

## Argentina

### G/TBT/N/ARG/107 Productos vínicos : Régimen de Denominación Legal

76. El representante de las Comunidades Europeas recuerda a la delegación argentina las observaciones enviadas el 27 de agosto de 2004 sobre el régimen de denominación legal para el vino notificado por la Argentina en el documento G/TBT/N/ARG/107. Expresa su preocupación respecto de los requisitos relativos al etiquetado, que crearán obstáculos innecesarios al comercio, y del uso indebido por la Argentina de las indicaciones geográficas Champagne y Cognac. Invita a la Argentina a que responda por escrito a estas preocupaciones.

77. El representante de la Argentina recuerda que se ha facilitado a las CE una respuesta preliminar a algunas de las observaciones formuladas; se ha entregado a la delegación de las CE una copia de las respuestas enviadas el 4 de octubre de 2004. Su delegación sigue estando dispuesta a examinar de nuevo la cuestión y a facilitar información adicional.

### G/TBT/N/ARG/159 Bebidas Alcohólicas: "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Definiciones Relativas a las Bebidas Alcohólicas (a excepción de las fermentadas)"

68. El representante de México expresa su preocupación con respecto al Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Definiciones Relativas a las Bebidas Alcohólicas (a excepción de las fermentadas), notificado por la Argentina en el documento G/TBT/N/ARG/159, de fecha 16 de abril de 2004. Su delegación ha enviado observaciones al servicio de información de la Argentina, pero ignora si esas observaciones han sido abordadas en el Subgrupo Técnico 3 del MERCOSUR, que es el órgano competente para analizarlas. México desea continuar el diálogo con la Argentina y los demás miembros del MERCOSUR. Se señala que, al ser a la vez Miembros del MERCOSUR y de la OMC, la medida debería haber sido notificada también por el Brasil, el Paraguay y el Uruguay.

69. La representante de la República Dominicana, hablando asimismo en nombre de Barbados, Trinidad y Tabago y Jamaica, expresa su preocupación por el efecto negativo que puede tener este proyecto de reglamento técnico del MERCOSUR en el comercio de vinos y bebidas espirituosas de los países del Caribe. Le preocupa, en particular, la caracterización de los alcoholes obtenidos de la caña de azúcar como alcoholes simples y la referencia del reglamento al ron como una bebida total o parcialmente fermentada. Se han presentado observaciones a la Argentina, tanto por conducto de la Misión Permanente en Ginebra como a través de los funcionarios de la capital. La representante afirma que las autoridades de sus países seguirán estudiando la cuestión y confía en que el MERCOSUR tomará en consideración las preocupaciones expresadas.

70. El representante de las Comunidades Europeas reitera las observaciones presentadas a la Argentina el 18 de junio de 2004. Considera que la respuesta dada por la Argentina el 29 de junio de 2004 no ha sido satisfactoria e invita a la delegación argentina a tener en cuenta las preocupaciones expresadas y a facilitar una respuesta completa por escrito.

71. La representante de Barbados respalda la intervención de la representante de la República Dominicana. Recuerda que en la reunión anterior del Comité OTC, celebrada el 1º de julio de 2004, las delegaciones de la República Dominicana, Jamaica, Trinidad y Tabago y Barbados expusieron detalladamente sus preocupaciones relativas, entre otras cosas, a la definición de bebidas alcohólicas que figura en el reglamento técnico notificado por la Argentina. Estas preocupaciones se han presentado también por escrito. La representante reitera la disponibilidad de su delegación a que continúe el diálogo entre los respectivos expertos técnicos.

72. El representante de la Argentina recuerda que en la última reunión del Comité su delegación afirmó que las autoridades competentes estaban dispuestas a considerar cualesquiera observaciones o preocupaciones que se expresaran. En esa ocasión, se señaló también que esas observaciones habían de dirigirse al Subgrupo Técnico 3 del MERCOSUR. Pone de relieve que se trata de un *proyecto* de reglamento, y que se tendrán en cuenta todas las observaciones. Su país notifica los reglamentos del MERCOSUR una vez que se incorporan a la legislación nacional. Pide al representante de las CE que aclare lo que quiere decir cuando afirma que las respuestas recibidas no han sido satisfactorias.

