

NILF-report 2007–2

# **Facilitación del Comercio mediante la Equivalencia y el Reconocimiento Mutuo: el modelo de la UE**

por

Frode Veggeland

*Instituto Noruego de Investigación en Economía Agrícola  
Centro para Política de los Alimentos*



---

<b>Título</b>	Facilitación del Comercio mediante la Equivalencia y el Reconocimiento Mutuo: el modelo de la UE
<b>Autor</b>	Frode Veggeland
<b>Proyecto</b>	EUs erfaringer med ekvivalens og gjensidig godkjenning (L047)
<b>Publicado por el</b>	Instituto Noruego de Investigación en Economía Agrícola (NILF)
<b>Publicado en</b>	Oslo
<b>Publicado en el año</b>	2007
<b>Número de páginas</b>	64
<b>ISBN</b>	978-82-7077-678-8
<b>ISSN</b>	0805-7028
<b>Palabras clave</b>	Unión Europea, facilitación del comercio, reconocimiento mutuo, equivalencia, OMC, Comisión del Codex Alimentarius

---

## Acerca del NILF

- Investigación y análisis de políticas agrícolas, de la industria alimentaria, del comercio de productos básicos, de economía, de administración agropecuaria y de desarrollo rural.
- Documentación sobre los resultados financieros del sector agrícola a nivel nacional y de establecimiento agropecuario. Actúa como el secretariado del Comité de Presupuesto para la Agricultura y publica anualmente los Balances de Resultados en Agricultura y Forestación.
- Desarrollo de herramientas para administración y contabilidad de establecimientos agropecuarios.
- Financiado por el Ministerio de Agricultura, el Consejo de Investigación de Noruega y aportes de clientes públicos y privados.
- Oficina principal en Oslo; oficinas regionales en Bergen, Trondheim y Bodø.

# Prefacio

---

Este informe trata de las tareas generales de la UE para la facilitación del comercio y, particularmente, de la aplicación de los principios de equivalencia y de reconocimiento mutuo. Se exploran los trabajos de la UE para facilitar el comercio tanto entre sus Estados miembros como con terceros países. La UE ha actuado como un empresario para establecer el mercado único europeo, explorando diferentes instrumentos de facilitación comercial con la unión aduanera, mediante políticas comerciales comunes y con sus trabajos. Resulta posible, entonces, hablar de un “modelo” europeo de facilitación del comercio. El modelo incorpora diversos instrumentos; sin embargo por su importancia en la agenda reciente de varios organismos internacionales, este informe destaca sólo dos herramientas de facilitación comercial, la equivalencia y el reconocimiento mutuo. Se observa la aplicación de las herramientas tanto dentro de la UE como en el plano internacional: bilateralmente y relacionadas con la Organización Mundial de Comercio y la Comisión del Codex Alimentarius.

El informe puede considerarse como un suplemento a un trabajo anterior sobre temas de equivalencia y reconocimiento mutuo realizado en el Instituto Noruego de Investigación en Economía Agrícola (c.f. Elvestad 2002; Veggeland y Elvestad 2004; Elvestad y Veggeland 2005).

El autor es Frode Veggeland, Instituto Noruego de Investigación en Economía Agrícola, y su informe es parte de un proyecto financiado por el Ministerio de Pesca y Asuntos Costeros de Noruega. Colaboró Christel Elvestad, Instituto de Investigaciones de Nordland, con las entrevistas a funcionarios de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América aportando, a lo largo de varios años, muchos comentarios útiles a los intercambios de opiniones sobre facilitación comercial, equivalencia y reconocimiento mutuo. Stig Gezelius, del Instituto Noruego de Investigación en Economía Agrícola, realizó valiosos comentarios a un borrador previo.

Esta publicación es una versión española de la publicación original de NILF del año 2006 (NILF-report 2006–3). Esta publicación fue traducida del inglés al español por Raul Boccone.

Instituto Noruego de Investigación en Economía Agrícola,  
Oslo, abril de 2007

Ivar Pettersen  
Director



# Abreviaturas y definiciones

---

- **Acuerdo SFS:** el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- **Acuerdo OTC:** el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.
- **AEVs:** Acuerdos de Equivalencia Veterinarios.
- **ARMs:** Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.
- **Buenas prácticas de fabricación (BPF):** prácticas vinculadas con la adopción de pasos proactivos para asegurar la inocuidad, seguridad, pureza y eficacia de los productos. Requieren un enfoque de la fabricación basado en la calidad que permita a las empresas minimizar o eliminar etapas en las que puedan ocurrir contaminaciones, mezclas y errores. A su vez, permite proteger al consumidor evitando la compra de productos poco eficaces o aun peligrosos.
- **CCFICS** (por sus siglas en inglés): Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.
- **DG SANCO:** la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea.
- **CE:** Comunidad Europea, al entrar en vigor el Tratado de Maastricht, que la estableció el 1 de noviembre de 1993, la CE modificó su nombre a Unión Europea. La CE continúa como el Primer Pilar de la UE que comprende las políticas económicas, comerciales y sociales desde la agricultura a la educación.
- **CEE:** Comunidad Económica Europea (el nombre anterior de la CE).
- **CIPP:** Convención Internacional de Protección de las Plantas.
- **Determinación de la equivalencia:** proceso que involucra determinar si dos medidas (como las de inocuidad de los alimentos), aunque diferentes, pueden alcanzar niveles de protección equivalentes u otros objetivos fijados.
- **EEUU:** Estados Unidos de América.
- **FDA** (por sus siglas en inglés): Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (*United States Food and Drug Administration*).
- **GATT** (por sus siglas en inglés): Acuerdo General de Tarifas y Comercio (*General Agreement on Tariffs and Trade*), acuerdo antecesor de la OMC suscripto en 1947.

- **OEC:** Organismo de Evaluación de la Conformidad, el que verifica si los productos comercializados cumplen con los requisitos existentes.
- **OIE:** Organización Internacional de Epizootias.
- **OMC:** Organización Mundial de Comercio, fundada en 1995 como sucesora del GATT.
- **Organismo designado para la evaluación de la conformidad:** un organismo para la evaluación de la conformidad aceptado (por ejemplo por una parte que suscribe un acuerdo de reconocimiento mutuo) como competente para ensayar/certificar/marcar conforme con los requisitos legislativos aprobados/practicados.
- **OTCs:** obstáculos técnicos al comercio.
- **PECA** (por sus siglas en inglés): Protocolo Europeo sobre Evaluación de la Conformidad y la Aceptación de Productos Industriales (*Protocol on European Conformity Assessment*).
- **Procedimientos para la evaluación de la conformidad:** Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.
- **Sistema para la evaluación de la conformidad:** un sistema que cuenta con reglas propias de procedimiento y gestión para realizar evaluaciones de la conformidad.
- **TEP** (por sus siglas en inglés): Partenariado Económico Transatlántico. (*Transatlantic Economic Partnership*).
- **UE:** Unión Europea (por razones de simplicidad en el texto se emplea Unión Europea aunque puede ser que CE o CEE sean los nombres formalmente correctos).
- **USDA** (por sus siglas en inglés): Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (*United States Department of Agriculture*).
- **USTR** (por sus siglas en inglés): Representante Comercial de los Estados Unidos (*United States Trade Representative*).

# Índice

---

RESUMEN EJECUTIVO.....	1
1 INTRODUCCIÓN.....	5
1.1 Principales temas de la investigación.....	5
1.2 La equivalencia y el reconocimiento mutuo como herramientas de facilitación del comercio.....	6
1.3 El modelo de la UE: aplicación de los conceptos.....	6
1.4 Estructura del informe.....	7
2 FORMACIÓN DEL MERCADO INTERIOR.....	9
2.1 Antecedentes: armonización de medidas en la UE.....	9
2.2 <i>Cassis</i> de Dijon y el principio de reconocimiento mutuo.....	10
2.3 Reglamentos técnicos y el Programa del Mercado Único Europeo.....	13
2.4 El Nuevo Enfoque, el Enfoque Global y el sector alimentario.....	15
2.5 El enfoque blando para una mejor reglamentación: la estrategia de Lisboa.....	17
2.6 Resumen del modelo de la UE para alcanzar un mercado interior mediante herramientas de facilitación comercial.....	18
3 EL COMERCIO DE LA UE CON TERCEROS PAÍSES.....	19
3.1 Introducción.....	19
3.2 “Un conjunto de instrumentos”: los enfoques de la UE a las relaciones comerciales con terceros países en el campo reglamentado.....	19
3.2.1 El enfoque de la UE a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.....	21
3.2.2 Facilidades a los nuevos integrantes de la UE: los PECAAs.....	23
3.2.3 El enfoque de la UE para la determinación de la equivalencia.....	23
3.3 Ejemplos de la aplicación en la UE de la equivalencia y del reconocimiento mutuo.....	24
3.3.1 Comercio de alimentos ecológicos.....	24
3.3.2 El Acuerdo de Equivalencia Veterinaria entre la UE y los EEUU.....	26
3.3.3 El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la UE y los EEUU.....	31
3.4 Resumen del modelo de la UE para las relaciones comerciales con terceros países.....	34
4 TAREAS DE LA UE SOBRE EQUIVALENCIA Y RECONOCIMIENTO MUTUO EN LA OMC Y EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS.....	35
4.1 Introducción.....	35
4.2 Organización de la representación externa de la UE.....	36
4.3 Tareas de la UE sobre equivalencia y reconocimiento mutuo en la OMC.....	39
4.3.1 La UE y el Comité de OTC.....	40

4.3.2	La UE y el Comité de SFS.....	43
4.4	Tareas de la UE sobre equivalencia en la Comisión del Codex Alimentarius.....	45
4.5	Resumen de las actividades internacionales de la UE sobre equivalencia y reconocimiento mutuo.....	48
5	UNA EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA DE LA UE EN LA APLICACIÓN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO Y DE LA EQUIVALENCIA .....	49
5.1	Introducción .....	49
5.2	Algunas características fundamentales del “modelo de facilitación” de comercio de la UE .....	49
5.3	La experiencia de la UE: algunas evaluaciones .....	51
5.3.1	La UE y los acuerdos comerciales bilaterales.....	51
5.3.2	El régimen de importaciones de la UE y el uso de la equivalencia.....	53
5.4	Lecciones de la experiencia de la UE: perspectivas y dificultades para la aplicación de la equivalencia y del reconocimiento mutuo .....	54
6	CONCLUSIONES Y COMENTARIOS FINALES.....	57
6.1	Resumen de la experiencia de la UE.....	57
6.2	Transferencia de las ideas de la UE a un marco global.....	58
6.3	Algunos comentarios finales: hacia el futuro.....	59
	FUENTES.....	61



# Resumen Ejecutivo

---

Este informe explora como fueron aplicadas por la Unión Europea la equivalencia y el reconocimiento mutuo para facilitar el comercio. Por haber estado internacionalmente a la vanguardia en el empleo de estos instrumentos, tanto para su mercado interior como para sus relaciones comerciales externas, la experiencia de la UE es de particular interés.

El informe incluye un mapeo empírico de la experiencia de la UE en la aplicación, como instrumentos de facilitación comercial de la equivalencia y del reconocimiento mutuo. El objetivo perseguido es una mayor comprensión de la importancia y relevancia de estas herramientas en un contexto global ampliado, particularmente para el comercio de los alimentos. Basado en estas experiencias se destacan, además, algunos de los desafíos que al emplearlas enfrentan los países permitiendo alguna evaluación tanto de las posibilidades como de las dificultades para alcanzar la facilitación del comercio con estos medios.

En el capítulo 2 se incluyen algunos de los enfoques reglamentarios seguidos por la UE en sus intentos para alcanzar su mercado interior, desde la adopción de normativa común al reconocimiento mutuo y el programa de “Mejor Reglamentación” incluido en la estrategia de Lisboa. En el capítulo 3 se discuten las reglas de la UE para las relaciones con terceros países. Adicionalmente, se exploran algunos de los acuerdos de equivalencia y de reconocimiento mutuo de la UE. Se señalan, también, las determinaciones unidireccionales de equivalencia incluidas en las medidas de la UE para la importación de alimentos ecológicos y productos de la pesca. El capítulo 4 presenta los trabajos y posiciones sobre equivalencia y reconocimiento mutuo sostenidos por la UE en la OMC y en la Comisión del Codex Alimentarius. El capítulo 5 incluye una evaluación de la experiencia de la UE con el reconocimiento mutuo y la equivalencia. Finalmente, en el capítulo 6 se presentan algunas conclusiones y consideraciones finales.

El marco institucional de la UE presenta algunas características que hacen más sencilla la facilitación del comercio entre sus Estados miembros que lo que resulta posible entre países en muchos otros contextos internacionales. Un marco legal extenso e instituciones relativamente fuertes permiten a la UE hacer cumplir medidas comunes, otorgándole una fuerte capacidad reglamentadora que conforma un caso especial de facilitación del comercio entre naciones.

En consecuencia, las aspiraciones deben ser menos ambiciosas cuando se procura facilitar el comercio en muchos escenarios internacionales. La experiencia de la UE demuestra ciertamente que la equivalencia y el reconocimiento mutuo pueden ser herramientas útiles de facilitación del comercio que podrían usarse eficazmente en las transacciones comerciales entre algunos países. No obstante, hay muchos problemas asociados. Los países en desarrollo, por ejemplo, tendrán con frecuencia problemas para alcanzar la equivalencia y/o el reconocimiento mutuo de

sus sistemas para la evaluación de la conformidad en razón de carencias de infraestructura y capacidad reglamentadora.

Además, aun si estos instrumentos pudieran aplicarse entre países con niveles similares de desarrollo y con parecidas capacidades reglamentarias, pueden presentarse muchos problemas. Estas herramientas pueden resultar de aplicación práctica costosa. Debe evaluarse entonces cuidadosamente si se justifica el esfuerzo de entrar en procesos para determinar equivalencias y reconocimientos mutuos.

Es importante, en consecuencia, considerar caso a caso el uso de estas herramientas. Además, un incremento en las actividades de los organismos internacionales de normalización, una activa participación de los países en los mismos y la aplicación de las normas internacionales incrementará el empleo de la equivalencia y del reconocimiento mutuo, promoviendo a la vez también la armonización.

En muchos casos, la equivalencia y el reconocimiento mutuo (y la armonización) no serán inicialmente las herramientas de facilitación de comercio más efectivas del punto de vista de su costo. Con frecuencia, aproximaciones más blandas como el diálogo reglamentario y la información compartida pueden resultar más fáciles de iniciar y mantener. Empleando estas aproximaciones puede requerirse mucho tiempo en alcanzar la meta de eliminar las barreras al comercio, pero en el largo plazo aun pueden resultar más eficaces, incluso por conducir efectivamente a la armonización. La UE ha utilizado durante algunos años aproximaciones blandas para facilitar el comercio, aunque sólo complementariamente con otros enfoques como los ARMs.

Un ejemplo de enfoque alternativo es el diálogo reglamentario entre la UE y los EEUU. Ambas partes negociaron “Guías sobre Cooperación y Transparencia Reglamentarias” en el marco del TEP y en el año 2004 acordaron una hoja de ruta canalizando la cooperación y que delinea un abanico de actividades específicas que ambas partes se comprometen a seguir. Incluye cooperación intersectorial específica en medicamentos, inocuidad de los alimentos y seguridad automotriz; iniciativas horizontales, como el diálogo informal sobre temas de políticas y prácticas reglamentarias de interés común e identificación de recursos y mecanismos para promover el intercambio de especialistas de la UE y de los EEUU en áreas/proyectos específicos y en talleres/seminarios en los que puedan intercambiarse puntos de vista y concientizar sobre actividades reglamentarias, prioridades y enfoques de interés mutuo. La Comisión Europea tiene diálogos de este tipo con varios países y ha enfatizado que incrementará sus esfuerzos y atención para que estos enfoques sean empleados para alcanzar la compatibilidad reglamentaria.

En el informe se destacan algunas de las dificultades resultantes de la aplicación de la equivalencia y del reconocimiento mutuo como instrumentos facilitadores del comercio bilateral. Resalta, además, los posibles beneficios resultantes de dedicar mayores esfuerzos a las denominadas aproximaciones blandas a la armonización. Como se indicó antes, una más activa participación en diálogos reglamentarios y el intercambio de experiencias entre las autoridades reglamentarias puede contribuir a

construir la confianza necesaria, resultante en una mayor cooperación, más estrecha y formal, como la requerida para los acuerdos de equivalencia y los ARMs. Estos esfuerzos de cooperación “más blandos”, sin necesidad de negociar acuerdos formales, pueden conducir a una armonización gradual de los sistemas reglamentarios reforzando las tareas de eliminación de los obstáculos técnicos al comercio.



# 1 Introducción

---

## 1.1 Principales temas de la investigación

Durante años ha habido una focalización creciente, tanto en la literatura académica como en los intercambios de opiniones en los foros internacionales, sobre las barreras comerciales resultantes de reglamentaciones nacionales restrictivas y de normas de productos (Vogel 1995; Sykes 1995, 1999; Egan 2001). Un tema importante ha sido ¿Cómo puede facilitarse el comercio sin comprometer objetivos reglamentarios legítimos como la salud o la protección del medio ambiente? Este informe destaca dos instrumentos de facilitación comercial: la equivalencia y el reconocimiento mutuo — enfocados desde una de las economías más poderosas en la que son aplicados, la de la Unión Europea (UE).<sup>1</sup>

El informe tiene, en consecuencia, un doble propósito. En primer lugar presenta la experiencia de la UE en la aplicación de la equivalencia y del reconocimiento mutuo como herramientas facilitadoras del comercio. Mi meta es lograr una mejor comprensión de la importancia y relieve que estos instrumentos pueden tener en un contexto global más amplio, particularmente para el comercio de los alimentos. En segundo lugar, basado en la experiencia de la UE, exploro los desafíos que los países encuentran al aplicarlos. Mi objetivo es hacer algunas evaluaciones de las perspectivas y dificultades de estos medios para facilitar el comercio.

Este informe se basa en documentos, informes, literatura académica y entrevistas con funcionarios de las Direcciones Generales SANCO<sup>2</sup>, de Comercio, de

---

<sup>1</sup> Para simplificar empleo la sigla UE (y no CEE o CE) en el informe.

<sup>2</sup> DG SANCO es la sigla de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores.

Agricultura y Desarrollo Rural y de Empresa e Industria de la Comisión Europea; de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) y del Departamento de Agricultura (USDA) de los Estados Unidos; con delegados a la Comisión del Codex Alimentarius y con funcionarios retirados de la Secretaría del Codex.

