sobre fármacos.

7. Suiza (1999): "ARM Mejorado":

- Es el acuerdo más profundo. Suiza armoniza su legislación con la de la UE en los sectores cubiertos.

TEMA 31 - Acuerdos de reconocimiento mutuo sobre evaluación de la conformidad (ARM). Acuerdos sobre Evaluación de Conformidad y aceptación de productos industriales (ACAA). Acuerdos suscritos por la UE y sectores cubiertos.

- Permite acceso ininterrumpido al mercado.
- **20 sectores cubiertos:** Maquinaria, EPIs, Juguetes, Productos sanitarios, Calderas, Ascensores, Explosivos, Vehículos, Tractores, Biocidas, etc.
- Suiza participa en la normalización europea (CEN, CENELEC y ETSI) y su acreditación es reconocida.

3. ACUERDOS ACAA (Evaluación de la Conformidad y Aceptación de Productos Industriales)

Son un tipo específico de ARM diseñado para los países de la Política Europea de Vecindad.

Diferencia clave con el ARM tradicional: Los ACAA exigen la plena armonización del sistema legislativo y de la infraestructura de calidad del país socio con el modelo de la UE.

- El país socio debe transponer las Directivas europeas y adoptar las normas armonizadas (EN).
- Una vez logrado, los productos industriales circulan libremente sin controles técnicos adicionales, como si fueran parte del Mercado Interior.

Países Objetivo:

- **Mediterráneo:** Argelia, Egipto, Israel, Jordania, Líbano, Marruecos, Palestina, Túnez.
- **Este:** Armenia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Georgia, Moldavia, Ucrania.

Requisitos previos (Infraestructura de la Calidad): Para firmar un ACAA, el país debe modernizar su infraestructura:

- **Normalización:** Adoptar normas EN y retirar las nacionales conflictivas.
- **Acreditación:** Crear un organismo nacional que cumpla estándares europeos (EA).
- **Metrología:** Afiliación a organismos internacionales (WELMEC, EURAMET).
- **Vigilancia de mercado:** Sistemas alineados con la UE.

Estado actual:

- **Israel:** Primer ACAA en vigor (2013) sobre Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de productos farmacéuticos.
- **Candidatos avanzados:** Marruecos y Jordania (en preparación).

TEMA 31 - Acuerdos de reconocimiento mutuo sobre evaluación de la conformidad (ARM). Acuerdos sobre Evaluación de Conformidad y aceptación de productos industriales (ACAA). Acuerdos suscritos por la UE y sectores cubiertos.

- Otros países reciben asistencia técnica para adaptar sus legislaciones.

4.CONLUSIÓN

Tanto los ARM como los ACAA dependen de la confianza en la Infraestructura de la Calidad (normalización, metrología y acreditación) de las partes. Son herramientas esenciales para facilitar el comercio técnico y reducir costes a los exportadores.