73. La representante del Brasil, respondiendo a la preocupación expresada por México, explica que su país no ha notificado el proyecto de reglamento del MERCOSUR porque aún no ha sido incorporado a su legislación nacional. Antes de poder hacerlo es necesario modificar el Decreto Nº 4851 brasileño. Tanto el proyecto de reglamento del MERCOSUR como el Decreto Nº 4851 brasileño están siendo objeto de examen, y al final de este proceso se presentará una notificación al Comité OTC.

74. El representante del Paraguay, en su calidad de miembro del MERCOSUR, ha tomado debida nota de todas las preocupaciones expresadas, que serán transmitidas a las autoridades nacionales. Señala que todos los Miembros de la OMC tienen el derecho de adoptar reglamentos o medidas para proteger la salud, la seguridad, la inocuidad y el medio ambiente, y respalda la declaración hecha por el representante de la Argentina.

## Bélgica

Prohibición de la importación y comercialización de pieles de foca y productos derivados de la foca. (Véase Acta 04/11/04 párrafos 10. y 11.)

## Brasil

G/TBT/N/BRA/135 Bebidas y aguardientes: Decreto por el que se modifican las disposiciones del Decreto Nº 2.314, de 4 de septiembre de 1997, relativo a la clasificación, registro, inspección, producción y normalización de las bebidas y aguardientes.

G/TBT/N/BRA/160 Alcohol etílico sin desnaturalizar: Portaria 59/2004 Proyecto de Reglamento Ministerial relativo a las normas de identificación y a las prescripciones de calidad de las bebidas espirituosas – cachaça y aguardiente de caña.

86. La representante de Barbados recuerda que, en la reunión del Comité OTC del 7 de noviembre de 2003, su delegación, junto con las delegaciones de la República Dominicana, Jamaica y Trinidad y Tabago, expresó su preocupación con respecto al Decreto Nº 4851 del Brasil, que contiene definiciones modificadas de ron, cachaza, aguardiente y otras bebidas alcohólicas. En su opinión, las modificaciones propuestas en el Decreto Nº 4851 tendrán un importante efecto desfavorable en el comercio de los Miembros caribeños de la OMC que participan en la producción y el comercio de ron.

87. En posteriores comunicaciones escritas, enviadas a las autoridades brasileñas en noviembre de 2003 y febrero de 2004, así como en las reuniones del Comité OTC de marzo y julio de 2004, Barbados y las demás delegaciones del Caribe plantearon de nuevo la cuestión del Decreto Nº 4851 y expusieron detalladamente sus dudas y sus propuestas de modificación. Da las gracias a las autoridades del Brasil por la comunicación enviada el 22 de octubre de 2004, en la que tratan de responder a las preocupaciones expresadas. Pide al Brasil aclaraciones adicionales, especialmente en lo que respecta a la relación entre el Decreto Nº 4851 y un decreto en tramitación que, a su entender, revocará el Decreto Nº 4851 y lo reemplazará.

88. Por otra parte, la representante de Barbados señala a la atención del Comité un nuevo proyecto de reglamento técnico del Brasil, en el que se esbozan las prescripciones mínimas de calidad de las bebidas espirituosas, notificado el 3 de septiembre de 2004 en el documento G/TBT/N/BRA/160. Su delegación, junto con los gobiernos de la República Dominicana, Jamaica y Trinidad y Tabago, presentó el 13 de octubre de 2004 observaciones escritas a las autoridades brasileñas sobre este nuevo proyecto. También pidieron que el Brasil suspendiera la aplicación del nuevo proyecto de reglamento técnico durante un período prudencial, de manera que puedan realizarse modificaciones para tener en cuenta las preocupaciones expresadas. Considera que, en su forma actual, este nuevo Reglamento tendrá importantes efectos desfavorables en el comercio de aguardientes destilados y en los productores de ron del Caribe. En general, las preocupaciones de su delegación son similares a las que se han expresado con respecto al documento G/TBT/N/BRA/135. Refiriéndose más concretamente al documento G/TBT/N/BRA/160, pide que se aclare: i) por qué no se ha incluido en el nuevo proyecto de reglamento técnico una definición del ron y otros aguardientes destilados; ii) los aspectos técnicos del nuevo proyecto de reglamento relativos a los procesos de destilación y la falta de una mención a la fermentación; y iii) la descripción de la caña de azúcar no añejada que se esboza en el nuevo proyecto de reglamento.