## **1.2 La equivalencia y el reconocimiento mutuo como herramientas de facilitación del comercio**

El reconocimiento mutuo y la equivalencia pueden emplearse como herramientas para eliminar las barreras técnicas al comercio resultantes de diferencias entre sistemas reglamentarios.<sup>3</sup> Estos instrumentos pueden ser tanto alternativos como suplementarios de la armonización. Por “armonización” se entiende la sustitución de dos o más medidas por otra común, en tanto que por “determinación de la equivalencia” se entiende que las partes involucradas aceptan que las medidas son diferentes en tanto resulte posible determinar que estas medidas cumplen satisfactoriamente con alguno de los objetivos comunes fijados. El concepto de equivalencia se refiere a la “ semejanza ” (y no la “ igualdad ”) de medidas diferentes relativas a algún parámetro predeterminado. Fuera de la UE, el principio de reconocimiento mutuo se implementa mediante los denominados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARMs). Estos acuerdos permiten que dos o más socios comerciales acepten que un producto pueda comercializarse libremente entre ellos aunque persistan diferencias entre los sistemas reglamentarios. Normalmente, los ARMs se elaboran para permitir la aceptación mutua por los socios comerciales de sus respectivos sistemas para la evaluación de la conformidad, evitando que los productos intercambiados se sometan a ensayos innecesarios y superpuestos (por organismos de evaluación de la conformidad tanto en el país importador como en el exportador). En la UE, la aplicación del principio de reconocimiento mutuo garantiza el libre tránsito de algunos bienes y servicios sin necesidad de armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros. De esta forma, la venta de los bienes producidos legalmente en un Estado no puede prohibirse en otro Estado miembro, aun si las especificaciones técnicas o de calidad de acuerdo a las que son producidos difieren de las aplicables a los propios productos del Estado miembro importador.

## **1.3 El modelo de la UE: aplicación de los conceptos**

Este informe se ocupa de lo que he denominado el “modelo” de la UE para la aplicación de la equivalencia y del reconocimiento mutuo como instrumentos de facilitación del comercio. La UE es una entidad de cooperación económica internacional muy avanzada y a través de su historia los Estados miembros han

---

<sup>3</sup> Ver Veggeland and Elvestad (2004) para una explicación más completa de la equivalencia y del reconocimiento mutuo.

tenido que enfrentar desafíos para alcanzar las dos metas de la eliminación de las barreras comerciales internas y de la promoción de políticas comerciales comunes con terceros países.

Un medio importante para alcanzar estas metas fue elaborar un conjunto de medidas comunes, armonizar las medidas nacionales. Otro, fue la eliminación de las barreras comerciales reglamentarias aplicando el principio de “reconocimiento mutuo” introducido en la UE en la década de los años 1970. En el contexto de la UE, este principio implica que cualquier reglamentación nacional con objetivos razonables, como la preservación del medio ambiente, de la salud y de la inocuidad, entre otros, podrá admitirse dentro del mercado único europeo. El principio de “reconocimiento mutuo” ha sido aplicado también, conjuntamente con el principio de equivalencia, en los esfuerzos de la UE para reducir los obstáculos reglamentarios al comercio con terceros países.

De esta manera, la UE se destaca tanto como un importante terreno de pruebas para alcanzar el libre intercambio interior entre sus diferentes Estados miembros, *inter alia*, mediante el reconocimiento mutuo, que como uno de los pioneros en ensayar la equivalencia y el reconocimiento mutuo como un complemento a la armonización y/o conformidad unilaterales en sus relaciones con terceros países.

## 1.4 Estructura del informe

El resto del informe se estructura de la manera siguiente. El capítulo 2 enumera los diferentes enfoques reglamentarios usados por la UE para concretar su mercado interior, desde la adopción de medidas comunes al reconocimiento mutuo y la estrategia de Lisboa. En el capítulo 3 se discute el comercio de la UE con países terceros. Ofrezco un panorama de las medidas de la UE para las relaciones comerciales con terceros países y de sus acuerdos de reconocimiento mutuo. Además, proporciono ejemplos de como en sus relaciones con terceros países la UE ha aplicado para sectores específicos, la equivalencia y el reconocimiento mutuo. En el capítulo 4 presento las posiciones y los trabajos de la UE sobre equivalencia y reconocimiento mutuo en la OMC y en la Comisión del Codex Alimentarius. En el capítulo 5 evalúo la experiencia de la UE con la equivalencia y el reconocimiento mutuo. Para terminar en el capítulo 6, presento algunas conclusiones y comentarios finales.





## 2 Formación del mercado interior

---

### 2.1 Antecedentes: armonización de medidas en la UE

Entre la entrada en vigencia del Tratado de Roma, en 1958, y la iniciativa del Mercado Único Europeo lanzada en 1985, la Comisión Europea procuró encarar diversos obstáculos al comercio con un ambicioso programa de armonización reglamentaria (Egan 2001: 61). Las competencias de los Estados miembros se vieron desafiadas en las diversas áreas cubiertas por el *acquis* comunitario de la UE, ya que hasta el momento y dentro de sus funciones, podían establecer sus propias reglamentaciones.<sup>4</sup> En razón de presiones complejas y contradictorias derivadas de intereses domésticos y de una oposición muy difundida en los Estados miembros a muchas medidas de la UE, el programa de armonización seguido en las décadas de los años 1960 y 1970 encontró dificultades muy serias para fijar medidas comunes y superar las barreras comerciales. Debió, en consecuencia, concluirse que para la mayoría de los sectores los intentos de armonización habían en gran medida fracasado.

También se percibieron como un fracaso los intentos de armonizar reglamentaciones en el área de los alimentos (O'Rourke 1998). El Tratado de Roma no mencionaba expresamente medidas para los alimentos y tampoco contemplaba originalmente ni la protección de los consumidores ni la sanidad, objetivos tradicionales y básicos de las reglamentaciones nacionales. Según el Tratado de Roma, por muchos años los reglamentos en el área de los alimentos se ocuparon solamente de eliminar obstáculos al comercio y de establecer un mercado común

---

<sup>4</sup> *acquis* comunitario de la UE: leyes, prácticas, principios y obligaciones de la UE.

que funcionase adecuadamente. Este punto se refleja en el Artículo 3 del Tratado original, que establece que las actividades de la UE debieran incluir:

- eliminar, entre los Estados miembros, los aranceles aduaneros y las limitaciones cuantitativas a la importación y exportación de bienes y toda otra medida con un efecto equivalente;
- fijar un arancel aduanero y una política comercial comunes para con terceros países;
- aproximar, en la medida necesaria, las legislaciones de los Estados miembros para un funcionamiento adecuado del mercado común;

Resultaba entonces, hasta la modificación del Artículo 3 por el Acta Única Europea de 1985 y por el Tratado de Maastricht de 1991, que las reglamentaciones para los alimentos integraban el amplio programa general de armonización de la UE orientado a eliminar los obstáculos al comercio y a crear un mercado que funcionase adecuadamente. Las modificaciones sentaron las bases para políticas y reglamentaciones comunitarias alimentarias más coherentes, implementando aspectos de sanidad pública y de protección de los consumidores, primero con el Acta Única Europea seguida por el Tratado de Maastricht (especialmente los Artículos 95 y los Artículos 152–153 del Tratado de Roma).

La primera directiva de la UE en el campo alimentario, adoptada por el Consejo de Ministros en 1962, trataba del uso de colorantes en alimentos. Igual que en muchas otras áreas, la adopción de reglamentaciones para los alimentos fue un proceso lento y fragmentado. La UE no logró formular una Ley Europea de Alimentos genuina que colocase en primera línea los intereses sanitarios y de los consumidores. Por el contrario, los reglamentos se basaban en gran medida en intereses comerciales por un lado y en la protección de los intereses domésticos de los Estados miembros por otro.

Resultó así, que los esfuerzos armonizadores de la UE encontraron dificultades, tanto en el sector de alimentos como en la mayoría de los restantes. A fines de la década de los años 1970 surgió un nuevo impulso al ganar importancia el principio de reconocimiento mutuo, una metodología nueva, facilitadora del comercio. Además, el Acta Única Europea y los planes para la creación del mercado interior que siguieron en la década de los años 1980, se ocupaban precisamente y en buena parte de la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio. A pesar de los esfuerzos armonizadores en curso, este tipo de barreras comerciales persistían, no sólo para los alimentos sino para la mayor parte de los productos de otros sectores.

## **2.2 *Cassis* de Dijon y el principio de reconocimiento mutuo**

Como ya se indicara, la armonización reglamentaria fue durante muchos años el principal instrumento empleado por la UE para eliminar las barreras comerciales. No obstante, en razón de los avances tan lentos como limitados de la

armonización, la Comisión Europea incorporó métodos alternativos de facilitación del comercio a fines de la década de los años 1960.

En el “Programa General para la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio”, adoptado por el Consejo en 1969, la UE propuso diferentes caminos para enfrentar las barreras comerciales, incluyendo el nuevo principio de reconocimiento mutuo (Egan 2001: 69). El Cuadro 2.1 enumera los diferentes métodos propuestos para eliminar las barreras comerciales y las condiciones asociadas consideradas necesarias para su implementación.

**Cuadro 2.1 Métodos para eliminar las barreras al comercio<sup>5</sup>**

<b>Categoría</b>	<b>Condiciones</b>
Armonización total	Cumplimiento obligatorio Prohibidas las opciones por diferencias locales Cancela todos los OTCs <sup>6</sup>
Armonización óptima	Cumplimiento opcional en los mercados locales Mantiene la diferenciación local Cumplimiento obligatorio para el comercio entre estados
Reconocimiento mutuo	Aprobación mutua de las condiciones de comercialización Requiere un alto grado de credibilidad y confianza mutuas
Referencia a normas	Normas armonizadas Empleado como alternativa a los reglamentos

Se incorporaron así, alternativa y complementariamente a la armonización los dos métodos del reconocimiento mutuo y de la referencia a normas. Por “referencia a normas” se entiende que en lugar de desarrollar reglamentos detallados, las autoridades responsables pueden concentrarse en directrices que cubren sólo algunos aspectos horizontales fundamentales. En este esquema los detalles técnicos son cubiertos haciendo referencia a normas armonizadas desarrolladas por los organismos internacionales de normalización. El método adquirió importancia adicional al incorporarse el “Nuevo enfoque para la Armonización Técnica”, que se describe seguidamente.

En un intento por eliminar efectivamente los obstáculos reglamentarios al comercio se le asignó, además, a la Comisión Europea la potestad de elaborar medidas administrativas, incluyendo el derecho a modificar y actualizar reglamentaciones. Los trabajos de la Comisión estaban sujetos, sin embargo, a revisiones por parte de comités integrados con representantes de los Estados miembros.

<sup>5</sup> El Cuadro 2.1 fue tomado de Egan 2001:70.

<sup>6</sup> OTCs = obstáculos técnicos al comercio.

Los nuevos métodos para eliminar las barreras al comercio, ofrecían adicionalmente, mayor flexibilidad reglamentaria. El “Programa General”, sin embargo, no logró que el proceso de eliminación de barreras al comercio tuviese mayores avances. En primer lugar, se incluyeron en el programa sólo una parte de las barreras técnicas al comercio. En segundo lugar, a pesar de la incorporación de nuevos métodos más flexibles, la UE enfrentó el mismo problema de la lenta adopción de las nuevas medidas, característica de los viejos programas armonizadores. En tercer lugar, enfrentada a la lentitud de este proceso, la UE permitió, como compromiso, a los Estados miembros avanzar con sus intereses domésticos particulares y colocar productos y procesos de producción en listados por los que se prohibía su importación. Estas prohibiciones se basaban frecuentemente más en consideraciones políticas que científicas o técnicas.

Una parte del proceso resultó contra productivo permitiendo un sistema por el cual algunos Estados miembros prohibían productos y procesos de producción a nivel nacional aun cuando éstos resultaban aceptables en otros Estados miembros. Además, se continuaba aun con la estrategia de armonización reglamentaria que constituía el método empleado preponderantemente, y como lo señala Michelle Egan (2001: 82), este “...resultó ineficiente al considerársele cada vez más inadecuado para enfrentar los efectos muy difundidos de las barreras no arancelarias”.

Los fracasados esfuerzos de la UE para eliminar los obstáculos técnicos al comercio en la década de los años 1970 pueden describirse como “euro esclerosis”, una denominación que ha sido, además, empleada para describir un proceso de integración europea que parecía perder empuje.

Sin embargo, a fines de la década de los años 1970, comenzaron a cambiar las cosas. Un punto importante en los trabajos de remoción de barreras no arancelarias al comercio, inclusive para los alimentos, fue el caso de *Cassis* de Dijon. Aun cuando el principio de reconocimiento mutuo había ya sido introducido a fines de la década de los años 1960, fueron las resoluciones asociadas con este caso las que realmente convirtieron el principio en una componente importante del enfoque reglamentario de la UE.

El caso *Cassis* de Dijon se refiere a un licor francés— el *Cassis*—cuya importación fue prohibida en Alemania por disposiciones estatutarias alemanas que fijaban un contenido alcohólico mínimo para licores similares producidos y comercializados en Alemania (Egan 2001: 95). La disposición establecía que para su comercialización como destilados estos productos debían contar con un contenido alcohólico mínimo del 32 por ciento, en tanto que el contenido alcohólico del *Cassis* era solamente del 15–20 por ciento.

El caso llegó a los tribunales y la Corte Europea de Justicia dictaminó que la disposición alemana constituía una medida con un efecto equivalente a una restricción cuantitativa. Además, la Corte argumentó que “... no existen razones valederas por las que, asumiendo que las bebidas alcohólicas hayan sido elaboradas y comercializadas legalmente en uno de los Estados miembros, éstas no puedan ingresar en cualquier otro Estado miembro” (Egan 2001: 96). El peso de la prueba

para demostrar la no discriminación recayó de esta manera en el país *importador*, el gobierno alemán en este caso. La Corte supuso para el caso del *Cassis* que las normas nacionales en Alemania y en Francia eran lo suficientemente equivalentes como para reconocerse mutuamente como aceptables. El pasaje clave de la sentencia es el siguiente (ver Corte Europea de Justicia 1979):

En ausencia de reglas comunes, los obstáculos al movimiento dentro de la comunidad resultantes de disparidades entre las leyes nacionales relativas a la comercialización de un producto deben ser aceptadas en la medida en que estas disposiciones puedan ser reconocidas como necesarias para satisfacer requisitos obligatorios relativos en particular a la eficacia de la supervisión fiscal, la protección de la salud pública, la equidad comercial y la defensa del consumidor.

El dictamen afirmó así la importancia del principio de reconocimiento mutuo, indicando simultáneamente que la armonización sólo sería necesaria cuando las reglamentaciones nacionales no resultasen lo suficientemente equivalentes (Egan 2001: 96).

En varios casos posteriores a la sentencia del *Cassis*, la Corte Europea de Justicia ha considerado la validez de las leyes de los Estados miembros restrictivas del comercio de alimentos. En estos casos, las sentencias se han alineado con la del caso *Cassis* analizando el propósito, la racionalidad y la aplicación de las reglamentaciones nacionales (Egan 2001: 99).

La sentencia del *Cassis* ha marcado el camino para un enfoque reglamentario en la UE por el cual el énfasis está en armonizar solamente aquellos requisitos que pueden considerarse como esenciales (como la salud y protección de los consumidores). Las barreras al comercio causadas por otro tipo de diferencias reglamentarias deben, en lo posible, resolverse aplicando el principio de reconocimiento mutuo, salvo que la ley comunitaria posibilite su derogación, lo que para los alimentos significa estar basada en consideraciones de salud pública. Este enfoque reglamentario ganó influencia considerable con el Programa del Mercado Único Europeo lanzada a mediados de la década de los años 1980.

## 2.3 Reglamentos técnicos y el Programa del Mercado Único Europeo

Rápidamente la idea del reconocimiento mutuo se convirtió en parte de la nueva estrategia europea para promover el acceso a mercados, influyendo mucho en el Programa del Mercado Único Europeo (Egan 2001: 107). La Comisión Europea empleó la sentencia del *Cassis* para promover una doctrina basada en los principios de reconocimiento mutuo y de equivalencia de los reglamentos y de las normas. La Comisión argumentó que los gobiernos de los Estados miembros no podían adoptar exclusivamente un punto de vista nacional por ser equivalentes, tomadas en un sentido amplio, muchas de las reglamentaciones nacionales (*ibid.*).

La idea básica de la nueva doctrina era que, en principio, los países importadores deben permitir importar todos los productos de otros Estados miembros, en tanto éstos hayan sido legalmente producidos conforme con las disposiciones del país exportador. Esta estrategia apuntaba a fomentar el libre comercio en general y el Programa del Mercado Único en particular, dando así un nuevo impulso al proceso de integración europeo.

El Programa del Mercado Único Europeo comportaba la adopción de una serie de nuevos reglamentos de la UE. Se lanzó en 1985 mediante el Acta Única Europea que otorgaba un mandato a la Comisión, por el que debía proporcionar un amplio conjunto de propuestas para completar el mercado interior para el año 1993 (Egan 2001: 113). Las barreras no arancelarias fueron uno de los temas a encarar para permitir un mercado interior que funcionase adecuadamente. Dentro de las barreras no arancelarias se incluían las especificaciones de productos, el uso de diferentes normas sanitarias y de inocuidad, reglamentaciones ambientales y controles de calidad (Egan 2001: 114).

Además, el Programa del Mercado Único Europeo marcó el uso activo del principio de reconocimiento mutuo. El pasaje siguiente tomado del “Libro Blanco sobre el Mercado Interior”, Segunda Parte: la eliminación de las barreras técnicas (Comisión Europea 1985) ilustra el punto:

57. La eliminación de los controles fronterizos, aun siendo importante, no crea por ella sola un mercado común genuino. Los bienes y personas que circulan en la Comunidad no deben encontrar obstáculos dentro de los diferentes Estados miembros a diferencia de lo que sucede en las fronteras.

58. Esto no significa que deban existir en todas partes las mismas reglas, sino que los bienes así como los ciudadanos y las empresas puedan ser capaces de moverse libremente dentro de la Comunidad. Aunque sujeto a algunas limitaciones significativas (ver el parágrafo 65 abajo) *debiera aprobarse el principio general que, si un producto es producido y comercializado legalmente en un Estado miembro, no existen razones por las que no debiera ser vendido libremente en toda la Comunidad. De hecho, los objetivos de la legislación nacional, tales como la protección de la salud y la vida humanas y del medio ambiente, son con frecuencia idénticos. Resulta que las medidas y controles desarrollados para alcanzar estos objetivos, aunque puedan adoptar formas diferentes, se reducen en esencia a lo mismo y en consecuencia deben ser reconocidos por todos los Estados miembros, sin olvidar las posibilidades de cooperación entre las autoridades nacionales.* Lo que es válido para los bienes lo es también para los servicios y las personas. Si un ciudadano o una empresa comunitarios cumplen con los requisitos para desarrollar sus actividades en un Estado Parte, no deben existir razones fundadas por las que los ciudadanos o empresas no deban ejercer sus actividades económicas también en otras partes de la Comunidad (destacado por el autor).

Esto demuestra que en la UE el reconocimiento mutuo (y la equivalencia implícita) fue un factor importante en las tareas de eliminación de los obstáculos técnicos al comercio de cara a su mercado interior.

## 2.4 El Nuevo Enfoque, el Enfoque Global y el sector alimentario

El Nuevo Enfoque para la Armonización Técnica y la Normalización se vinculó con el Programa del Mercado Único Europeo fijándose los siguientes principios (Comisión Europea 2000a: 7):

- La armonización legislativa se limita a los requisitos esenciales que deben satisfacer los productos disponibles en el mercado comunitario para beneficiarse de la libre circulación interior.
- Se establecen en normas armonizadas las especificaciones técnicas de los productos que cumplen con los requisitos esenciales fijados en las directivas.
- La aplicación de las normas armonizadas u otras sigue siendo voluntaria y el fabricante puede siempre satisfacer los requisitos aplicando otras especificaciones técnicas.
- Los productos elaborados de acuerdo con normas armonizadas se benefician de una presunción de conformidad con los correspondientes requisitos esenciales.

El Nuevo Enfoque exige exclusivamente la armonización de los requisitos esenciales y en consecuencia debe ser posible distinguir entre estos requisitos esenciales y las especificaciones técnicas. Este enfoque lleva, por tanto, implícito el concepto de equivalencia por el que las especificaciones técnicas aplicadas pueden diferir en tanto cumplan con los requisitos esenciales.

La Comisión entendió necesario fijar las condiciones para asegurar procedimientos para la evaluación de la conformidad confiables a través de las fronteras nacionales como complemento del Nuevo Enfoque (Comisión Europea 2000a: 8). Se destacan por su importancia, desarrollar la confianza mediante la competencia y la transparencia y establecer una política y un marco para la evaluación de la conformidad. En 1989 la UE adoptó el Enfoque Global para Certificación y Ensayos, que incluía los siguientes principios de la política para la evaluación de la conformidad comunitaria (*ibid.*):

- La legislación comunitaria desarrolla un enfoque consistente mediante módulos para las diferentes fases de los procedimientos para la evaluación de la conformidad fijando criterios para su uso, para la designación de los organismos que operan bajo estos procedimientos y para el uso de la marca CE.
- Se generaliza el uso de las normas europeas relativas al aseguramiento de la calidad (serie de normas EN ISO 9000) y los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad que trabajan en aseguramiento de la calidad (serie de normas EN ISO 45000).
- Se promueve establecer sistemas de acreditación y el uso de técnicas de intercomparación tanto en los Estados miembros como a nivel comunitario.
- Se promueven los acuerdos de reconocimiento mutuo para ensayos y certificación en el campo no reglamentado.
- Se minimizan con programas adecuados las diferencias existentes entre los Estados miembros y entre los sectores industriales de las infraestructuras de la

calidad (tales como sistemas de calibración y metrología, laboratorios de ensayos, organismos de certificación e inspección y organismos de acreditación).

- Se promueve el comercio internacional entre la Comunidad y terceros países mediante acuerdos de reconocimiento mutuo, cooperación y programas de asistencia técnica.

Una decisión del Consejo de 1993 complementó el Enfoque Global, incluyendo guías generales y procedimientos detallados para la evaluación de la conformidad empleada en las directivas del Nuevo Enfoque. De acuerdo con esta decisión la evaluación de la conformidad se basa en (*ibid.*):

- actividades internas de control de producción y de diseño de los fabricantes;
- evaluaciones de tercera parte combinadas con actividades de control de la producción internas de los fabricantes;
- exámenes de tercera parte de tipo o diseño combinadas con aprobación de tercera parte del producto o de los sistemas de aseguramiento de la calidad de la producción, o verificación de tercera parte del producto;
- verificación de tercera parte del diseño y de la producción; o
- aprobación de tercera parte de los sistemas completos de aseguramiento de la calidad.

Importa señalar que el Nuevo Enfoque no ha sido aplicado en sectores en los que antes de 1985 ya se contaba con legislación comunitaria avanzada, incluyendo, *inter alia*, los alimentario y veterinario. Para ellos prevaleció el “Viejo Enfoque” que desarrolla reglamentos detallados y obligatorios. Consecuentemente, la legislación en estos sectores no se basa en los principios del Nuevo Enfoque. No obstante, el desarrollo de la ley alimentaria de la UE tiene algunas semejanzas con el Nuevo Enfoque.

En primer lugar y a lo largo del tiempo, la UE ha concentrado sus trabajos sobre legislación alimentaria en el desarrollo de medidas horizontales. Estas se fundan en requisitos y objetivos de relieve comunes para diferentes grupos de productos basados en requisitos y objetivos esenciales de protección de la salud y de los consumidores. Esto ha sido en detrimento de las medidas verticales que tratan de los requisitos específicos de los productos basándose en consideraciones políticas o comerciales, las que han perdido importancia.

En segundo lugar, muchos de los reglamentos sobre alimentos de la UE hacen referencia a normas internacionales de alimentos, especificando los aspectos que permiten a los integrantes de la UE cumplir con sus obligaciones comunitarias. De particular importancia son las normas de la Comisión del Codex Alimentarius. Un ejemplo es el parágrafo 4 de la Directiva de la Comisión 2004/45/EC del 16 de abril de 2004 que modifica la Directiva 96/77/EC, que establece exclusivamente criterios de pureza para los aditivos empleados en los alimentos que no sean ni colorantes ni edulcorantes:



(4) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para los aditivos fijadas por el Codex Alimentarius elaboradas por la Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA por sus siglas en inglés).

Third, mutual recognition is widely applied in non-harmonized areas of the food sector, as is the case for the New Approach.

En tercer lugar, el reconocimiento mutuo es utilizado extensamente en áreas no armonizadas del sector alimentario, como es el caso para el Nuevo Enfoque.

Resulta que aunque el Nuevo Enfoque es importante, principalmente para los sectores sólo escasamente armonizados antes de 1985, puede considerársele como una aproximación más general a las áreas reglamentadas, siendo importante también para otros sectores de la UE en los que aun domina el “Viejo Enfoque” (armonización reglamentaria), como en los alimentario y veterinario.

## 2.5 El enfoque blando para una mejor reglamentación: la estrategia de Lisboa

La UE lanzó en el año 2000 la Estrategia de Lisboa, cuando el Consejo de Europa fijó como meta convertir a la UE en “la economía más dinámica y competitiva basada en el conocimiento para el año 2010” (Consejo de Europa 2000). La cumbre de Lisboa reclamó un nuevo método de “coordinación abierta”, un enfoque alternativo a las formulaciones tradicionales de política de la UE, que incluyese el uso activo de metas establecidas y comparaciones (*benchmarking*), entre otras.

En la renovada Estrategia de Lisboa—“Partenariazgo para el Crecimiento y el Empleo”—lanzado en la primavera de 2005, la pieza central de la agenda de la Comisión Europea era un amplio programa conocido como “Mejor Reglamentación” (Comisión Europea 2005).<sup>7</sup> El objetivo era asegurar que las reglamentaciones sean utilizadas solamente cuando resulten necesarias y que los costos que imponen sean proporcionales a los objetivos. La Comisión destacó tres instrumentos y procesos a ser empleados para alcanzar este objetivo:

- Retiro o modificación de proyectos legislativos pendientes
- Simplificación de la legislación existente
- Utilizar la evaluación de impacto y la consulta pública para asegurar una mejor calidad en el desarrollo de nuevas propuestas de políticas.

Hasta ahora, el programa de “Mejor Reglamentación” ha resultado en el retiro de un número importante de propuestas legislativas comunitarias y en una iniciativa por la que se realizará una amplia consulta a los Estados miembros y a las otras partes interesadas en temas de calidad reglamentaria. Se ha iniciado, además, un proceso de simplificación de la legislación existente, partiendo de los sectores más

---

<sup>7</sup> Ver también la página de la DG Empresa e Industria:  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/better\\_regulation/](http://europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/better_regulation/)

reglamentados, como el automotriz, el de los desechos industriales y el de la construcción y que continuará con los farmacéutico, de cosméticos y alimentario.

El programa “Mejor Reglamentación” involucra una estrecha colaboración entre la Comisión Europea, los Estados miembros y las otras partes interesadas y comprende un amplio espectro de enfoques para mejorar la calidad reglamentaria y el desempeño europeos. Un aspecto nuevo que enfatiza el programa “Mejor Reglamentación”, es el enfoque más flexible y abierto a la coordinación reglamentaria. Algunas de las formas “blandas” que serán apoyadas por la UE para crear una mejor cultura y clima reglamentarios en Europa son el intercambio de mejores prácticas y de evaluaciones de pares, la búsqueda de buenos indicadores para evaluar la calidad reglamentaria (por ejemplo comparaciones (*benchmarking*)) y el uso activo de consultas y de diálogos constructivos con todas las partes interesadas para decidir sobre la proporcionalidad de las reglamentaciones.

La renovada estrategia de Lisboa incorpora así un suplemento a los enfoques “Viejo” y “Nuevo”, buscando, entre otros, cambiar el ámbito reglamentario mediante “enfoques más blandos”.

## **2.6 Resumen del modelo de la UE para alcanzar un mercado interior mediante herramientas de facilitación comercial**

El modelo europeo para concretar el mercado interior se caracteriza por sus grandes esfuerzos para armonizar las reglamentaciones y las normas nacionales limitando a la vez y en la medida de lo posible, los esfuerzos armonizadores a requisitos esenciales y a normativas horizontales (por ejemplo, las de higiene). Estos esfuerzos se combinan con un uso activo del principio de reconocimiento mutuo que permite que las normas y reglamentaciones nacionales difieran en tanto cumplan con los mismos objetivos centrales. Dentro del mercado interior, es de importancia crucial la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en las áreas no armonizadas.

Además, e inherente a la estrategia de Lisboa, la UE ha flexibilizado su enfoque de la armonización y cooperación reglamentarias con métodos de coordinación abiertos, comparaciones (*benchmarking*) y programas de cooperación y comunicación voluntarios. De esta forma, la UE ha establecido un conjunto de enfoques reglamentarios complementarios para crear un mejor ambiente reglamentado y un mercado interior más eficiente. Sin embargo, importa señalar que aunque se hayan incorporado nuevos enfoques reglamentarios permanece como una actividad central de la UE la armonización técnica mediante los reglamentos obligatorios.

## 3 El comercio de la UE con terceros países

---

### 3.1 Introducción

Un aspecto importante del proceso de integración europeo es el desarrollo de políticas comerciales comunes hacia terceros países (Meunier 2005). Estas incluyen también diferentes instrumentos para reducir los problemas planteados por los obstáculos al comercio resultantes de las diferencias en las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad entre los Estados miembros. La UE ha incluido en sus políticas hacia países terceros las determinaciones de equivalencia y el reconocimiento mutuo como instrumentos para reducir las dificultades derivadas de reglamentaciones que resultan en barreras comerciales.

### 3.2 “Un conjunto de instrumentos”: los enfoques de la UE a las relaciones comerciales con terceros países en el campo reglamentado

La principal base legal sobre la que se basa la política comercial común de la UE es el Artículo 133 del Tratado de la CE. Los Artículos 25-27 establecen los requisitos para una unión aduanera y los Artículos 28-31 son disposiciones relativas a prohibiciones contra restricciones cuantitativas. De acuerdo con estos requisitos, la UE ha adoptado medidas y procedimientos comunes para sus exportaciones y para las importaciones hacia el mercado interior. Además, a la Comisión Europea se le

han encomendado las negociaciones de los acuerdos comerciales en nombre de la UE (Meunier 2005), basándose, en una decisión del Consejo.

Las medidas comerciales comunitarias incluyen también procedimientos a seguir para implementar y administrar acuerdos comerciales y de información y consulta previo a la adopción de medidas comerciales restrictivas o de protección. La UE cuenta, asimismo, en el área de las normas y de la evaluación de la conformidad con una política comercial externa común (European Commission 1996, 2000b, 2001a, 2003). Los objetivos del comercio exterior de la UE en el campo reglamentado pueden resumirse en dos categorías (OMC 2002b:4):

- La promoción de los intereses comerciales y exportadores de la UE: mediante la reducción de los obstáculos al comercio en los mercados externos y la prevención de nuevos obstáculos.
- La promoción de las políticas y conceptos comunitarios tal como han sido aceptados por sus miembros: exhortando a los socios comerciales a adoptar normas y enfoques reglamentarios basados o compatibles con prácticas internacionales o europeas.

Como lo ilustrará el capítulo siguiente, la separación en estas dos categorías de objetivos impactó también en la manera como la UE organiza las representaciones externas de sus políticas reglamentarias.

En el año 2001 la Comisión Europea elaboró un Documento de Trabajo para el Personal de la Comisión con un amplio abanico de medidas, que basadas en su experiencia, consideraba útiles para alcanzar la facilitación comercial (Comisión Europea 2001a). La Comisión vislumbra que en un mercado común totalmente desarrollado, cualquier producto colocado legalmente en un territorio de ese mercado sería comercializado igualmente en los otros territorios que forman ese mercado interior. La propia UE ha recorrido un largo camino para lograr estos resultados en su mercado interior.

No existe, sin embargo, un paralelo a nivel mundial del fuerte marco institucional de la UE que sirva de soporte para el desarrollo y mantenimiento de un mercado común completo y global. Debe aspirarse, por tanto, a una agenda menos ambiciosa. La Comisión vincula estas condiciones/temas con los importantes instrumentos de facilitación del comercio utilizables para su tratamiento. En el Cuadro 3.1 se presentan estos vínculos, en una lista indicativa, no exhaustiva y con elementos que no son mutuamente excluyentes (Comisión Europea 2001a: 9) (ver Cuadro 3.1)<sup>8</sup>:

---

<sup>8</sup> Ver también Veggeand and Elvestad (2004: 25) donde se presenta y comenta el mismo cuadro en relación con una descripción del trabajo del Comité de OTC de la OMC sobre reconocimiento mutuo.

**Cuadro 3.1 Listado de instrumentos de la Comisión Europea para tratar temas reglamentarios**

<b>No.</b>	<b>Temas</b>	<b>Algunos instrumentos para tratarlos</b>
1.	Compatibilidad de enfoque	Cooperación reglamentaria
2.	Coherencia de la reglamentación	Armonización
3.	Coherencia de las normas	Reconocimiento de la equivalencia
4.	Transparencia e imparcialidad de los reglamentos y normas	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo
5.	Nivel adecuado de reglamentación	Tipos de reconocimiento mutuo voluntarios, de alcance reducido o menos formales
6.	Transparencia e imparcialidad para obtener la certificación	Normalización internacional
7.	Reconocimiento de los certificados	Asistencia técnica
8.	Compatibilidad de la vigilancia de mercado	Cooperación reglamentaria
9.	Desarrollo de infraestructura	Armonización

La Comisión Europea concluye que la elección del instrumento adecuado depende de varios factores diferentes: las características de los mercados, el ámbito reglamentario en los terceros países o regiones considerados y la voluntad de las industrias, de los reglamentadores y de las otras partes involucradas de alcanzar los objetivos acordados (Comisión Europea 2001a: 22).

En este informe solamente se analizarán dos de los instrumentos indicados por la Comisión Europea, los acuerdos de reconocimiento mutuo y la determinación de la equivalencia. El motivo por el que sólo se llama la atención hacia estas dos herramientas es la prioridad que se les ha asignado recientemente en los foros internacionales, por ejemplo en la OMC y en la Comisión del Codex Alimentarius.

### **3.2.1 El enfoque de la UE a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo**

La UE ha estado internacionalmente a la vanguardia en la negociación de los denominados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARMs). Estos acuerdos establecen las condiciones por las que la UE y los terceros países involucrados aceptarían los procedimientos para la evaluación de la conformidad que están de acuerdo con la legislación de la otra parte del acuerdo. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad incluyen informes de ensayos, certificados y marcas de conformidad otorgadas por organismos de evaluación de la conformidad en los países involucrados. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo son en primer lugar y sobre todo “...instrumentos que facilitan el acceso a mercados reduciendo los costos y tiempos asociados con las aprobaciones del producto” (DG Trade 2006).

En general, los ARMs, no implican ni la convergencia reglamentaria obligatoria ni que deban alinearse los reglamentos de los productos impuestos por las partes. Existen, sin embargo, excepciones. Un ejemplo es el ARM de la UE con Suiza relativo al reconocimiento mutuo de certificaciones en áreas en las que ambas partes tienen las mismas reglamentaciones. Otro ejemplo es el ARM entre la UE y

los EEUU en equipamiento marino, que tiene como condición previa que ambas partes empleen convenciones internacionalmente acordadas, como las reglamentaciones sujetas a certificación obligatoria.

A la fecha la UE ha negociado siete ARMs de los denominados “tradicionales”, es decir acuerdos que contemplan el reconocimiento entre socios comerciales de los resultados analíticos y de los certificados obligatorios para algunos productos industriales.<sup>9</sup> Estos acuerdos “tradicionales” solamente cubren productos para los que se requiere certificación obligatoria.

- Australia (DOUE L 229 del 17/08/98)
- Nueva Zelanda (DOUE L 229 del 17/08/98)
- Canadá (DOUE L 280 del 16/10/98)
- Estados Unidos (DOUE L 31 del 4/02/99)
- Israel (DOUE L 263 del 9/10/99)
- Japón (DOUE L 284 del 29/10/2001)
- Suiza (DOUE L 114 del 30/04/2002).

Además, la UE ha negociado otro acuerdo con los EEUU sobre Reconocimiento Mutuo de los Certificados de Conformidad para Equipamiento Marino, adoptado por el Consejo en el año 2004. Importa señalar que la UE ha elegido celebrar ARMs solamente con gobiernos de terceros países *que tienen un nivel de desarrollo comparable con el de la UE* y que cuentan además con un enfoque comparable de la evaluación de la conformidad (Comisión Europea 2000: 63). En principio, se supone que estos acuerdos incluyen todos los requisitos para la evaluación de la conformidad requeridos por las partes para obtener un acceso completo al mercado. Los acuerdos, además, funcionan permitiendo que los productos comercializados se evalúen en el país de origen con los requisitos reglamentarios del país importador (*ibid.*).

Los ARMs comprenden acuerdos marco, que establecen los principios esenciales, y anexos sectoriales que especifican los detalles como, el alcance, los requisitos reglamentarios, el listado de organismos de evaluación de la conformidad designados, etc. Como ya se señalara, los ARMs de la UE se limitan a procedimientos para la evaluación de la conformidad y en consecuencia no están basados en la necesidad de que las partes acepten las normas y reglamentos técnicos de la otra parte o que consideren equivalentes las legislaciones respectivas para los campos involucrados.

Los ARMs presuponen, sin embargo, niveles comparables de protección de la salud, de inocuidad, medio ambientales y de otros intereses públicos (requisitos esenciales). Los ARMs pueden, además, marcar el camino hacia un sistema de

---

<sup>9</sup> Ver la página de la DG Empresa e Industria (<http://www.eu.int/comm/enterprise/international>) y la DG Trade 2006.

normalización y certificación más armonizado y hacia una mayor coherencia y transparencia reglamentarias entre las partes involucradas.

Los objetivos principales de los ARMs son la eliminación de las barreras al comercio resultantes de la duplicación de ensayos y certificaciones para permitir mejorar el acceso a mercados e incrementar el comercio. La experiencia de la UE demuestra, sin embargo, que los ARMs pueden ser costosos de alcanzar y difíciles de mantener, no garantizando un acceso mejorado a los mercados. Más adelante volveré sobre este punto.

### **3.2.2 Facilidades a los nuevos integrantes de la UE: los PECAs**

Además de negociar ARMs con terceros países, la UE ha recurrido también al reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad como una herramienta y como un paso importante en el proceso de acceso de nuevos miembros a la UE. Estos acuerdos se denominan “Protocolos a los Acuerdos Europeos sobre Evaluación de la Conformidad y la Aceptación de Productos Industriales” (PECAs, según sus siglas en inglés)” y se vinculan con la implementación de los reglamentos técnicos de la UE en los países candidatos a integrarla (Comisión Europea 1998). Los PECAs son muy similares a los ARMs, aunque, con diferencias importantes. La más obvia es el supuesto que los países candidatos serán eventualmente parte de la UE y que estarán, en consecuencia, obligados a implementar toda la legislación comunitaria relativa a evaluación de la conformidad, reglamentos y normas.