89. En una carta conjunta de fecha 13 de octubre de 2004, las cuatro delegaciones pidieron también una aclaración sobre la relación entre los diferentes reglamentos técnicos del Brasil relativos a las definiciones y a las prescripciones de calidad de las bebidas espirituosas. Estos diferentes reglamentos sobre las bebidas espirituosas incluirán el Decreto Nº 4851, el nuevo proyecto de reglamento notificado en el documento G/TBT/N/BRA/160 y el decreto en tramitación, que podrá o no reemplazar al Decreto Nº 4851. Además, la representante menciona el reglamento del MERCOSUR sobre definiciones relativas a las bebidas alcohólicas, notificado por la Argentina en el documento G/TBT/N/ARG/159. Expresa una vez más el aprecio de su delegación por la respuesta inicial del Brasil a algunas de las preocupaciones con respecto al Decreto Nº 4851, y señala que se solicitarán nuevas aclaraciones. Su delegación sigue interesada en proseguir en todos los foros competentes el diálogo sobre la gran variedad de reglamentos relativos al comercio de aguardientes destilados.

90. La representante de la República Dominicana da las gracias al Brasil por sus respuestas a las observaciones formuladas en relación con el documento G/TBT/N/BRA/135. Se suma a las preocupaciones expresadas por Barbados y reitera la disponibilidad de su delegación para continuar las conversaciones sobre este asunto a nivel técnico.

91. La representante de los Estados Unidos recuerda que en reuniones anteriores del Comité expresó su preocupación con respecto al Decreto Nº 4851 del Brasil, y se suma a las observaciones hechas por Barbados, la República Dominicana, Jamaica y Trinidad y Tabago. Su

delegación agradecerá que el Brasil facilite información actualizada.

92. El representante de las Comunidades Europeas da las gracias al Brasil por su respuesta a las observaciones formuladas acerca de las notificaciones G/TBT/N/BRA/135 y G/TBT/N/BRA/160. Sin embargo, no ha habido respuesta con respecto a la cuestión de las definiciones, y no están claras las diferencias entre los productos definidos en los artículos 91, 92 y 93. Reitera las preocupaciones de su delegación en lo que concierne a la observancia del Acuerdo sobre los ADPIC, e invita al Brasil a que tenga en cuenta esas preocupaciones y dé las respuestas correspondientes. Manifiesta la disponibilidad de su delegación para proseguir el diálogo a nivel técnico.

93. La representante del Brasil agradece a las delegaciones de Barbados, la República Dominicana, Trinidad y Tabago y Jamaica sus observaciones escritas sobre la notificación G/TBT/N/BRA/160. Se ha respondido por escrito a esas observaciones, así como a las de las CE. En su debida oportunidad se responderá a las observaciones de los Estados Unidos. Recuerda que los Miembros han subrayado en diversas intervenciones las diferencias técnicas entre su definición de aguardientes y la del Brasil, argumentando que esas diferencias pueden entorpecer el comercio. Destaca que el artículo 34 del Decreto Nº 2314 del Brasil de 1997 contempla la posibilidad de importar ron y otras bebidas alcohólicas, aunque su composición no se ajuste a las prescripciones brasileñas, siempre que se presente un certificado en el que conste que el producto: i) tiene características típicas, regionales o peculiares de un país; ii) está en conformidad con la legislación de ese país; o iii) se consume regularmente y su denominación y composición son conocidas en la región o país de origen. Por consiguiente, el objetivo de este Decreto no es entorpecer el comercio. Además, especifica que en el documento G/TBT/N/BRA/160 se notifica el Reglamento Ministerial Nº 59, cuyo objetivo es establecer prescripciones mínimas de calidad para la cachaza y el aguardiente de caña. Así pues, mientras que el Decreto Nº 4851 es un documento amplio que contiene definiciones de bebidas y establece prescripciones generales, el Reglamento Ministerial Nº 59 expone los detalles de esas prescripciones. Reitera que las diferencias técnicas entre las disposiciones del Reglamento Ministerial Nº 59 y las de otros países no entorpecerán el comercio con el Brasil.