En un PECA los organismos de evaluación de la conformidad deberán estar necesariamente de acuerdo con las medidas de la UE, que eventualmente se convertirán en legislación del país candidato. En un ARM los OECs verificarán si los productos exportados cumplen con los requisitos del país importador. Pero, a diferencia de los PECAs, no existe la condición previa de que estos requisitos pasarán a formar parte de la legislación del país exportador.

El resultado práctico, tanto de los ARMs como de los PECAs, es que las autoridades de las partes contratantes encargadas de las designaciones deben asegurar que puedan operar OECs idóneos de acuerdo con los criterios y procedimientos fijados por las reglamentaciones de la otra parte según se especifica en el texto del acuerdo. Sin embargo, como ya se indicó, en el caso de los PECAs los criterios empleados serán idénticos a las directivas comunitarias, las que además se supone que deben implementarse en la correspondiente legislación de los países candidatos. Los PECAs resultan ser arreglos transitorios, que buscan acomodar e incorporar los sistemas de evaluación de la conformidad de los nuevos miembros dentro del marco reglamentario común de la UE.

### **3.2.3 El enfoque de la UE para la determinación de la equivalencia**

La equivalencia es uno de los instrumentos de facilitación del comercio aplicado por la UE en sus relaciones con terceros países. Sin embargo, como lo hizo notar la Comisión Europea, aunque sea una herramienta poderosa puede ser técnicamente compleja en la práctica, lo que explica que sea relativamente poco usada (Comisión

Europea 2001a: 12). Por determinación de equivalencia se entiende que debe establecerse primero el objetivo de un reglamento y luego alcanzarse un acuerdo sobre la equivalencia de dos o más reglamentos/procedimientos para la evaluación de la conformidad: es decir acordar que son capaces de cumplir con el mismo objetivo. Finalmente debe llegarse a un acuerdo sobre su aceptación mutua. Este debe ser un proceso muy detallado, sector por sector y caso a caso. Además, la necesidad de una revisión o actualización sustanciales requiere una nueva determinación de reconocimiento y de equivalencia. Por estos motivos, la Comisión Europea, entiende que el principio de equivalencia no puede considerarse de aplicación general.

En la práctica no existe *un enfoque único* de la UE para la equivalencia, sino muchos enfoques según los sectores y productos involucrados. Además, las determinaciones de equivalencia han sido más frecuentes en el campo de las medidas sanitarias y fitosanitarias (medidas SFS) cuyo objetivo central es la protección de la salud, más que en el área de las normas y de los reglamento técnicos (medidas OTC) que involucran un amplio espectro de objetivos.

Dentro del SFS resulta más fácil identificar un parámetro contra el cual comparar reglamentos diferentes. Pero aun así, ha resultado difícil alcanzar acuerdos de equivalencia y mantenerlos en el tiempo. No obstante, la UE tiene alguna experiencia tanto en la determinación de la equivalencia para grupos de productos específicos, los alimentos orgánicos, como en alcanzar acuerdos de equivalencia más amplios en el área veterinaria. A la fecha, hay vigentes acuerdos de equivalencia veterinaria de la UE con los Estados Unidos (1999), Canadá (1998), Nueva Zelanda (1996) y Chile (2002). Se está, además, negociando con Australia y el Mercosur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay).

En las secciones siguientes, presento algunos ejemplos de la aplicación de la equivalencia y del reconocimiento mutuo por parte de la UE.

### **3.3 Ejemplos de la aplicación en la UE de la equivalencia y del reconocimiento mutuo**

#### **3.3.1 Comercio de alimentos ecológicos**

Los cultivos ecológicos (orgánicos) representaron en el año 2000 solamente 3 por ciento del área total empleada dedicada a la agricultura en la UE, a pesar de lo cual se ha convertido en uno de los sectores agrícolas comunitarios más dinámicos.<sup>10</sup> El sector de agricultura ecológica creció a un 25 por ciento anual entre 1993 y 1998 y desde entonces se estima su crecimiento anual en un 30 por ciento. Como resultado de mayor interés y demanda de los consumidores por los productos ecológicos decenas de miles de establecimientos se han pasado a este sistema. La demanda de productos orgánicos ha conducido, también, a mayores importaciones, para

---

<sup>10</sup> Ver la página de la DG Agricultura: <http://europa.eu.int/comm/agriculture/qual/organic/>



consumo directo y como insumo de la industria europea de procesamiento de alimentos ecológicos. Una parte significativa de estas mayores importaciones proviene de países en desarrollo.

Las medidas de la UE para la agricultura ecológica entraron en vigor en 1992 y contienen, entre otras, disposiciones regulando su comercio con países terceros. Incluyen también disposiciones para la aplicación de acuerdos de equivalencia como herramientas de facilitación del comercio en productos orgánicos. Por el momento, estas medidas son aplicables fundamentalmente a *importaciones* a la UE.

El Artículo 11 del Reglamento del Consejo (EEC) No 2092/91 proporciona un régimen de equivalencia para los productos ecológicos importados de terceros países (Comisión Europea 2004: 28). Establece que debe demostrarse que los productos ecológicos importados son producidos e inspeccionados de acuerdo con las normas vigentes y están sometidos a procedimientos de inspección equivalentes a aquellos aplicados a la producción ecológica en la UE. El régimen de equivalencia cubre entonces, tanto los productos como los requisitos de producción y los procedimientos para la evaluación de la conformidad.

La UE tenía hasta 2006 operativos dos sistemas diferentes para la evaluación y la determinación de la equivalencia de los productos orgánicos importados (*ibid.*):

- **Primero**, el Artículo 11(1) establece que para que los productos importados puedan comercializarse en la UE como ecológicos, deben provenir de un tercer país que figure en una lista elaborada por la Comisión Europea. Hasta el año 2003 esta lista incluía ocho terceros países con nueve solicitudes más en proceso de evaluación.<sup>11</sup>
- **Segundo**, el Artículo 11(6) establece que los Estados miembros pueden, caso a caso y a pedido de un importador, autorizar la comercialización en la UE como ecológicos de un embarque de productos importados. Este segundo régimen fue derogado del primero y debía mantenerse operativo hasta el 31 de diciembre de 2005. La mayoría de las importaciones de productos ecológicos, provenientes de 92 países, se canalizaron por este segundo sistema. Las autorizaciones de importación pasaron de 599 en 1998 a 1248 en el 2003.

En diciembre de 2005 la Comisión Europea presentó el proyecto de un nuevo Reglamento del Consejo sobre producción y etiquetado de productos ecológicos. Este reglamento modificará el 2092/91(EEC) sobre producción ecológica de productos agrícolas y sus indicaciones referidas a productos y alimentos ecológicos.

La propuesta recomienda que se suprima el segundo sistema de régimen de equivalencias. De adoptarse el nuevo reglamento, las garantías de equivalencia serán solamente proporcionadas por las autoridades del tercer país o por organismos de control certificados aprobados por la UE. Se verá así reducida la autoridad de los

---

<sup>11</sup> Los ocho países que figuraban en la lista eran Argentina, Australia, Costa Rica, Hungría, Israel, Nueva Zelanda, República Checa y Suiza. Desde entonces la República Checa y Hungría pasaron a integrar la UE y dejaron de ser considerados terceros países. Las nueve solicitudes evaluadas provenían de Chile, Colombia, Guatemala, India, Japón, República Dominicana, Túnez, Turquía y los Estados Unidos de América.

Estados miembros para determinar si los productos importados pueden ser comercializados como ecológicos. Se mantendrá, sin embargo, el primer sistema basado en un “listado comunitario de países terceros”.

Además, el nuevo reglamento propuesto establece que las determinaciones de equivalencia podrán basarse tanto en normas internacionales reconocidas (normas del Codex Alimentarius) como en reglamentaciones comunitarias. Se establece así claramente que los productos importados pueden comercializarse como ecológicos en la UE, aun cuando hayan sido producidos siguiendo pautas diferentes de las de la propia legislación comunitaria. No obstante, los productos deben haber sido producidos, controlados e inspeccionados bajo condiciones sustancialmente equivalentes a los requisitos establecidos por los reglamentos comunitarios o por las normas del Codex.

### **3.3.2 El Acuerdo de Equivalencia Veterinaria entre la UE y los EEUU.**

Luego de seis años de negociaciones, el 20 de julio de 1999 la UE y los EEUU firmaron finalmente un Acuerdo de Equivalencia Veterinaria (AEV). El marco y texto de este acuerdo son muy similares a los de los acuerdos de la UE con Nueva Zelanda y Canadá (USDA Foreign Agricultural Service 2005). El acuerdo de equivalencia entre la UE y Chile es, sin embargo, algo diferente por lo que brevemente comentaré alguno de sus aspectos específicos.

Contrariamente a otros acuerdos de equivalencia de la UE, el AEV UE-Chile no es un documento independiente sino un anexo a un Acuerdo de Asociación más amplio entre las dos partes (*ibid.*). El AEV UE-Chile incluye también algunos elementos que no figuran en los otros AEVs, como los relativos a normas sobre bienestar animal. Se relaciona directamente con el Acuerdo SFS de la OMC y establece más formalmente que otros acuerdos su respeto hacia el mismo. A diferencia de otros acuerdos, tampoco contiene un listado detallado de productos individuales con categorías de equivalencia asignadas a cada uno (*ibid.*). El AEV UE-Chile incluye solamente guías para el *proceso* de determinación de la equivalencia. Los otros AEVs son más detallados en lo referente a la identificación de productos específicos comercializados y a sus categorías de equivalencia.

El AEV entre la UE y los EEUU es particularmente importante para la facilitación del comercio internacional por el extenso volumen comercial existente. La UE y los EEUU son los principales exponentes del comercio internacional, con un 37% del comercio mundial de mercaderías y un 45% de servicios (Comisión Europea 2001b: Capítulo 1, A5).

El AEV cubre el comercio recíproco de varios productos de origen animal, inclusive de la pesca, por un valor anual de unos USD 3 billones (Becker 1999). Incluye una lista de cada uno de los productos comprendidos en el acuerdo con un nivel de equivalencia individual que tiene en cuenta los correspondientes requisitos. El Cuadro 3.2 (USDA Foreign Agricultural Service 2005: 5) muestra estas categorías:

**Cuadro 3.2 Categorías de equivalencia en el AEV UE-EEUU**

<b>Categorías</b>	<b>Efectos comerciales</b>
Si (1)	La Parte importadora acepta que las medidas de la Parte exportadora cumplen con el nivel adecuado de protección sanitaria de la Parte importadora.
S (2)	La Parte importadora acepta que las medidas de la Parte exportadora, con las condiciones especiales fijadas, cumplen con el nivel adecuado de protección sanitaria de la Parte importadora.
S (3):	La equivalencia es acordada en principio, aunque sujeta a que culminen satisfactoriamente las acciones. Entretanto, el comercio tendrá lugar basado en las condiciones especiales fijadas.
NE:	No evaluado. El comercio tendrá lugar cumpliendo con los requisitos de la Parte importadora.
E	En evaluación. El comercio tendrá lugar cumpliendo con los requisitos de la Parte importadora.

Sí 1 es el nivel superior de equivalencia alcanzable bajo el acuerdo e implica que el comercio puede darse sin obstáculos resultantes de los requisitos evaluados (es decir equivalencia completa). Las otras dos categorías con equivalencias acordadas (Sí 2 y Sí 3) fijan condiciones especiales que posibilitan el comercio. El Cuadro 3.3 resume la frecuencia de las diferentes categorías de equivalencia en el acuerdo veterinario (USDA Foreign Agricultural Service 2005: 5).

**Cuadro 3.3 Calificación de equivalencia para los productos comercializados bajo el AEV UE-EEUU**

	<b>S 1</b>	<b>S 2</b>	<b>S 3</b>	<b>E</b>	<b>NE</b>	<b>Total</b>
Exportaciones de la UE a los EEUU	30	36	11	17	32	126
Exportaciones de los EEUU a la UE	4	8	10	21	82	125

El total de las categorías para la UE difiere del de los EEUU por como ambas partes clasifican los productos. El Cuadro 3.3 muestra que la UE está mejor representada que los EEUU en las dos categorías superiores de equivalencia (Sí 1 y Sí 2). Sin embargo, debe tenerse cuidado en asignar demasiada importancia a este hecho. Para una evaluación más completa se requiere información sobre el peso comercial relativo de cada producto. El número de categorías de equivalencia no aclara nada relativo al valor o volumen del comercio de estos productos. Además, por la estructura del acuerdo es difícil estimar con precisión las repercusiones comerciales de sus categorías de equivalencia.

El Servicio Agrícola del Exterior (Foreign Agricultural Service) del USDA, sin embargo, ha tratado de evaluar el impacto comercial del AEV entre la UE y los EEUU (USDA Foreign Agricultural Service 2005). Para ello comparó informaciones sobre el comercio de todos los productos incluidos en el AEV desde el año en que entró en vigencia (1999) con otras sobre comercio de todos esos

productos año a año hasta el año 2004 inclusive. Los datos indican que en el periodo 1999–2004 el comercio recíproco *aumentó su valor* para estos productos:

**Cuadro 3.4 Valor del comercio de todos los productos incluidos en el AEV entre la UE y los EEUU**

	Exportaciones de EEUU a la UE (en USD)		Exportaciones de la UE a los EEUU (en USD)	
	1999	2004	1999	2004
<b>Comercio de todos los productos</b>	2,635 billones	3,039 billones	2,261 billones	3,066 billones
<b>Comercio de los productos S 1</b>	239,251 miles	391,144 miles	145,028 miles	154,892 miles

En el periodo aumentó el valor de las transacciones para ambas partes de todos estos productos. La información indica además un claro incremento en el comercio de los productos con la categoría superior de equivalencia (productos con Sí 1). El Cuadro 3.4 indica un neto aumento de las exportaciones de los EEUU a la UE. Responsable son las exportaciones, como los productos de la pesca, con categoría Sí 1.

El panorama cambia algo, sin embargo, cuando se estudia el volumen comercial medido en *cantidades*. Esto es en parte atribuible a que las variaciones del tipo de cambio influyen sobre los valores de intercambio distorsionando el conjunto. Para las exportaciones de los EEUU, las cantidades tuvieron incrementos significativos solo en unos pocos rubros, animales en pie, productos de la pesca, lácteos y huevos, productos de origen animal NEOI<sup>12</sup>, cueros crudos y cueros bovinos. El aumento de los valores exportados de la UE a los EEUU no se ve reflejado por un incremento correspondiente de las cantidades exportadas. Sin embargo, ha habido aumentos aun de las cantidades exportadas, para carnes, desechos comestibles de carne, preparaciones alimentarias NEOI y caseína.

Parecen entonces mantenerse los aspectos positivos del AEV para los productos calificados como Sí 1; de la pesca desde los EEUU y de la carne y desechos comestibles de carne desde la UE, aun cuando estas exportaciones se expresan en cantidades.

Sin embargo, según funcionarios tanto de la Comisión Europea como de los EEUU, la operativa del acuerdo veterinario no ha sido una empresa fácil.<sup>13</sup>

<sup>12</sup> NEOI = No especificado o indicado en ninguna parte.

<sup>13</sup> Reuniones con funcionarios de la DG SANCO de la Comisión Europea y de la Misión de los EEUU a la Unión Europea, Bruselas, octubre de 2005.

- En primer lugar, las negociaciones fueron difíciles e insumieron mucho tiempo, más de seis años.
- En segundo lugar, las partes no lograron incluir en el acuerdo las aves de corral, uno de los productos comercializados más importantes. Debido a las importantes diferencias en los requisitos higiénicos de la producción de aves de corral el comercio de estos productos se ha, hasta hoy, más o menos detenido, a pesar de que supuestamente el AEV, al incluir esta categoría de productos, resolvería el problema. Las diferencias fueron planteadas en la OMC y durante años se realizaron consultas sobre el tema siguiendo los procedimientos de esta organización.
- En tercer lugar, resulta difícil mantener las determinaciones de equivalencia por mucho tiempo, al cambiar las circunstancias y al ser actualizados continuamente los requisitos nacionales.
- En cuarto lugar, ha resultado difícil realizar nuevas determinaciones de equivalencia en el marco del acuerdo. Desde su entrada en vigencia en 1999, solamente se ha hecho para dos categorías nuevas de productos.
- En quinto lugar, también causaron algunos problemas en la administración del acuerdo de equivalencia las diferencias de organización de las áreas sanitaria y fitosanitaria en la UE y en los EEUU.

Tanto funcionarios de la UE como de los EEUU han destacado que este punto tiene importancia sobre el si y el como del funcionamiento del acuerdo de equivalencia. En las secciones siguientes seguiré tratando este último punto. En general la forma como se organizan y conducen las políticas a nivel nacional puede repercutir significativamente en el proceso negociador y en el seguimiento de los acuerdos de equivalencia.

En la UE todos los AEVs son administrados por la DG SANCO de la Comisión Europea. Esto resulta de las importantes reformas implementadas recientemente en las reglamentaciones de alimentos de la UE, por las que las responsabilidades de las políticas en inocuidad de los alimentos cayeron bajo la responsabilidad de la DG SANCO (ver también el capítulo siguiente). Por tener la DG SANCO la responsabilidad primaria en el área sanitaria y fitosanitaria los AEVs caen bajo su competencia, por lo que las otras partes vinculadas con los AEVs de la UE (los propios países) tienen solamente que tratar con una autoridad única para el seguimiento de los acuerdos (USDA Foreign Agricultural Service 2005: 4).

En lo referente al *control* de la equivalencia sanitaria de un producto comercializado entre la UE y los EEUU, las responsabilidades están delimitadas según que el producto sea importado o exportado (*ibid.*). Para las exportaciones de la UE a los EEUU, las responsabilidades principales corresponden a los Estados miembros involucrados en la exportación. Estas responsabilidades incluyen el control de los requisitos de producción y la emisión de los certificados sanitarios. Los Estados miembros de la UE deben o cumplir con las normas del país

importador o basar las exportaciones en posibles determinaciones de equivalencia acordadas con ese país.

Los Estados miembros también mantienen importantes tareas y responsabilidades en relación con las importaciones, aunque en este campo deben cumplir fundamentalmente con las reglamentaciones de la UE. La UE tiene un extenso conjunto de legislación armonizada, implementado mediante inspecciones aduaneras y de frontera, que regulan la importación de alimentos y productos veterinarios de terceros países, (*ibid.*; Ugland and Veggeland 2004). Las autoridades nacionales de aduanas y de inspección de los alimentos son las que actúan entonces como agentes de la Comisión Europea, máxima autoridad para las importaciones al Mercado Único Europeo (Ugland and Veggeland 2006).

La estructura de los sistemas reglamentarios de los EEUU contrasta fuertemente con la autoridad única de la UE (USDA Foreign Agricultural Service 2005: 4). Según el producto comercializado, las responsabilidades por los productos veterinarios producidos o importados, involucran a nueve agencias (se indican sus siglas en inglés):

- Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA)
- Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (APHIS)
- Departamento del Interior (DOI)
- Servicio de Pesca y Vida Silvestre (FWS)
- Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
- Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS)
- Departamento de Comercio (DOC)
- Servicio Nacional de Pesca Marina (NMFS)
- Servicio de Comercialización Agrícola (AMS).

Existen diferencias importantes entre los sistemas reglamentarios de la UE y de los EEUU. El sistema de la UE está integrado horizontalmente y delimita responsabilidades entre exportaciones e importaciones de productos por lo que toda la responsabilidad primaria de las importaciones de alimentos y de protección de la salud y de los consumidores recae en una agencia única, la DG SANCO. Además, y de manera coherente, con esta estructura existe una separación neta entre, por un lado, los aspectos de calidad, técnicos y comerciales de las reglamentaciones de los alimentos y los aspectos sanitarios y de protección de los consumidores por otro. El sistema de los EEUU es más fragmentado y caracterizado por diferentes agencias con jurisdicciones sobre los diversos productos. En los EEUU, la delimitación de responsabilidades se hace en función de los productos comercializados.

Los sistemas de la UE y de los EEUU son difíciles de compatibilizar, resultando a veces, en problemas de comunicación y dificultades para mantener la confianza mutua entre ambos.<sup>14</sup> Han tenido lugar problemas semejantes con el importante

---

<sup>14</sup> Entrevistas con funcionarios de la UE y de los EEUU.

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del año 1998 entre la UE y los EEUU, debido a diferencias similares.

### 3.3.3 El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la UE y los EEUU

El ARM entre la UE y los EEUU fue firmado en 1998, iniciándose ese mismo año una fase de transición mediante un intercambio de cartas en el marco del acuerdo (Horton 1998: 723). Fue el resultado de varios años de trabajo entre las agencias reglamentarias correspondientes de la Comisión Europea y de los EEUU, especialmente el FDA, apuntando a un reconocimiento mutuo de los respectivos sistemas de inspección.

Ya en el año 1992, a pedido de la Comisión Europea comenzaron las reuniones con las agencias reglamentarias involucradas de los EEUU; casi inmediatamente se concluyó que el reconocimiento mutuo podría solamente aplicarse para el ensayo de productos (es decir la evaluación de la conformidad), no siendo posible extenderlo a las normas de productos (Steffenson 2002). En el ARM, en consecuencia, no se reconoce la equivalencia de las normas de las Partes, sino más bien la competencia de éstas para llevar a cabo ensayos para la evaluación de la conformidad (*ibid.*).

El ARM UE-EEUU puede entenderse como una transferencia de políticas de la UE al mercado trasatlántico pues el principio de reconocimiento mutuo conoce su mayor desarrollo en el mercado comunitario interior y los ARMs han sido usados extensamente en éste (*ibid.*) (ver también el capítulo 2 de este informe). Como se indicara, las conversaciones fueron además *iniciadas por la UE*.

Las negociaciones del ARM estuvieron a cargo de la Comisión Europea y de la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés) e incluían evaluaciones de la conformidad para medicamentos y dispositivos médicos, telecomunicaciones, compatibilidad electromagnética, seguridad eléctrica y embarcaciones de recreo. La base de este acuerdo fue el principio resumido en la frase “aprobado una vez, aprobado en todas partes” (Egan 2001: 185). Para facilitar las negociaciones del ARM se dejaron de lado algunos temas controvertidos. Las negociaciones sobre productos farmacéuticos, por ejemplo, se centraron principalmente en el intercambio de informes de inspección relativos al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación <sup>15</sup> (Egan 2001: 189).

El supuesto básico es que el ARM puede reducir considerablemente los costos transaccionales lo que, como para el AEV, en razón de los volúmenes comerciales

---

<sup>15</sup> Buenas Prácticas de Fabricación: prácticas vinculadas con la adopción de pasos proactivos para asegurar la inocuidad, seguridad, pureza y eficacia de los productos. Requieren un enfoque de la fabricación basado en la calidad que permita a las empresas minimizar o eliminar etapas en las que puedan ocurrir contaminaciones, mezclas y errores. A su vez, permite proteger al consumidor evitando la compra de productos poco eficaces o aun peligrosos.

involucrados es potencialmente muy beneficioso tanto para la UE como para los EEUU. Se consideró que para los EEUU sería particularmente ventajoso un ARM en telecomunicaciones y embarcaciones de recreo en tanto que un ARM en el área farmacéutica lo sería para la UE.

El ARM puede considerarse entonces como un “paquete balanceado” con varios anexos sectoriales que toman en consideración los intereses de ambas Partes. Es importante señalar además que el acuerdo fue facilitado por tener ya armonizados la UE y los EEUU parte de sus requisitos, por ejemplo algunas de las BPF para los productos farmacéuticos (Horton 1998: 723). No obstante, para un efectivo seguimiento del acuerdo, fue necesario un intenso trabajo para construir tanto la confianza mutua como la armonización.

El ARM entre la UE y los EEUU es un acuerdo marco con seis anexos individuales (ver Cuadro 3.5).

**Cuadro 3.5 El ARM entre la UE y los EEUU<sup>16</sup>**

<b>El acuerdo marco ARM: operativo desde 1998</b>						
<b>Anexos</b>	<b>Telecomunicaciones</b>	<b>Dispositivos medicos</b>	<b>Compatibilidad Electro-magnetica</b>	<b>Seguridad electrica</b>	<b>Embarcaciones de recreo</b>	<b>Productos farmaceuticos</b>
<b>Operativo desde:</b>	2000	No operativo	2000	1998	2000	2001
<b>Numero de OECs designados</b>	11 EU OECs 16 US OECs	0	54 EU OECs 29 US OECs	Obligaciones de la EU suspendidas	1 US OECs	No aplicable

Como lo ilustra el Cuadro 3.5, sólo están operativos tres de los anexos sectoriales. Existe un comercio importante, cubierto por los Anexos operativos de telecomunicaciones y de compatibilidad electromagnética para los que se han designado un número importante de OECs (DG Trade 2006). Sin embargo, en 2004 la UE aprobó nuevas medidas en las áreas de la compatibilidad electromagnética que eximen a los fabricantes de la obligación de contar con certificaciones de tercera parte. El Anexo, en consecuencia, solamente será necesario para el acceso de la UE al mercado de los EEUU y no viceversa.

El Anexo de embarcaciones de recreo está operativo con un OEC designado, pero nuevas disposiciones de la UE hacen que también deba revisarse o dejarse de lado.

Se espera la presentación de un plan de implementación por parte de la FDA para hacer operativo el Anexo sobre BPF de productos farmacéuticos.

<sup>16</sup> Ver DG Trade 2006.



Las obligaciones de la UE estipuladas en el Anexo sobre seguridad eléctrica permanecen suspendidas por la posición de la Administración de Seguridad Ocupacional y Salud (OSHA por sus siglas en inglés) de los EEUU.

El Anexo de dispositivos médicos no está aun operativo por problemas relacionados con la aceptación de los OECs, los que pueden ser luego indicados en el ARM.

El ARM UE-EEUU ilustra tanto alguno de los problemas como de los beneficios relacionados con la aplicación y el mantenimiento de los ARMs como herramientas de facilitación comercial.

El reconocimiento mutuo es un concepto particularmente bien desarrollado en la UE y que ha sido trasladado tanto a las relaciones de la UE con terceros países como a relaciones comerciales bi y trilaterales. Esta transferencia de ideas desde la UE resulta evidente en el ARM EEUU - UE negociado a iniciativa de esta última.

La experiencia de la UE demuestra además que los ARMs de alcance muy amplio son a menudo difíciles de negociar y desde su inicio frecuentemente presuponen algún tipo de compatibilidad entre los sistemas reglamentarios de las Partes. Los ARMs parecen tener mayor relieve como instrumentos de facilitación comercial, cuando se aplican entre Partes con infraestructuras burocráticas y sistemas reglamentarios bien desarrollados. No obstante, la operativa del ARN entre la UE y los EEUU muestra que aun en estos casos pueden presentarse muchos problemas.

La experiencia con el ARM UE-EEUU destaca también que las asimetrías entre sistemas reglamentarios - aun entre sistemas bien desarrollados como los de la UE y los EEUU - desafían tanto la creación de la suficiente confianza entre las diferentes aproximaciones a las reglamentaciones, como las aptitudes de las Partes para realizar inspecciones y controles satisfactorios.

Los sistemas reglamentarios de la UE y de los EEUU muestran responsabilidades y autoridades asimétricamente distribuidas entre agencias gubernamentales y privadas. Además, en los EEUU, el gran número de agencias involucradas - todas con autoridad indiscutida, con sus propias culturas reglamentarias y con su forma de ver y ejecutar las cosas - crean un sistema fragmentado que hace difícil la pareja implementación de los cambios reglamentarios. Las agencias reglamentadoras en los EEUU tienen también una tradición de independencia de los controles ministeriales, lo que puede ocasionar problemas para designar OECs y para la aceptación de los métodos de aprobación de los productos de las otras Partes.

La UE cuenta con un sistema reglamentario menos fragmentado y que permite en consecuencia un control jerárquico más activo y consistente. Sin embargo, el proceso comunitario de toma de decisiones, con varios niveles y exigiendo que el Consejo apruebe muchas de ellas, determina una falta de flexibilidad y que las modificaciones de los acuerdos con terceros países insuman mucho tiempo.

Las diferencias en las características de ambos sistemas reglamentarios crean anomalías que complican las negociaciones, las modificaciones y el mantenimiento de los ARMs.

Como ya se indicó, la operativa de los ARMs es además compleja porque los cambios en la legislación aplicable por una de las Partes pueden requerir modificaciones y revisiones del propio ARM. Los ARMs deben entonces actualizarse mediante nuevas negociaciones y discusiones que pueden resultar difíciles e insumir mucho tiempo, llevando incluso a que partes del acuerdo se suspenden o directamente se suprimen, como ha sucedido en el ARM EU-EEUU.

Aun cuando la UE y los EEUU han dedicado tiempo y recursos importantes a la preparación, y eventualmente tienen éxito en negociar un ARM marco su operativa en sectores específicos, los anexos sectoriales, ha resultado muy difícil, entre otros motivos, por los ya mencionados.

En parte por estos problemas, la Comisión Europea ha anunciado que no anticipa otras negociaciones de ARMs “tradicionales”, aun cuando los ARMs existentes muestran una cierta evolución, resultante, *inter alia*, de modificaciones (DG Trade 2006).

La Comisión Europea apunta, en cambio, a celebrar acuerdos menos ambiciosos y amplios. Desea, además, explorar alguno de los enfoques reglamentarios más blandos resultantes en mejores reglamentaciones, por ejemplo, tratando de ser más activa en diálogos y en cooperaciones reglamentarias formales e informales con terceros países.

### **3.4 Resumen del modelo de la UE para las relaciones comerciales con terceros países**

La UE utiliza varios instrumentos para facilitar el comercio en sus relaciones comerciales con terceros países. Una característica importante del modelo europeo de facilitación del comercio es el uso extenso de los principios (instrumentos) de equivalencia y reconocimiento mutuo. La UE ha sido pionera tanto en la aplicación de estas herramientas al comercio exterior, como activa en su transferencia a un escenario global. La UE ha negociado varios acuerdos de equivalencia y ARMs con terceros países y ha sido en consecuencia uno de los iniciadores y contribuyentes clave de los trabajos sobre equivalencia y reconocimiento mutuo en organismos internacionales como la OMC y la Comisión del Codex Alimentarius. Además, el modelo y la experiencia de la UE en la aplicación del mismo han sido importantes para fijar e impulsar una agenda global en las negociaciones y discusiones internacionales.

No obstante, importa señalar que en las relaciones con terceros países, aun dominan los requisitos que imponen cumplir con las medidas de la UE, en particular aquellas para el comercio de alimentos y productos veterinarios.

# 4 Tareas de la UE sobre equivalencia y reconocimiento mutuo en la OMC y en la Comisión del Codex Alimentarius

---

## 4.1 Introducción

Como ya lo ilustrara el capítulo 3, la UE ha tenido un activo protagonismo en la promoción y transferencia de los principios de equivalencia y reconocimiento mutuo, tanto bilateral como globalmente, aunque especialmente negociando, acuerdos bilaterales. La UE ha tratado también estos temas en importantes foros internacionales, como la OMC y la Comisión del Codex Alimentarius. En este capítulo, exploraré con más detalle las actuaciones de la UE en estas dos organizaciones para promover la comprensión y aplicación de los principios de equivalencia y de reconocimiento mutuo. Previamente, describiré como la UE organiza sus posiciones comunes en las organizaciones internacionales para demostrar así su capacidad de transferir “el modelo de facilitación comercial”. Me ocuparé, particularmente, de las políticas alimentarias, área en la que han sido extensos los intercambios de opiniones internacionales para facilitación del comercio, particularmente, sobre equivalencia.

## 4.2 Organización de la representación externa de la UE

Desde sus inicios, la Comunidad Económica Europea (CEE) ha actuado en temas de políticas comerciales (Meunier 2005: 5). La CEE, luego CE (Comunidad Europea),<sup>17</sup> fue miembro pleno del GATT, como lo es actualmente de la organización que lo sucedió, la OMC.<sup>18</sup> Los representantes de la UE, generalmente la Comisión Europea, son los voceros en este foro de sus Estados miembros. Estos forman individualmente también parte de la OMC y están representados en sus reuniones, aunque no pueden manifestarse en aquellos temas que caen dentro de la competencia de las instituciones comunitarias.

En 1995 entraron en vigencia los Acuerdos SFS y OTC de la OMC. El Acuerdo SFS cubre las medidas de protección de la salud humana asegurando la inocuidad de los alimentos disponibles y la salud de los animales y de las plantas. El Acuerdo OTC trata de los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos para la evaluación de la conformidad. Ambos acuerdos son importantes para el sector alimentario. El Acuerdo SFS es particularmente importante para las medidas de inocuidad alimentaria, por ejemplo las relativas a los aditivos usados en los alimentos. El Acuerdo OTC importa para todos los grupos de productos, inclusive los alimentos. Ejemplos de reglamentos y normas para los alimentos cubiertos por el OTC son los de etiquetado, embalajes y la producción de alimentos ecológicos (orgánicos).

Ambos acuerdos establecen que los miembros pueden cumplir con sus obligaciones con la OMC basando las normas nacionales en normas internacionalmente reconocidas. El Acuerdo SFS hace referencia explícita a tres organizaciones internacionales de normalización: la Comisión del Codex Alimentarius para normas de alimentos, la Organización Internacional de las Epizootias (OIE) para normas referentes a la salud animal y a la Convención Internacional de Protección de las Plantas (CIPP) para las normas relativas a la salud vegetal. El Acuerdo OTC hace una mención genérica a las normas internacionales de relieve.

Los dos acuerdos hicieron que las tareas de los organismos internacionales de normalización hayan alcanzado mayor importancia y atraído más la atención de todos los miembros de la OMC, en particular por las posibles consecuencias de controversias en caso que las reglamentaciones nacionales resulten más restrictivas por diferir de las normas internacionales reconocidas (Veggeland and Borgen 2005). En lo referente a las políticas de los alimentos, se ha vuelto más importante la coordinación de las actividades en las reuniones de los Comités de SFS y de OTC y en los organismos internacionales de normalización. Más adelante, me ocuparé de la representación de la UE en el Comité de SFS y en el Codex, por la importancia de estos foros para el sector alimentario.

---

<sup>17</sup> Por razones de simplicidad utilizamos Unión Europea (UE) aun cuando CE o CEE puedan ser los términos formalmente correctos.

<sup>18</sup> La OMC fue el organismo que siguió al GATT en 1995.

Cuando en 1995 entró en vigencia el Acuerdo SFS, la DG Agricultura de la Comisión Europea fue inicialmente responsable de los temas cubiertos por el SFS, encabezando la delegación de la UE a las reuniones del Comité de SFS y actuando como “punto de contacto” del acuerdo. Por varios años, la DG Agricultura habló y actuó en nombre de la UE en las reuniones del Comité de SFS. La DG Comercio, al poco tiempo, integró también regularmente la delegación.

La DG Empresa e Industria es el punto de contacto para el Acuerdo OTC y ha encabezado la delegación de la UE a las reuniones del Comité de OTC. La DG Comercio integra también la delegación de la UE. La DG Empresa e Industria es uno de los actores principales en los trabajos de normalización según el Nuevo Enfoque de reglamentación técnica y del uso dentro de la UE del principio de reconocimiento mutuo, así como en los trabajos relativos a los obstáculos técnicos al comercio con terceros países, incluyendo los ARMs. La DG Empresa e Industria está muy involucrada en temas importantes para el sector alimentario, aunque en aspectos de los reglamentos y de las normas no vinculados con el SFS. La DG Comercio es responsable de promover los intereses exportadores de la UE.

En las reuniones de la Comisión del Codex Alimentarius, establecida en 1963, la UE está desde entonces representada habitualmente por las DG Agricultura y DG Empresa e Industria. Sin embargo, hasta el año 2003 la UE tenía solo carácter de observador y los Estados miembros de la UE plenos derechos. Un representante de uno de los Estados miembros actuaba como portavoz de la UE en aquellas áreas cubiertas por la legislación comunitaria.

En el año 2003, la Comisión del Codex votó el ingreso de la UE como miembro pleno. Una vez decidido por el Consejo de la Unión Europea su integración con este carácter al Codex, la Comisión Europea comenzó a actuar en nombre de los Estados miembros. Al igual que en el Comité de SFS, la Comisión es el portavoz y representante de los Estados miembros en las áreas cubiertas por legislación comunitaria.<sup>19</sup> A diferencia de lo que sucede en el Comité de SFS, los Estados miembros pueden participar en las reuniones del Codex. Ocasionalmente pueden asistir también representantes del Secretariado del Consejo de Ministros tanto a reuniones de la OMC como del Codex.

Recién el 6 de octubre de 2005 la UE se convirtió en Parte Contratante del IPPC. No es aun miembro de la OIE, aunque por un intercambio de cartas mantiene desde 2004 relaciones oficiales y participa como observador en sus reuniones

Luego que la UE fuera afectada por la crisis de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a mediados de la década de los años 1990, en la Comisión Europea se implementaron extensas reformas institucionales y de las políticas alimentarias, que alcanzan incluso a sus representaciones externas. La DG SANCO asumió las funciones de conducción y de coordinación de los trabajos de la UE en inocuidad

---

<sup>19</sup> La UE ha establecido un conjunto de complejos procedimientos que sirven de guía para la Comisión Europea y los Estados miembros en las votaciones del Codex y que tienen en cuenta si los temas de la agenda son de competencia comunitaria, mixta o de los miembros. No elaboraré, sin embargo, más sobre estos procedimientos.

de los alimentos dentro de la Comisión, del Consejo y en las reuniones de coordinación relámpago de la OMC, del Codex y de otros foros internacionales donde está representada. Actualmente, la DG SANCO es tanto el punto focal del Acuerdo SFS como el punto de contacto del Codex. Por ser el Codex un organismo decisorio, en el Consejo se ha creado un grupo de trabajo y se han adoptado un conjunto de procedimientos formales que aseguran la coordinación entre los Estados miembros con la participación de la DG SANCO.