#### **Corea**

Importación de cabezas de pescado (*Véase Acta 04/11/04 párrafos 94. y 98.*)

#### **Emiratos Arabes Unidos**

Sistema de evaluación de la conformidad y certificación Halal (*Véase Acta 04/11/04 párrafo 108*)

#### **Estados Unidos de América**

##### Medida relativa a los encendedores recargables

101. La representante de la República Popular China reitera su preocupación con respecto a la norma estadounidense sobre seguridad de los encendedores. Recuerda que esa preocupación está relacionada con las razones aducidas para mantener una relación entre producto, precio y seguridad. China ha solicitado a los Estados Unidos que presenten una notificación a la OMC de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 1 y en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Su delegación ha preguntado también por qué la norma internacional ISO 9994 relativa a los encendedores no satisface el objetivo de los Estados Unidos. Subraya que el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC exige a los Miembros que utilicen la norma internacional pertinente como base de sus reglamentos técnicos y recuerda que en el asunto *Comunidades Europeas - Denominación comercial de sardinas*<sup>1</sup>, el Órgano de Apelación confirmó la constatación del Grupo Especial en el sentido de que el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC se aplica a las medidas adoptadas antes del 1º de enero de 1995 pero que no han dejado de existir, y que el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC se aplica a los reglamentos técnicos ya existentes. Considera que, aunque se han celebrado conversaciones bilaterales, la preocupación de China no ha sido atendida de manera adecuada y pide por lo tanto a la delegación estadounidense una nueva aclaración acerca del vínculo entre el precio de los encendedores y su seguridad. También reitera la petición de que los Estados Unidos notifiquen la medida a la OMC, concediendo a los Miembros un plazo para la presentación de observaciones.

102. La representante de los Estados Unidos considera que en el acta de las deliberaciones de la última reunión quedan claras las opiniones de su delegación en cuanto a si se debería haber notificado esta propuesta. Recuerda que se publicó hace algún tiempo para que pudieran presentarse observaciones y que no ha habido cambios en el Reglamento. Se ha facilitado a China información sustancial a este respecto. Todavía no está en condiciones de responder a la pregunta de si el Reglamento podría ser

	modificado a la luz de la reciente adopción de una norma internacional y volverá a tratar en su momento este asunto.
<b>Jordania</b>	
G/TBT/W/241	Declaración sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados en Jordania: Programa de certificación internacional de la conformidad de los productos - DAMAN (Véase Acta 04/11/04 párrafos 12. y 13.)
<b>México</b>	
G/TBT/N/MEX/69	Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-231-SSA1-2002 "Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo. (Véase Acta 04/11/04 párrafos 109. y 110.)
G/TBT/N/MEX/95	<p>Productos preenvasados- Contenido neto- Tolerancias y métodos de verificación</p> <p>"...4. La representante de las <u>Comunidades Europeas</u> recuerda a México que el 14 de septiembre de 2004 se formularon observaciones con respecto al documento G/TBT/N/MEX/95 sobre productos preenvasados. En esa ocasión se expresaron preocupaciones acerca del hecho de que la ley mexicana difería de la versión revisada de la norma internacional OIML R 87, que había sido aprobada en noviembre de 2003. Destaca que, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, cuando existan normas internacionales, los Miembros deberán utilizar esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos.</p> <p>5. El representante de <u>México</u> señala que se están considerando las observaciones recibidas de las Comunidades Europeas y que se facilitará una respuesta por escrito. Insiste en que el reglamento técnico está en la fase de proyecto y que un grupo de trabajo está examinando todas las observaciones, no sólo las de las Comunidades Europeas; los resultados se harán públicos cuando se haya terminado esta labor."</p>
<b>Nueva Zelandia</b>	
	Prohibición de la importación de truchas (Véase Acta 04/11/04 párrafos 103. y 105.)
<b>Países Bajos</b>	
G/TBT/N/NLD/62	Productos de madera certificado de gestión forestal sostenible, de un certificado de sistemas de rastreabilidad de producción forestal sostenible y de una marca que se aplique a la madera obtenida mediante métodos de producción forestal sostenible. (Véase Acta 04/11/04 párrafos 106. y 107.)
<b>Perú</b>	
G/TBT/N/PER/4	<p>Calzado impermeable: Proyecto de Reglamento Técnico sobre Etiquetado de Calzado</p> <p>8. La representante de las <u>Comunidades Europeas</u> recuerda al Perú que el 25 de febrero de 2004 su delegación presentó observaciones sobre el documento G/TBT/N/PER/4 relativo al etiquetado de calzado. Se congratula de que el texto notificado tenga en cuenta las observaciones formuladas anteriormente (G/TBT/N/PER/1). Sin embargo, sigue exigiendo que la etiqueta contenga información sobre el país de origen del producto y el registro único de contribuyente del fabricante o importador. Las Comunidades Europeas reiteran su preocupación de que estos requisitos obligatorios puedan imponer costos significativos a los productores y exportadores. La representante considera que este mismo objetivo podría conseguirse con una medida menos restrictiva del comercio, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC; por ejemplo, se podría conferir carácter voluntario a la indicación del país de origen en el etiquetado. Además, considera que el requisito de indicar el registro único de contribuyente carece de importancia a los efectos de la información al consumidor.</p> <p>9. La representante del <u>Perú</u> recuerda que el reglamento sobre etiquetado de calzado fue</p>

notificado dos veces, en los documentos G/TBT/N/PER/1 y G/TBT/N/PER/4. Se adoptó seis meses después de la última notificación y las autoridades competentes del Perú tuvieron en cuenta las observaciones recibidas cuando se notificó el primer reglamento. Respecto de la cuestión del registro único del contribuyente, a su entender se puede obtener esta información solicitándola a los importadores en una fase posterior.

## Suiza

G/TBT/N/CHE/39

Automóviles de pasajeros con motor diésel: Proyecto de Orden relativa a la determinación del nivel de emisión de partículas de los vehículos de pasajeros con motor de encendido por compresión. (Véase Acta 04/11/04 párrafo99. y 100.)

## Unión Europea

G/TBT/N/EEC/15,  
Corr.1-2 y  
G/TBT/N/EEC/57

Productos vitivinícolas: Reglamento [...] de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 753/2002, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1493/1999 del Consejo en lo que respecta a la designación, denominación, presentación y protección de determinados productos vitivinícolas.

78. La representante de los Estados Unidos recuerda que el Comité lleva varios años debatiendo la cuestión de los reglamentos de las CE relativos al etiquetado de los vinos. El 23 de agosto de 2003, los Estados Unidos presentaron numerosas observaciones y preguntas respecto de las cuales las CE prometieron una respuesta escrita que todavía no han dado. En octubre de 2002 y julio de 2003, antes de la presentación de las observaciones escritas de su país, se habían celebrado varias reuniones plurilaterales, organizadas por funcionarios competentes de la Comisión. La representante expresa su frustración ante la repetida afirmación de la Comisión de que en esas reuniones se han abordado dichas preguntas y preocupaciones. Su delegación ha recibido la misma respuesta a las 24 preguntas formuladas durante el reciente examen de las políticas comerciales de las CE. Si ello es cierto ¿por qué no pueden dar las CE una explicación por escrito? Subsisten dudas y ambigüedades que hacen que a los proveedores les resulte difícil saber cómo han de actuar. Considera que si, como se ha afirmado, la finalidad del Reglamento es "garantizar la exactitud del etiquetado de los productos vitivinícolas de calidad", todo parece indicar que una explicación redundaría en interés de la Comisión.