Si bien el Comité de SFS, no es un organismo decisorio, la DG SANCO ha optado por mantener reuniones de coordinación con los Miembros de la UE previas a las de este comité. Las correspondientes coordinaciones tienen lugar en un grupo de trabajo de la Comisión. La DG SANCO es además la responsable comunitaria de la coordinación y del seguimiento de los temas tratados en la OIE y la CIPP, así como en las reuniones de los respectivos organismos internacionales. La UE ha dado respuesta internacionalmente, asignando las responsabilidades principales en los temas de políticas alimentarias internacionales a la DG SANCO, la que a su vez dirige los trabajos SFS de la UE y sus actividades vinculadas con el Codex, la OIE y la CIPP.

Actualmente la DG SANCO encabeza la Delegación de la UE al Comité de SFS participando sus delegados habitualmente en las reuniones conjuntamente con los de la DG Comercio. Ambas DGs comparten así las tareas en el área SFS. La DG SANCO tiene la responsabilidad mayor en las tareas SFS y es el vocero para los temas vinculados con la política alimentaria de la UE, compartiendo experiencias comunitarias en inocuidad de los alimentos con los otros integrantes de la OMC y defendiendo las medidas SFS de la UE contestadas por otros miembros de la organización. La DG Comercio se involucra cuando la UE expone sus preocupaciones vinculadas con las medidas SFS de otros miembros de la OMC, por ejemplo en temas de comercio exterior.

Esta división de tareas en el área SFS ilustra los intentos de la UE por separar institucionalmente las responsabilidades en temas de inocuidad alimentaria y de objetivos sanitarios, de otras resultantes de los intereses comerciales y de intercambio de la UE. Supuestamente, la DG SANCO debe trabajar en el Comité de SFS con mandato único en temas sanitarios y de protección al consumidor, en tanto que la DG Comercio debiera encargarse de promover el acceso a mercado de las exportaciones de la UE. La división de tareas entre las DG SANCO, la DG Empresa e Industria y la DG Comercio muestra los intentos de la UE por crear un sistema reglamentario coherente y consistente en el que, en la medida de lo posible, las agencias designadas tengan responsabilidades únicas y claramente definidas para promover objetivos específicos de manera de dificultar los conflictos y la duplicación de esfuerzos.

La respuesta de la UE a los desarrollos internacionales en reglamentaciones alimentarias (y a otras reglamentaciones internacionales de productos) toma tres formas:

- En primer lugar, ha completado extensas reformas de su marco reglamentario. En el área de las políticas de alimentos si bien estas reformas fueron en buena

medida resultantes de otros factores, en particular la crisis EEB, se han ajustado a los desarrollos internacionales.

- En segundo lugar, la UE es miembro pleno de otras organizaciones internacionales de relieve como la OMC, el Codex y la CIPP. Aunque sin integrarlas, en algunos casos, la Comisión Europea tiene relaciones formales con otras organizaciones internacionales importantes, como la OIE.
- En tercer lugar, la UE se ha esforzado por aclarar las responsabilidades en diferentes áreas reglamentadas de acuerdo con los objetivos perseguidos. La responsabilidad para todos los temas de inocuidad de los alimentos cae, así, en la DG SANCO, con el mandato único de promover objetivos sanitarios y de los consumidores. La DG SANCO es responsable también de la coordinación interna de las políticas previo a su presentación al Comité de SFS y a las reuniones del Codex, de la OIE y de la CIPP. La DG Empresa e Industria es responsable de los aspectos de OTC vinculados con reglamentaciones de los alimentos.

La UE ha incrementado así su capacidad de coordinación de los trabajos sobre las reglamentaciones internacionales en general y de las reglamentaciones alimentarias en particular. Ha aumentado también su capacidad de promover internacionalmente de manera coherente y consistente sus enfoques reglamentarios. Esto es particularmente cierto en el sector de los alimentos para el cual la UE ha establecido un sistema reglamentario que fomenta la coherencia entre su integración dentro de la UE y su presentación y promoción exteriores en la OMC y en los tres organismos de normalización: el Codex, la OIE y la CIPP. De esta forma la representación externa de las políticas alimentarias de la UE está institucionalmente integrada para fomentar internacionalmente políticas comunes y coherentes. La representación externa de la UE intenta además separar la promoción de las políticas de inocuidad de los alimentos de aquellas que promueven sus intereses comerciales y de intercambio (reflejado en la división de tareas entre la DG SANCO y la DG Comercio en el Comité de SFS).

### **4.3 Tareas de la UE sobre equivalencia y reconocimiento mutuo en la OMC**

La UE juega un papel importante en la OMC, como previamente lo tuvo en el GATT, y ha actuado como una entidad colectiva en políticas comerciales desde 1957 cuando se firmó el Tratado de Roma por el cual la UE adquirió competencias exclusivas para negociar y participar en acuerdos internacionales de comercio (Meunier 2005).

Desde 1995, cuando entraron en vigencia los Acuerdos SFS y OTC, la UE ha promovido activamente sus políticas reglamentarias y enfoques en la OMC, incluyendo el uso de instrumentos de facilitación del comercio como la

equivalencia y el reconocimiento mutuo. Las presentaciones e intercambios de opiniones sobre estos temas se dan principalmente en el Comité de OTC, en el cual la DG Empresa e Industria coordina previamente las posiciones de la UE y encabeza su delegación y en el Comité de SFS donde la DG SANCO tiene iguales responsabilidades.<sup>20</sup>

### 4.3.1 La UE y el Comité de OTC

El Acuerdo OTC tiene tres disposiciones principales que tratan de la equivalencia y del reconocimiento mutuo y que se supone son todos instrumentos útiles para la facilitación del comercio que busca el acuerdo:

- **Artículo 2.7 sobre la equivalencia de los reglamentos técnicos:** “Los Miembros considerarán favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes reglamentos técnicos de otros Miembros aun cuando difieran de los suyos, siempre que tengan la convicción de que esos reglamentos cumplen adecuadamente los objetivos de sus propios reglamentos.”
- **Artículo 6.1 sobre la equivalencia de los procedimientos para la evaluación de la conformidad:** “Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 3 y 4, los Miembros se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos. Se reconoce que podrá ser necesario proceder previamente a consultas para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio por lo que respecta, en particular, a:”
- **Artículo 6.3 sobre la firma de ARMs:** “Se insta a los Miembros a que acepten, a petición de otros Miembros, entablar negociaciones encaminadas a la conclusión de acuerdos de mutuo reconocimiento de los resultados de sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad. Los Miembros podrán exigir que esos acuerdos cumplan los criterios enunciados en el párrafo 1 y sean mutuamente satisfactorios desde el punto de vista de las posibilidades que entrañen de facilitar el comercio de los productos de que se trate.”

Aunque la tarea ha resultado difícil, el Comité de OTC ha intentado aclarar como pueden entenderse y aplicarse estas disposiciones en la práctica. El análisis para determinar la equivalencia de los reglamentos técnicos (Artículo 2.7) ha sido particularmente difícil y sus avances lentos. Durante muchos años el Comité de OTC ha invitado a sus Miembros a intercambiar puntos de vista sobre sus experiencias en la implementación del Artículo 2.7 relativo a la equivalencia de los reglamentos técnicos. Aun así, resulta muy difícil encontrar ejemplos prácticos que ilustren como las determinaciones de equivalencia han facilitado el comercio.

---

<sup>20</sup> Ver Veggeland and Elvestad (2004) para una presentación más extensa del análisis en los Comités SFS y OTC sobre equivalencia y reconocimiento mutuo a lo largo del tiempo.



Se han logrado mayores progresos con los intercambio de opiniones relativas a las otras dos disposiciones de los Artículos 6.1 y 6.3. Varios Miembros destacan que estas tocan elementos que han sido importantes herramientas facilitadoras del comercio en muchos sectores de productos. El Artículo 6.1 trata exclusivamente del reconocimiento de las evaluaciones de la conformidad por organismos del gobierno central. Comparado con el Artículo 2.7, ofrece mayores detalles sobre como implementarlo. De hecho, el reconocimiento mutuo de los procedimientos para la evaluación de la conformidad es un punto central de muchos ARMs, en tanto que el reconocimiento mutuo de la equivalencia pocas veces lo es.

De acuerdo con el Artículo 6.3 del Acuerdo OTC se le ha solicitado a los Miembros que notifiquen al Comité de OTC aquellos ARMs de los cuales son parte. Hasta el año 2005 se habían notificado al Comité unos 40 ARMs relativos a los procedimientos para la evaluación de la conformidad (OMC 2005:18). Alrededor de la mitad (46 por ciento) de estas notificaciones provenían de Europa (*ibid.*: 19). El Comité de OTC ha enfocado principalmente los ARMs y los procedimientos para la evaluación de la conformidad. Como veremos, esto coincide también con el enfoque de la UE en la materia.

El documento de la Comisión Europea presentado al Comité de OTC “Marco de política para la facilitación del comercio en materia de normalización y evaluación de la conformidad: conjunto de instrumentos” (OMC 2002b) ha sido la comunicación más extensa de la UE en este campo e idéntica al documento de trabajo mencionado previamente en este informe (Comisión Europea 2001a). Esta presentación cubre muchas áreas de relieve para la facilitación del comercio.

El objetivo declarado de la Comisión Europea al presentar este documento al Comité de OTC era el de “...compartir con los otros Miembros de la OMC la experiencia en comercio exterior de la Comunidad Europea en los campos de las normas y de la evaluación de la conformidad y presentar un marco para nuestro trabajo futuro en esta área” (OMC 2002a).

En su comunicación la Comisión subraya que sus experiencias conducen a que puedan aplicarse una amplia gama de medidas para lograr la facilitación del comercio haciendo además referencia a varias condiciones, que aunque ideales, son importantes para la apertura comercial (OMC 2002b: 3):

- Compatibilidad de enfoques
- Coherencia de los reglamentos y de las normas
- Transparencia de las medidas
- Niveles y medios de reglamentación adecuados
- Imparcialidad de la certificación
- Compatibilidad entre las medidas de vigilancia de mercado y las prácticas de supervisión
- Nivel adecuado de infraestructuras técnicas y administrativas.

La Comisión aclara que, conjuntamente con sus socios comerciales, la UE aplica diversas medidas, entre las que se cuentan la equivalencia y los acuerdos de

reconocimiento mutuo, para alcanzar estas condiciones ideales. Además, la intención de la Comisión con esta presentación es la de “... facilitar la identificación y desarrollo de prioridades para tomar acciones en este campo, de manera que resulten tan efectivas y eficientes del punto de vista de su costo como resulte posible” (OMC 2002b: 4).

La comunicación estaba destinada al tratamiento de temas de comercio exterior de productos industriales, pero la Comisión destacó que los temas planteados pueden tener también repercusiones en otras áreas, como en la de los productos agrícolas, con temática frecuentemente similar aunque las modalidades reglamentarias vigentes sean por lo general diferentes. A pesar de ello, la Comisión enfatiza la importancia de señalar que la aplicación de conceptos a áreas o sectores dependerá del marco reglamentario específico existente para cada caso. Por supuesto, esto es válido también cuando los conceptos se aplican a Estados con marcos reglamentarios divergentes.

En las secciones siguientes destacaré algunos de los elementos del documento “Marco de política para la facilitación del comercio en materia de normalización y evaluación de la conformidad: conjunto de instrumentos” (Comisión Europea 2001a) de interés para los intercambio de opiniones sobre OTCs (ver también el capítulo 3 de este informe). La Comisión sostiene en este documento la importancia de tener presente que los conceptos del Acuerdo OTC no pueden aplicarse a los mercados globales de igual forma a como se aplican en el mercado interior de la UE. La razón principal radica en la ausencia a nivel global de un fuerte marco institucional que apoye su aplicación (OMC 2001b:6). En otras palabras, el hecho que la OMC carezca de organismos legislativos y administrativos fuertes – tales como el Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y la Comisión Europea – y de controles judiciales – como el ejercido por la Corte Europea de Justicia – determina que sea importante aplicar un conjunto de herramientas de facilitación comercial diferentes a las empleadas en la propia UE. El Cuadro 3.1 enumera los instrumentos de facilitación comercial contemplados por la Comisión.

Son dignos de mención varios puntos importantes relativos a los aportes de la Comisión Europea a los intercambio de opiniones en el Comité de OTC.

En primer lugar, la Comisión parece tener algunas reservas sobre la aplicación del concepto de equivalencia de los reglamentos técnicos tal como lo menciona el Acuerdo OTC (Artículo 2.7). Reconoce que cuando pueda aplicarse, resultaría en un valioso instrumento de facilitación comercial, pero agrega que en razón de las complejidades asociadas, el principio de equivalencia no puede considerarse de uso generalizado.

En segundo lugar, la Comisión ve como positivos los trabajos aclaratorios del Comité de OTC sobre como alcanzar y aplicar el reconocimiento mutuo de la equivalencia de los procedimientos para la evaluación de la conformidad (Artículos 6.1). Como un activo negociador de ARMs, la UE ha apreciado también la importancia del Artículo 6.3 del Acuerdo OTC sobre promoción de acuerdos de este tipo. Sin embargo, la propia experiencia de la UE destaca los múltiples

problemas encontrados para mantener viables los ARMs. La Comisión Europea se ha vuelto entonces más escéptica con la aplicación de este instrumento, sobre todo cuando involucra comercio con países en desarrollo. La Comisión ha planeado compartir con el Comité su experiencia con los ARMs. Con referencia al trabajo del Comité de OTC, la Comisión busca promover enfoques reglamentarios basados y compatibles con las prácticas y experiencias europeas.

### 4.3.2 La UE y el Comité de SFS

Los trabajos del Comité de SFS con instrumentos de facilitación del comercio, en particular la equivalencia, han producido más resultados concretos que los obtenidos en estos temas en el Comité de OTC. El Acuerdo SFS no se refiere explícitamente al reconocimiento mutuo, pero sí a acuerdos bi y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia (ver más adelante). Una de sus disposiciones trata exclusivamente de la equivalencia, el Artículo 4 llamado precisamente “Equivalencia”:

1. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.
2. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

Durante muchos años el Comité de SFS ha analizado la implementación del Artículo 4. Estos intercambios de opiniones resultaron en la “Decisión sobre la Implementación del Artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, adoptado por el Comité de SFS en el año 2001 y revisado varias veces desde entonces.<sup>21</sup> Han sido importantes los aportes de los miembros de la OMC sobre sus experiencias con el reconocimiento de la equivalencia.

La UE también, como Miembro de la OMC, hizo sus aportes sobre este tema. En el año 2002 presentó al Comité de SFS un documento que describía la aplicación de la equivalencia en los sistemas de inspección y certificación para la importación de productos de la pesca (OMC 2002c). El documento buscaba suministrar a los demás Miembros de la OMC un ejemplo práctico de la forma

---

<sup>21</sup> Una relación de los trabajos sobre equivalencia en el Comité de SFS, que incluye la Decisión del Comité en la material, se encuentra en Veggeland and Elvestad (2004: 17-21).

como la UE ha aplicado el principio en sus relaciones comerciales cotidianas con terceros países, en particular para facilitar el comercio con aquellos países Miembros en desarrollo o menos desarrollados.

El principio de equivalencia se refleja, *inter alia*, en los Artículos 10 y 11 de la Directiva del Consejo 91/493/EEC. Su Artículo 10 establece que "...las disposiciones aplicadas a las importaciones de productos de la pesca desde países terceros serán por lo menos equivalentes a las que regulan la producción y puesta en el mercado de productos comunitarios", en tanto que el Artículo 11 elabora sobre las condiciones de importación específicas que deben cumplirse. Importa señalar que la UE destaca que el propósito de la Directiva es describir el sistema más que las medidas individuales y ha siempre insistido que una condición previa y necesaria es la existencia de un sistema equivalente antes de considerar la equivalencia de los productos (OMC 2002c: 2).

La Unión Europea entiende que de acuerdo con el Artículo 4 del Acuerdo SFS el análisis sobre la aplicación de la equivalencia debe primero concentrarse en determinar la equivalencia de los sistemas de inspección y certificación de alimentos. En los propios trabajos de la UE en la materia se refleja también esta aproximación. En la práctica la UE ha concentrado mucho de sus trabajos de determinaciones de equivalencia en diferentes aspectos de los sistemas de inspección y certificación de alimentos, por ejemplo en lo relativo a las importaciones de productos de la pesca.

El primer paso condicional para determinar la equivalencia de acuerdo con la Directiva del Consejo 91/493/EEC es evaluar los documentos del sistema de inspección del país exportador. Las condiciones de importación se adaptarán además a la situación particular en el país tercero basada en la equivalencia del sistema de inspección y certificación. El país exportador debería emitir para el embarque un certificado sanitario que asegure que la inspección de los productos de la pesca se ha hecho de manera equivalente con las normas de la UE. El mismo procedimiento se aplica a un listado de establecimientos o mercados mayoristas registrados y aprobados por la autoridad competente. Los productos en cuestión pueden exportarse cuando se han ofrecido garantías suficientes para establecer un sistema de inspección equivalente.

El enfoque de la UE para reconocer la equivalencia de los sistemas de inspección y certificación para productos de la pesca ha resultado en una disminución de la frecuencia de los controles físicos en frontera: del 100 por ciento de control físico al 50 o 20 por ciento, según el nivel de riesgo. Además, desde 1991 y hasta el año 2002, 62 países terceros han sido reconocidos como contando con sistemas de inspección y certificación equivalentes e implementados para productos de la pesca y que, en principio, han logrado un acceso mejorado al mercado de la UE.

La UE ha estado generalmente activa suministrando información al Comité de SFS de sus experiencias en la aplicación de la equivalencia. Sus contribuciones, tanto con presentaciones como en los debates en el seno del Comité, ilustran que la UE pone mayor énfasis en la equivalencia de los sistemas de inspección y

certificación de alimentos que en la equivalencia de productos. Esto también se refleja en sus trabajos con el Codex.

## 4.4 Tareas de la UE sobre equivalencia en la Comisión del Codex Alimentarius

El principio de equivalencia figura desde hace muchos años en la agenda del Codex, especialmente del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS, por sus siglas en inglés). La equivalencia hasta es uno de los principios básicos de esta Comisión (Comisión del Codex Alimentarius 1995):

### **Equivalencia**

12. Los países deben reconocer que sistemas de inspección/certificación diferentes pueden ser capaces de alcanzar el mismo objetivo y son en consecuencia equivalentes. La equivalencia debe demostrarla el país exportador.

El CCFICS ha elaborado además varias directrices que incluyen como una parte integral el principio de equivalencia.<sup>22</sup> Las “Directrices para la formulación, aprobación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos” (Comisión del Codex Alimentarius 1997) incluyen toda una sección dedicada al uso de la equivalencia en relación con la acreditación. Las “Directrices para la elaboración de acuerdos (de equivalencia) sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos” son una guía práctica para los gobiernos interesados en suscribir acuerdos bi- o multilaterales de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación para la exportación e importación de alimentos (Comisión del Codex Alimentarius 1999).

Finalmente, hay “Directrices sobre la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos” (Comisión del Codex Alimentarius 2003). Este documento, desarrollado por la Comisión del Codex a pedido del Comité de SFS de la OMC y adoptado en el año 2003, proporciona orientaciones que ayudan a comprender y aplicar prácticamente la equivalencia como se menciona en el Artículo 4 del Acuerdo SFS. La UE ha participado activamente en este trabajo y hará seguidamente una pequeña presentación de sus contribuciones escritas para la preparación de estas directrices.<sup>23</sup>

---

<sup>22</sup> Ver también para una presentación de estas guías Elvestad and Veggeland (2005).