79. Los Estados Unidos tienen entendido que dos asociaciones vitivinícolas de dos Estados miembros de las CE han preparado publicaciones en las que intentan orientar a sus productores sobre el modo de cumplir los reglamentos, y que la información que contienen es contradictoria. Parece ser que incluso el sector vitivinícola europeo está teniendo dificultades con respecto al cumplimiento. La representante entiende también que podrían haberse realizado otras modificaciones de los reglamentos que no han sido notificadas. Insta a la Comisión Europea a que dé una aclaración y una explicación escrita para responder a las preguntas y preocupaciones expresadas.

80. La representante de Nueva Zelandia se suma a las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos con respecto a los Reglamentos Nº 753/2002 y Nº 316/2004 sobre el etiquetado del vino. Recuerda que estas cuestiones, tanto de fondo como de procedimiento, han sido planteadas en diversas ocasiones. Respecto del fondo, considera que la limitación del uso de términos relativos a las variedades de vid, los métodos de producción y el año de cosecha a los vinos que tengan una indicación geográfica parece no tener en cuenta prescripciones fundamentales en materia de OTC, ya que puede impedir la transmisión de información exacta a los consumidores. Respecto del procedimiento, recuerda que su delegación ha expresado preocupación en cuanto a si la notificación y las consultas (previstas en el Reglamento Nº 753/2002) son conformes a las prescripciones en materia de OTC. Nueva Zelandia se congratula de que se haya aplazado la aplicación del Reglamento. Sin embargo, le sorprende la brevedad del tiempo transcurrido entre la publicación y notificación del Reglamento modificatorio Nº 316/2004, el 24 de febrero de 2004, y su aplicación, el 15 de marzo de 2004. No se ha dejado tiempo suficiente para que los Miembros formulen observaciones y para que estas observaciones sean tenidas en cuenta, como prescribe el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. A la representante de Nueva Zelandia le decepciona que las modificaciones introducidas mediante el Reglamento Nº 316/2004 no hayan abordado adecuadamente todas las preocupaciones expresadas. Sin embargo, felicita a las CE por haber respondido por escrito a las preguntas formuladas recientemente en relación con el Reglamento sobre el sistema REACH y reitera su petición de que se facilite una respuesta por escrito en relación con los reglamentos sobre el etiquetado del vino que permita comprender mejor la justificación de éstos.

81. El representante de México respalda las observaciones hechas por los oradores precedentes. Considera que las CE deben tratar los reglamentos sobre el vino con la misma apertura de miras que han mostrado en relación con el Reglamento sobre el sistema REACH. Unas respuestas por escrito a las observaciones formuladas y una explicación detallada de esos reglamentos será útil

para entender qué objetivo se persigue y determinar que los reglamentos no crean obstáculos innecesarios al comercio internacional.

82. La representante de Australia se suma a las observaciones de los oradores que la han precedido. Observa la diferencia de enfoque entre la explicación que han dado las CE acerca del sistema REACH y la falta de respuestas con respecto al reglamento sobre el vino. Pide respuestas por escrito a las preguntas que ha formulado su delegación.

83. El representante del Uruguay comparte las preocupaciones manifestadas por oradores anteriores y afirma que la modificación del Reglamento N° 753/2002 no abarca todas las cuestiones señaladas por su delegación. Le sigue preocupando el efecto que pueda tener este reglamento en el comercio.

84. El representante de la Argentina expresa su decepción por el hecho de que no se ha aclarado el alcance y la cobertura del Reglamento 753/2002.

85. El representante de las Comunidades Europeas observa que la legislación persigue una serie de objetivos legítimos, entre ellos la promoción de vinos de calidad y la protección de los intereses de los consumidores. Señala que, cuando han estimado conveniente, las CE han demostrado, mediante modificaciones de la legislación sobre el etiquetado del vino adoptada al comienzo del año, su disponibilidad para responder de manera sustantiva a las preocupaciones de terceros países. También se han celebrado diversas consultas informales con Miembros interesados para aclarar la legislación en cuestión. Su delegación ha tomado nota de las observaciones formuladas y seguirá reflexionando sobre esos aspectos.