<sup>23</sup> Esta presentación se basa simplemente en los documentos de la UE fijando sus posición en el Codex, disponibles en la página de la DG SANCO:  
[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/)

Comentando un Documento de Análisis<sup>24</sup> presentado en la reunión de febrero de 2000 al CCFICS, la UE sostuvo que, en principio, podría estar de acuerdo en continuar con los trabajos sobre el borrador de las directrices. Sin embargo, sus condiciones eran la activa participación de los Estados miembros de la UE en la elaboración del texto y la consulta previa del mismo con otros comités de relieve del Codex previo a reformularlo. En sus comentarios al Borrador de las Directrices<sup>25</sup> presentado en diciembre de 2000, la UE expresó claramente su voluntad de focalizar las tareas sobre los *sistemas* de inspección y certificación de alimentos, más que sobre las propias medidas. En consecuencia, la UE quería limitar el ámbito de aplicación de las directrices sustituyendo “Medidas sanitarias involucradas en la determinación de la equivalencia” por “Medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación” (resaltado por el autor).

En sus comentarios a la Circular del Codex CL 2001/25-FICS distribuida en el año 2001, la UE sostenía que apoyaba el Borrador de las Directrices, pero que tenía algunos comentarios sobre el alcance y la definición de las medidas sanitarias. La UE entendía que el alcance era muy limitado y que el documento debería incorporar una determinación de la equivalencia para todos los temas de inocuidad de los alimentos, incluyendo también alguno de los peligros no cubiertos por la definición de inocuidad alimentaria del Acuerdo SFS, por ejemplo los alergénicos en los alimentos. Los mismos comentarios los hizo la UE en el 2002 en relación a la circular del Codex CL 2002/8-FICS.

A fines de 2002 se presentó el Borrador final de las Directrices. En esta oportunidad la UE comentó solamente que apoyaba la versión del Borrador de las Directrices, que fueron adoptadas por la Comisión del Codex en su reunión de julio de 2003.

Paralelamente a los trabajos en el “Borrador de directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos”, el CCFICS ha considerado también elaborar “Directrices para la determinación de equivalencia de los reglamento técnicos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de alimentos”. Originalmente, este trabajo debía desarrollarse paralelamente a las directrices sobre medidas sanitarias. Por este motivo se elevó al Comité un documento con el borrador de las directrices sobre reglamentos técnicos muy similar al de las directrices para las medidas sanitarias. Los integrantes del CCFICS comprendieron rápidamente que el proceso de elaborar directrices para los reglamentos técnicos resultaría más complejo. Además, el Codex no había recibido un pedido de la OMC solicitándole orientaciones para los reglamentos técnicos, como lo había recibido para las medidas sanitarias. En consecuencia se enlenteció el trabajo sobre las directrices para la equivalencia de las reglamentaciones técnicas y se aceleró el de las directrices para la equivalencia de las medidas sanitarias.

---

<sup>24</sup> “Discussion Paper on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures Associated with Food Inspection and Certification Systems”.

<sup>25</sup> “Draft Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures Associated with Food Inspection and Certification Systems”.

El CCFICS dejó de lado las directrices propuestas para la equivalencia de los reglamentos técnicos enfocando su atención sobre los documentos de análisis para continuar explorando si se justificaba dedicar tiempo y recursos al desarrollo de éstas. La escasa disposición de varios integrantes del Codex determinó que en la reunión de diciembre de 2003 el CCFICS decidiera suspender transitoriamente la elaboración de estas directrices.

La UE realizó varios aportes a las directrices sobre equivalencia de los reglamentos técnicos. En 2000, sostuvo que el documento Borrador de la Directrices Propuestas<sup>26</sup> no estaba aun lo suficientemente elaborado. Específicamente, entendía que no reflejaba claramente que la equivalencia de los reglamentos técnicos debe basarse en los resultados de la evaluación de un *sistema* de inspección y certificación de alimentos (destacado por el autor) y que el documento tampoco reflejaba adecuadamente las disposiciones del Acuerdo OTC de la OMC. La UE deseaba enfocar directamente los sistemas y la evaluación de la conformidad y no entendía como necesario o importante incluir en directrices de este tipo las metodologías para comparar reglamentos técnicos *per se*.

En sus comentarios sobre el documento de análisis de las directrices sobre equivalencia de los reglamentos técnicos presentado en 2002, la UE reiteró que el CCFICS debería concentrarse sobre la equivalencia de los sistemas de inspección y certificación, comprendidos en su mandato y no en la equivalencia de los reglamentos técnicos incluidos en el Acuerdo OTC, que en opinión de la UE, caen fuera del mismo. De esta forma la UE quería que sus trabajos se focalizasen en los procedimientos de conformidad, sosteniendo, además, que debiera considerarse si resultaba más adecuado contar con un enfoque común (universal) para todos los tipos de sistemas de inspección y certificación o con un enfoque gradualista que tenga en cuenta la especificidad de cada sistema.

En el año 2003, la UE reiteró sus comentarios del año anterior al presentarse un nuevo documento de análisis al CCFICS y nuevamente marcó la necesidad de focalizar sobre los procedimientos de conformidad y no sobre los reglamentos técnicos haciendo referencia a la definición que de éstos proporciona el Acuerdo OTC, la que no incluye componentes de inspección y certificación. La UE reconoce que son necesarias algún tipo de guías prácticas para determinar la equivalencia de los procedimientos para la evaluación de la conformidad. Sin embargo, sugirió que el Codex debía primero considerar si este tema está ya suficientemente cubierto por los Comités del Codex y por otras Agencias internacionales de relieve.

La UE concluyó, que el CCFICS si puede ofrecer directrices a los Miembros de Codex para determinar la equivalencia de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. Sin embargo, antes de comenzar con esta nueva actividad, la UE consideraba necesario determinar si las directrices del Codex ya disponibles (*c.f.* Comisión del Codex Alimentarius 1997) son suficientes para la

---

<sup>26</sup> “Proposed Draft Guidelines on the Judgement on Equivalence of Technical Regulations associated with Food Inspection and Certification Systems”.

determinación de la equivalencia. La UE no compartió la necesidad de contar con un texto nuevo y diferente que tratase específicamente de los organismos de evaluación de la conformidad, entendiéndose que de requerirse, debían modificarse las directrices existentes para tener en cuenta necesidades específicas de estos organismos. Con referencia al reconocimiento mutuo, la UE señaló que este tema no caía dentro de los términos de referencia del CCFICS y que, en consecuencia, la Comisión del Codex debiera dar un mandato claro.

La UE resultó ser uno de los pocos Miembros del Codex con una visión positiva de que el CCFICS se ocupase al menos de algunos trabajos sobre directrices para determinar la equivalencia de los reglamentos técnicos asociados con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos. A pesar de ello, el CCFICS decidió que los trabajos debían suspenderse.

## **4.5 Resumen de las actividades internacionales de la UE sobre equivalencia y reconocimiento mutuo**

La UE ha demostrado ser un actor activo en establecer principios y directrices aceptadas internacionalmente para la aplicación y comprensión de la equivalencia y del reconocimiento mutuo como herramientas de facilitación comercial. En la organización de las actividades reglamentarias de la UE han habido, además, importantes reformas internas que otorgaron a la Comisión Europea libertad suficiente para promover en los foros internacionales sus políticas reglamentarias. La UE parece considerar los trabajos a nivel internacional como una extensión natural de las tareas realizadas en el interior de la propia UE. De esta forma, y en parte basado en su experiencia con el mercado interior, ha promovido internacional y activamente ideas y enfoques para la facilitación del comercio. Esto resulta particularmente válido para el sector alimentario, donde la UE está representada por la Comisión Europea en varios organismos internacionales (como el Comité de SFS, el Codex, la CIPP y la OIE) y en los que, por ser un importante exportador e importador de alimentos, ha introducido instrumentos alternativos para facilitar el acceso a mercados a sus exportadores, permitiendo al mismo tiempo a los exportadores a la UE, un acceso mejorado al mercado comunitario.

La UE ha tenido de esta manera una gran influencia sobre como pueden moldearse prácticamente instrumentos de facilitación comercial como los principios de equivalencia y reconocimiento mutuo. La experiencia de la UE es además una base importante para decidir que herramientas de facilitación comercial pueden usarse internacionalmente en diferentes contextos.



# 5 Una evaluación de la experiencia de la UE en la aplicación del reconocimiento mutuo y de la equivalencia

---

## 5.1 Introducción

La UE se destaca por su carácter de empresario internacional en la negociación de ARMs y en la aplicación de los principios de equivalencia y de reconocimiento mutuo. Ha demostrado además ser mundialmente un actor influyente que comparte sus experiencias y sirve de guía en el uso práctico de estos instrumentos de facilitación del comercio. Su experiencia resulta entonces particularmente interesante al evaluar las posibilidades y dificultades de aplicarlas. En este capítulo resumiré alguna de las características centrales del “modelo de facilitación comercial”; destacaré alguno de los factores que han contribuido a formar este modelo y finalmente haré algunas evaluaciones de la experiencia de la UE en la aplicación de diferentes instrumentos de facilitación del comercio a escala global.

## 5.2 Algunas características fundamentales del “modelo de facilitación” de comercio de la UE

No es la intención de este informe describir en profundidad todos los enfoques e instrumentos utilizados por la UE para facilitar el comercio. Se enfocan algunos de

los elementos importantes de lo que puede llamarse el “modelo de la UE”. He identificado algunas características fundamentales del mismo, importantes para comprender como la UE ha encarado la facilitación comercial en el campo reglamentado.

El nivel de integración en la UE es superior al de otras cooperaciones económicas regionales. Un aspecto importante de su proceso de integración ha sido la creación de instituciones comunes fuertes. Por ello dispone de una gran capacidad para desarrollar y para hacer cumplir medidas y políticas comunes (armonizadas) y para actuar con una única voz en los escenarios mundiales. Para comprender como la UE ha logrado facilitar el comercio tanto entre sus Estados miembros como con países terceros es particularmente importante el papel de la Comisión Europea, un ejecutivo fuerte en comparación con otras organizaciones internacionales

La Comisión Europea separa la gestión del mercado interior de la de las relaciones comerciales externas. La experiencia resultante de establecer un mercado europeo único ha resaltado, sin embargo, algunas de las fallas y posibilidades asociadas con la aplicación de diferentes instrumentos de facilitación del comercio. Esta experiencia es importante también en un contexto internacional más amplio. Los trabajos en el mercado único interior han sido un importante campo de pruebas donde aplicar diferentes aproximaciones para la eliminación de las barreras comerciales. Estas tareas y experiencia han influido también en el tratamiento de la facilitación del comercio en foros internacionales.

Desde la década de los años 1990 en que la Comisión Europea encaró iniciativas importantes, la formación del mercado europeo único hizo necesarios el desarrollo y refuerzo de enfoques y políticas comunes adicionales en el área de comercio exterior.

La Comisión estuvo internacionalmente a la vanguardia de la negociación de acuerdos de equivalencia y de ARMs. La UE logró dar así un ejemplo de como podrían emplearse estas herramientas de facilitación del comercio. Influyó también sobre el tratamiento de estos temas en la OMC, en el Codex y sobre los sistemas reglamentarios de otros países mediante sus acuerdos comerciales bilaterales. Varios observadores han señalado que los acuerdos bilaterales han actuado como catalizadores para la transferencia de sus políticas reglamentarias, que incorporan el principio de reconocimiento mutuo, hacia las otras partes firmantes de los acuerdos, pero con una transferencia mayor desde la UE hacia otros países (Nicolaodis 1997; Shaffer 2002; Steffenson 2002).

Varios elementos importantes caracterizan el “modelo de facilitación del comercio” de la UE. En primer lugar, la amplia experiencia, tanto positiva como negativa, en la armonización de medidas entre los Estados miembros para facilitar el comercio. En segundo lugar, la gradual aplicación del principio de reconocimiento mutuo que resultó en la formulación del Nuevo Enfoque para la normalización en el mercado interior y en el Enfoque Global para las relaciones con terceros países. Ambos complementan y suplementan la armonización como instrumento de facilitación del comercio. En tercer lugar y, basado parcialmente en

la experiencia derivada de los trabajos en el mercado interior, la UE ha aplicado y ensayado una compleja combinación de instrumentos de facilitación comercial en sus relaciones con terceros países.

En algunos aspectos, la UE ha actuado entonces como un empresario en la aplicación en el escenario global de los principios de equivalencia y de reconocimiento mutuo. Más aun, la UE ha participado activamente en el análisis de los temas reglamentarios radicados en la OMC y en el Codex, entre otras organizaciones. Esta actitud tan activa, puede explicarse, *inter alia*, por la experiencia de la Comisión Europea en el proceso de integración descrito, así como por su alto nivel de competencia en los campos comerciales y de las políticas reglamentarias. Además, los Estados miembros han proporcionado a la Comisión más competencia en este tema que en muchos otros. Por estos motivos, algunos funcionarios de la UE consideran que los trabajos reglamentarios tratados en los organismos a los que ha tenido acceso la Comisión son como una posible extensión de las propias políticas reglamentarias de la UE. Para ello ha requerido de una estrategia activa que permita desarrollar posiciones fuertes y comunes, las que han reforzado nuevamente su influencia internacional en el campo reglamentario.

### **5.3 La experiencia de la UE: algunas evaluaciones**

Aunque la UE ha utilizado diferentes herramientas de facilitación del comercio en sus relaciones con terceros países, no toda su experiencia en el uso de las mismas ha sido positiva. Seguidamente, haré algunas evaluaciones de la experiencia de la UE con ARMs y con AEVs, complementado con una evaluación sumaria del empleo de la equivalencia como suplemento y complemento del régimen de importaciones comunitarias para países terceros. Finalmente, basado en la experiencia de la UE, resumiré las posibilidades y las dificultades de la aplicación en un contexto global de la equivalencia y del reconocimiento mutuo. Comento también brevemente un enfoque alternativo a la facilitación del comercio que ha ganado en estos años la creciente atención de la UE, debido entre otros, a los problemas experimentados y a los límites de los acuerdos formales.

#### **5.3.1 La UE y los acuerdos comerciales bilaterales**

La UE ha comprendido que existen limitaciones claras para la aplicación tanto de los acuerdos de equivalencia como de los ARMs. Acuerdos tan amplios son a menudo costosos de negociar y de mantener y requieren normalmente algún tipo de armonización previa a las negociaciones. Habitualmente se inician entre socios con niveles de desarrollo comparables a los de UE, pese a lo cual los acuerdos pueden resultar muy difíciles de implementar prácticamente. Además, no ha resultado fácil medir con precisión los beneficios comerciales resultantes de los acuerdos. De hecho, los comentarios de funcionarios de la UE y de los EEUU, apuntan a la percepción de que los costos a veces superan los beneficios.

Basada en su experiencia con los acuerdos existentes, la Comisión Europea no está interesada actualmente en negociar otros ARMs de naturaleza tradicional. La experiencia con los AEVs muestra muchas dificultades de la misma naturaleza. En la práctica, en estos acuerdos ha resultado difícil realizar determinaciones de equivalencia por lo que la Comisión Europea a menudo prefiere referirse a ellos como “acuerdos veterinarios” en lugar de “acuerdos de equivalencia”. Como con los ARMs, negociar y mantener un AEVs exige que las partes posean niveles de infraestructura, de administración y de capacidad reglamentarias relativamente avanzados

Parte de la experiencia de la UE con los acuerdos de equivalencia y con los ARMs resulta, entonces, muy desalentadora. Acuerdos tan amplios requieren que las partes dediquen tiempo y recursos importantes para negociarlos, mantenerlos y actualizarlos. Además, parece difícil que los países en desarrollo inicien negociaciones para alcanzar acuerdos de este tipo. Esto se aprecia en los ARMs tradicionales acordados solamente con países desarrollados de primera línea (Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Estados Unidos, Israel, Japón y Suiza). Los AEVs han sido negociados con países desarrollados (Estados Unidos, Canadá, Australia) o con países en desarrollo de avanzada (Chile, Mercosur).

La experiencia de la UE permite identificar algunos puntos importantes relativos a las perspectivas y a las dificultades de aplicación de ARMs de amplio alcance y de los acuerdos de equivalencia:

- **Volumen comercial:** El objetivo básico de los ARMs y de los acuerdos de equivalencia es obviamente facilitar el comercio. Es importante, entonces, que previo al inicio de las negociaciones exista un comercio de cierto volumen entre las partes. Tanto los MRAs como los AEVs entre la UE y los EEUU son ejemplos claros de acuerdos que *potencialmente* podrían tener un gran efecto facilitador en razón del importante volumen comercial involucrado. Los acuerdos, en consecuencia, deben tener un retorno que justifique los recursos empleados en las negociaciones y en su administración; retornos que pueden ser, no necesariamente económicos sino de carácter político.
- **Importancia del interés y voluntad políticos:** Los funcionarios de la UE han destacado que los acuerdos comerciales pueden ser impulsados principalmente por voluntad e interés políticos, en cuyo caso no resultarán necesariamente en retornos económicos significativos. Los acuerdos pueden, ser de todas maneras importantes por sus efectos políticos, por establecer una relación económica generalmente más estrecha con el país escogido o, más específicamente, propiciando un mayor diálogo y cooperación reglamentarios. Los retornos políticos resultantes de establecer relaciones formales con socios comerciales mediante ARMs y acuerdos de equivalencia podrían ser un incentivo adicional y, a veces, un requisito previo para iniciar las negociaciones.
- **Se requieren acuerdos balanceados:** Los acuerdos comerciales deben incluir sectores y productos de interés para ambas partes. Los sectores a incluir en el MRA entre la UE y los EEUU fueron muy discutidos. Inicialmente, se

consideraron muchos, pero unos pocos terminaron integrando el MRA; algunos especialmente interesantes para los EEUU y otros para la UE.

- **Importancia del nivel de desarrollo:** Como ya se indicara, importan los niveles de desarrollo de las partes al decidir iniciar negociaciones de acuerdos comerciales bilaterales. Deben estar funcionando infraestructuras y capacidades reglamentarias suficientes para que los ARMs y los acuerdos de equivalencia respondan adecuadamente. Esto es de la mayor importancia pues se supone que las partes confían en sus respectivos sistemas reglamentarios. Para la viabilidad de los acuerdos celebrados se requieren verificaciones y seguridades de que los sistemas pueden proporcionar resultados.
- **Importancia de las instituciones políticas y de los marcos reglamentarios:** La experiencia de la UE demuestra claramente que influyen sobre su funcionamiento las instituciones políticas y los marcos reglamentarios de las partes involucradas en los ARMs y en los acuerdos de equivalencia. El MRA entre la UE y los EEUU es un buen ejemplo. El MRA fue negociado por la Comisión Europea y el USTR asistidos por las agencias reglamentarias relacionadas. Sin embargo, al entrar en funcionamiento, la UE tuvo problemas por tener que trabajar con un gran número de agencias de los EEUU con responsabilidades en diferentes partes del acuerdo. Cada una, tenía además, su propia cultura reglamentaria y puntos de vista claros sobre la mejor manera de reglamentar. Los EEUU por su lado, solamente trataban con la Comisión Europea, pese a lo cual tenían problemas cuando se requerían cambios o modificaciones al acuerdo por ser éstas decisiones formales del Consejo de la Unión Europea. Resulta, entonces, que asimetrías institucionales y culturas divergentes pueden ocasionar problemas tanto para negociar como para mantener operativos los acuerdos comerciales.

### 5.3.2 El regimen de importaciones de la UE y el uso de la equivalencia

La UE ha empleado también unilateralmente la equivalencia. En el sector de los productos de la pesca y bajo su propia iniciativa, la UE evalúa la equivalencia de los sistemas de inspección y certificación de otros países para determinar si éstos se encuentran en un nivel equivalente que les permita exportar al mercado europeo. Los sistemas de inspección y certificación aprobados pasan a integrar un listado comunitario de sistemas aceptados. Los productos pesqueros inspeccionados en los países exportadores con instalaciones aprobadas deben, sin embargo, cumplir con los reglamentos de la UE para los alimentos. Estas medidas que permiten determinar unidireccionalmente la equivalencia facilitan el comercio hacia la UE de productos pesqueros. Simultáneamente, el peso administrativo de los propios servicios de inspección de la UE se ve aliviado al ser los propios países exportadores quienes inspeccionan.

Las disposiciones de la UE para alimentos orgánicos contienen también determinaciones de equivalencia unidireccionales, que abarcan tanto las reglamentaciones de los productos como los sistemas de inspección y certificación.

Los países autorizados a exportar sus alimentos ecológicos a la UE, luego de determinada unidireccionalmente la equivalencia, pasan a integrar una lista de países aprobados.

Las determinaciones de equivalencia de los alimentos orgánicos se hacen a pedido del país exportador. Los funcionarios de la UE han manifestado que resulta más simple determinar la equivalencia en aquellos países que basan sus reglamentaciones nacionales en las mismas normas internacionales usadas por la UE; por ejemplo, las del Codex, las más importantes para los alimentos ecológicos. La UE puede aceptar como equivalentes las importaciones de alimentos orgánicos de países que basen sus reglamentaciones nacionales en las correspondientes normas del Codex. Aunque no de uso difundido, estas determinaciones de equivalencia unidireccionales tienen alguna importancia para facilitar el comercio en algunos sectores y situaciones.

## **5.4 Lecciones de la experiencia de la UE: perspectivas y dificultades para la aplicación de la equivalencia y del reconocimiento mutuo**

Por sus características la UE puede facilitar de manera relativamente sencilla el comercio entre sus Estados miembros, algo que resulta mucho más difícil en otros foros internacionales. La UE posee un marco legal completo e instituciones relativamente fuertes que le permiten hacer cumplir la normativa común. Esto le otorga una fuerte capacidad reglamentaria convirtiéndolo en un caso especial de los métodos empleados para alcanzar la facilitación comercial.

En muchos otros escenarios internacionales las expectativas de facilitación del comercio deben, por lo tanto, ser menos ambiciosas. La experiencia de la UE ciertamente indica que la equivalencia y el reconocimiento mutuo pueden ser herramientas útiles de facilitación comercial que pueden usarse alcanzando resultados positivos en las relaciones comerciales internacionales entre muchos países. Existen, no obstante, muchos problemas asociados; los países en desarrollo tendrán en muchos casos dificultades para alcanzar la equivalencia y/o el reconocimiento mutuo de sus sistemas para la evaluación de la conformidad si sus infraestructuras y capacidades reglamentarias son inadecuadas.

Pueden presentarse, incluso, muchos problemas aun cuando se apliquen entre países con niveles de desarrollo y capacidades reglamentarias comparables. Estas herramientas resultan en muchos casos costosas de aplicar prácticamente y debe evaluarse cuidadosamente si se justifican los costos y esfuerzos asociados a los procesos para determinar la equivalencia y búsqueda del reconocimiento mutuo.

Parece, en consecuencia importante considerar caso a caso el uso de estas instrumentos. Además, mayores actividades de los organismos internacionales de normalización, la activa participación de los países en los mismos y una extensa

adhesión a las normas internacionales incrementarán el uso de la equivalencia y del reconocimiento mutuo, impulsando también la armonización.

En muchos casos la equivalencia y el reconocimiento mutuo (o la armonización) no resultarán inicialmente las herramientas de facilitación comercial más efectivas del punto de vista de su costo. En estos casos enfoque más blandos, entre otros, el diálogo reglamentario y la información compartida pueden resultar más eficientes. Alcanzar la meta de eliminar las barreras comerciales empleando estos recursos puede requerir mucho tiempo, pero aun resultar más efectivo en el largo plazo, particularmente porque puede conducir más fácilmente a la armonización. La UE por muchos años ha utilizado estos enfoques más blandos para facilitar el comercio, pero sólo complementariamente con otros recursos, como los ARMs.

Un ejemplo de enfoque alternativo es el diálogo reglamentario entre la UE y los EEUU. Ambas partes han acordado en el año 2004 “Directrices para la Cooperación y Transparencia Reglamentarias” en el marco del TEP y una hoja de ruta que guíe esta cooperación. La hoja de ruta delinea un conjunto de actividades reglamentarias de cooperación, sectoriales y específicas, que ambas partes se comprometen a seguir. Incluye la cooperación en inocuidad de los alimentos, en productos farmacéuticos y en seguridad automotriz; e iniciativas horizontales, como diálogos regulares de tipo informal sobre políticas y prácticas reglamentarias de interés mutuo, identificación de recursos y de mecanismos para fomentar el intercambio de expertos reglamentarios de los EEUU y de la EU y talleres y seminarios en los que las autoridades reglamentadoras puedan intercambiar puntos de vista y concientizar sobre actividades reglamentarias, prioridades y enfoques en temas de interés común.

La Comisión Europea mantiene diálogos reglamentarios de este tipo con varios países y ha afirmado que incrementará su atención y esfuerzos para utilizar estos enfoques procurando alcanzar la compatibilidad reglamentaria.





# 6 Conclusiones y comentarios finales

---

## 6.1 Resumen de la experiencia de la UE

La UE ha estado internacionalmente a la vanguardia en el empleo y en la difusión de los principios de equivalencia y reconocimiento mutuo. Uno de los factores que lo explican son sus trabajos para establecer un mercado interior eficaz que facilite los intercambios comerciales entre los Estados miembros, que desde el inicio contaban con prácticas y culturas reglamentarias diferentes. La UE ha ganado así una experiencia valiosa aplicando combinaciones de instrumentos de facilitación comercial, particularmente el reconocimiento mutuo y también con la armonización.

La UE ha, asimismo, empleado una combinación de instrumentos de facilitación en sus relaciones comerciales con países terceros. Sin embargo, estas combinaciones difieren de la empleada internamente, en especial porque la UE y sus socios - las otras partes - no tienen en estos acuerdos bilaterales instituciones comunes fuertes que permitan hacer cumplir los acuerdos, como las comunitarias (Comisión Europea, Corte de Justicia Europea, etc.) encargadas de velar por la aplicación de las propias medidas para el mercado interior. Resulta que para los mercados exteriores, la UE ha en gran medida aplicado reglas que implican la obligación de los exportadores a la UE de cumplir con las normas comunitarias para acceder a ese mercado. Estas reglas se complementan, con el empleo del reconocimiento mutuo o con el reconocimiento unidireccional de los procedimientos de evaluación de la conformidad y con las determinaciones de la equivalencia, entre otras.

La experiencia de la UE muestra que las determinaciones de equivalencia resultan más simples cuando ambas partes basan sus normativas nacionales en las mismas normas internacionales. Resulta de gran importancia una activa participación en las organizaciones internacionales de normalización para facilitar la cooperación reglamentaria. Además, la UE tiene poca experiencia con determinaciones de la equivalencia de reglamentos y normas de productos, al menos en el marco de los acuerdos de equivalencia o ARMs. El énfasis de la UE está en la determinación de la equivalencia de los sistemas reglamentarios, en particular de los sistemas de inspección y certificación de alimentos. Esto es también válido para las importaciones de la UE de productos pesqueros con determinaciones de la equivalencia de los sistemas de inspección y certificación. Las medidas de la UE para la importación de alimentos orgánicos incluyen, sin embargo, determinaciones de la equivalencia de los reglamentos técnicos de los productos además de la de los sistemas de inspección y certificación.

Todos los ARMs de la UE se refieren al reconocimiento de los sistemas para la evaluación de la conformidad, aunque algunos también incorporan determinaciones de equivalencia. Sin embargo no está incluida la equivalencia de normas y reglamentos de productos.

El reconocimiento mutuo y la equivalencia parecen resultar más importantes y fáciles de emplear para la aprobación de sistemas o partes de sistemas para la evaluación de la conformidad, incluyendo los de certificación e inspección. Un enfoque caso a caso y para contextos específicos parece facilitar su uso, más que la inclusión en acuerdos generales, formales y de gran alcance.

## 6.2 Transferencia de las ideas de la UE a un marco global

La experiencia de la UE en el uso del reconocimiento mutuo y de la equivalencia es a la vez desalentadora en algunos casos y prometedora en otros:

En primer lugar, indica que es importante no fijarse metas muy ambiciosas en cuanto al grado de facilitación de comercio que los instrumentos empleados pueden alcanzar.

En segundo lugar, lo más efectivo parece ser una aproximación paulatina hacia la cooperación reglamentaria que prepare el terreno para la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio mediante la equivalencia, el reconocimiento mutuo y finalmente algún tipo de armonización.

En tercer lugar, la experiencia de la UE indica, que puede resultar juicioso enfocar la equivalencia de los sistemas reglamentarios, incluyendo los procedimientos para la evaluación de la conformidad, antes de esforzarse en determinar la equivalencia para un amplio abanico de reglamentos y normas de productos.

En cuarto lugar, destaca la importancia de los trabajos internacionales de normalización que pueden facilitar posteriormente el empleo de la equivalencia y del reconocimiento mutuo aproximando los sistemas reglamentarios. Las normas

internacionales están bien posicionadas como una de las bases para la determinación de la equivalencia haciendo que el proceso de reconocimiento resulte menos complejo e insumiendo potencialmente menos tiempo. Es también más fácil alcanzar el reconocimiento mutuo de los sistemas para la evaluación de la conformidad cuando se basan en las mismas directrices y normas internacionales.

### **6.3 Algunos comentarios finales: hacia el futuro**

Este informe ha explorado las experiencias de la UE con la equivalencia y el reconocimiento mutuo y señalado algunas de las limitaciones que rodean la aplicación de estos instrumentos en las relaciones comerciales bilaterales. Se han, además, destacado los posibles beneficios resultantes de volcar esfuerzos hacia los denominados enfoques “blandos” a la armonización. Mediante diálogos sobre temas reglamentarios y compartiendo más activamente las experiencias, las autoridades reglamentarias podrían contribuir a construir el grado de confianza suficiente para promover cooperaciones más estrechas y formales, como los ARMs y los acuerdos de equivalencia. Estos esfuerzos de cooperación “más blandos”, que no requieren de acuerdos negociados formalmente, pueden posteriormente conducir a una armonización gradual de los sistemas reglamentarios reforzando así las tareas de eliminación de las barreras reglamentarias al comercio.



# Fuentes

---

- Becker, Geoffrey S. (1999): *U.S.-European Union Agricultural Trade: The Veterinary Equivalency Agreement*. CRS Report for Congress RS20242. Congressional Research Service, United States.
- Comisión del Codex Alimentarius (1995): *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*. CAC/GL 20-1995.
- Comisión del Codex Alimentarius (1997): *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y exportaciones de Alimentos*. CAC/GL 26-1997.
- Comisión del Codex Alimentarius (1999): *Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. CAC/GL 34-1999.
- Comisión del Codex Alimentarius (2003): *Directrices para la determinación de la equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos*. CAC/GL 53-2003.
- Comisión Europea (1996): *Comunicación de la Comisión - Política de comercio exterior de la comunidad en el ámbito de las normas y la evaluación de la conformidad* COM (96) 564 def. del 13/11/96.
- Comisión Europea (2000a): *Guía para la implementación de las directivas basadas en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global*.  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>
- Comisión Europea (2001a): *Marco de política para la facilitación del comercio en materia de normalización y evaluación de la conformidad: conjunto de instrumentos*. Documento de trabajo de la Comisión SEC(2001) 1570 del 28/09/01.
- Comisión Europea (2004): *Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo - Plan de actuación europeo sobre la alimentación y la agricultura ecológicas*. Documento de trabajo del personal de la Comisión. Anexo al Comunicado de la Comisión [COM(2004)415final]. Bruselas, 10 de junio de 2004 SEC(2004) 739.
- Comisión Europea (2005) *Acciones comunes para el crecimiento y el empleo: el programa comunitario sobre la estrategia de Lisboa*. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo COM (2005) 330 final, Bruselas, 20.7.2005.  
<http://eur-lex.europa.eu>
- Consejo de Europa (2000): *Conclusiones de la Presidencia. Consejo Europeo de Lisboa, 23 y 24 de marzo de 2000*. De:  
[http://www.consilium.europa.eu/cms3\\_applications/Applications/newsRoom/loadBook.asp?target=2000&infoTarget=before&bid=76&lang=7&cmsId=347](http://www.consilium.europa.eu/cms3_applications/Applications/newsRoom/loadBook.asp?target=2000&infoTarget=before&bid=76&lang=7&cmsId=347)

- European Court of Justice (1979): *Judgment of the Court of 20 February 1979. - Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. - Reference for a preliminary ruling: Hessisches Finanzgericht - Germany. - Measures having an effect equivalent to quantitative restrictions.* - Case 120/78.
- DG Trade (2006): *Mutual Recognition Agreements Newsletter No.1.* February 2006
- Egan, Michelle P. (2001): *Constructing a European Market: Standards, Regulation and Governance.* Oxford: Oxford University Press.
- Elvestad, Christel (2002): *Equivalence and Mutual Recognition Agreements in Relation to Technical Measures.* NILF Working Paper 2002-36. Oslo: Norwegian Agricultural Economics Research Institute.
- Elvestad, Christel and Frode Veggeland (2005): *International Trade and Guidelines on Equivalence and Mutual Recognition.* NILF Report 2005-1. Oslo: Norwegian Agricultural Economics Research Institute.
- European Commission (1985): *Completing the Internal Market: White Paper from the Commission to the European Council (Milan, 28-29 June 1985).* COM(85) 310, June 1985.
- European Commission (1998): *Implementation of Mutual Recognition Agreements on Conformity Assessment (MRA) and Protocol on European Conformity Assessment (PECA).* Brussels, 24 July 1998. DG III/B/4/GMD(98).
- European Commission (2000b): *Commission staff working document. Guiding Principles on and a Vade mecum for the management of agreements on mutual recognition of conformity assessment.*
- European Commission (2001b): *Doing business in the United States of America. Facilitating conformity assessment. Guide to the mutual recognition agreement between the European Community and the United States of America.* European Commission, March 2001.
- European Commission (2003): *Vade Mecum On the management of Agreements on mutual recognition on conformity assessment.* Commission of the European Communities, Brussels, April 2003, DG Trade/F/2. Revision 1.
- Horton, Linda (1998): "Mutual Recognition Agreements and Harmonization", *Seton Hall Review*, Vol 29 (Book 2): 692-732.
- Meunier, Sophie (2005): *Trading Voices. The European Union in International Commercial Negotiations.* Princeton and Oxford: Princeton University Press.
- Nicolaodis, Kalypso (1997): *Mutual Recognition of Regulatory Regimes: Some Lessons and Prospects.* Jean Monnet Working Papers No.7/97. New York University School of Law.
- Nicolaodis, Kalypso and Gregory Shaffer (2005): "Transnational Mutual Recognition Regimes: Governance without Global Government", *Law and Contemporary Problems*, Vol. 68 (3-4): 263-318.
- OMC (2002a): *Marco de política para la facilitación del comercio en materia de normalización y evaluación de la conformidad: conjunto de instrumentos.* . Comunicación de la Comisión Europea al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, 8 de marzo de 2002. G/TBT/W/173.

- OMC (2002b): *Marco de política para la facilitación del comercio en materia de normalización y evaluación de la conformidad: conjunto de instrumentos*. Comunicación de la Comisión Europea al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, 19 de abril de 2002. G/TBT/W/173/Add.1.
- OMC (2002c): Ejemplo práctico de la aplicación del principio de equivalencia. Comunicación de las Comunidades Europeas. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias., 12 de marzo de 2002. G/SPS/GEN/304.
- OMC (2005): *Preparación de la Cuarta Revisión Trienal: Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad*. Nota preparada por el Secretariado del Comité de OTC, 26 de octubre de 2005.
- O'Rourke, R. (1998): *European Food Law*. Bembridge: Palladian Law Publishing.
- Pollack, Mark A. and Gregory C. Shaffer (eds.) (2001): *Transatlantic Governance in the Global Economy*. Rowman & Littlefield Publishers, Inc.
- Shaffer, Gregory (2002): *Managing U.S-EU Trade Relations through Mutual Recognition and Safe Harbour Agreements: "New" and "Global" Approaches to Transatlantic Economic Governance?* EUI Working Papers No. 2002/28. Robert Schuman Centre, European University Institute.
- Steffenson, Rebecca (2002): *The EU's Exportation of Mutual Recognition: A Case of Transatlantic Policy Transfer?* RSC No. 2002/73, Transatlantic Programme Series. EUI Working Papers. Firenze: European University Institute.
- Sykes, Alan O. (1995): *Product Standards for Internationally Integrated Goods Markets*. Washington, D.C.: The Brookings Institution.
- Sykes, Alan O. (1999). "The (Limited) Role of Regulatory Harmonization in International Goods and Services Markets", *Journal of International Economic Law*, Vol. 2(1): 49–70.
- Ugland, Trygve and Frode Veggeland (2004): "Towards an Integrated Approach? Food Inspection Reforms in Canada and the European Union", *Policy and Society*, Vol. 23(4): 104–124.
- Ugland, Trygve and Frode Veggeland (2006): "The European Commission and the Integration of Food Safety Policies Across Levels". In Morten Egeberg (ed.): *The Multi-Level Union Administration: On the Transformation of Executive Politics within the European Union*. Palgrave Macmillan. Forthcoming.
- USDA Foreign Agricultural (2005): *The US-EU Veterinary Equivalency Agreement: Content and Comparison*. EU-25 Trade Policy Monitoring. GAIN Report E35219. United States Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service.
- Veggeland, Frode and Christel Elvestad (2004): *Equivalence and Mutual Recognition in Trade Arrangements. Relevance for the OMC and Codex Alimentarius Commission*. NILF Report 2004–9. Oslo: Norwegian Agricultural Economics Research Institute.
- Veggeland, Frode and Svein Ole Borgen (2005): "Negotiating International Food Standards: The World Trade Organization's Impact on the Codex Alimentarius Commission," *Governance*, Vol. 18(4): 675–708.

Vogel, David (1995): *Trading Up. Consumer and Environmental Regulation in a Global Economy*. Cambridge, Mass. And London, England: Harvard University Press.

### **Entrevistas**

Las entrevistas a funcionarios de las Direcciones Generales SANCO, Comercio, Agricultura y Empresa e Industria de la Comisión Europea; de la FDA y del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos; de la Comisión del Codex Alimentarius y a ex integrantes del Secretariado del Codex se llevaron a cabo en julio de 2003, octubre de 2005 y febrero-marzo de 2006.