G/TBT/W/208 y  
G/TBT/N/EEC/52 y  
Add.1

Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de las sustancias y preparados químicos - "REACH"

14. Los representantes de las Comunidades Europeas<sup>2</sup> realizan una exposición para responder a las observaciones formuladas por los Miembros en relación con el documento G/TBT/N/EEC/52. La Comisión Europea ha propuesto el sistema REACH porque en el curso de los años ha constatado que la actual legislación europea sobre productos químicos no es eficaz. Resulta difícil identificar debidamente los riesgos derivados del uso de productos químicos y gestionarlos. Esto se debe en gran medida a la relativa falta de información sobre muchas de las sustancias químicas comercializadas.

15. En virtud de la legislación actual de la UE, la industria no está obligada a facilitar información sobre las propiedades de la gran mayoría de los productos químicos. La legislación vigente impone a las autoridades públicas la carga de demostrar la seguridad del uso de una sustancia. Además, no existe un mecanismo eficiente para abordar las sustancias más problemáticas. Con arreglo al sistema actual, las denominadas nuevas sustancias, es decir las sustancias que se comercializan desde 1981, están sujetas a requisitos de pruebas y notificación mucho más rigurosos que los que se aplican a todas las demás sustancias comercializadas antes de 1981. Esto desalienta la elaboración de nuevas sustancias, potencialmente más inocuas, con la consiguiente falta de incentivos para la innovación.

16. La finalidad de la propuesta es crear un *único* sistema que abarque *todas* las sustancias químicas. Su rasgo más distintivo es la exigencia de que las sustancias que se producen o se importan en la Unión Europea en cantidades superiores a una tonelada anual por fabricante o importador se registren en una agencia central. Esta obligación de facilitar datos sobre unas 30 sustancias químicas, escalonada a lo largo de un período de 11, años se aplica por igual a los fabricantes e importadores de las CE. También es necesario transmitir esta información a los usuarios de productos químicos en la Unión Europea. De este modo los usuarios intermedios de productos químicos podrán gestionar y controlar más fácilmente los riesgos derivados de la exposición a esas sustancias. También se propone establecer una fase de evaluación durante la cual las autoridades de los Estados miembros examinarán con más detalle cierto número de sustancias.

17. En febrero de 2001 se publicó un Libro Blanco<sup>3</sup>, en el que se exponían los objetivos y planes generales del sistema REACH. Dos años después se publicó en Internet un primer proyecto de Reglamento. Se fijó el verano de 2003 como plazo para la presentación de observaciones. Durante este período se recibieron más de 6.000 observaciones, muchas de ellas de Miembros de la OMC. Después de ello se introdujeron algunos cambios significativos en el primer proyecto; la propuesta actual fue adoptada el 29 de octubre de 2003 y notificada al Comité OTC en enero de 2004 (G/TBT/N/EEC/52). Se concedió una prórroga del período para la presentación de observaciones hasta junio de 2004. Se destaca que en la actualidad la legislación no está terminada y que el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros están examinando los pormenores de la propuesta, con arreglo al procedimiento de codecisión. El Parlamento Europeo espera finalizar el debate de la propuesta antes del otoño de 2005. Todo cambio importante que se introduzca como resultado del proceso decisorio será notificado al Comité OTC.

18. El representante de las Comunidades Europeas recuerda que uno de los objetivos principales del sistema REACH es mejorar el grado de protección de la salud y del medio ambiente en la Unión Europea frente a la exposición al uso de productos químicos. La gran mayoría de los Miembros de la OMC ha reconocido la legitimidad de este objetivo, y casi todos ellos han aplicado legislaciones nacionales para alcanzar objetivos similares.

19. Se han enviado recientemente respuestas por escrito a las observaciones recibidas, acompañadas de un documento sustantivo en el que se amplían los detalles de la propuesta. También se incorpora regularmente información en el sitio Web de las CE. En concreto, las principales preocupaciones expresadas por los Miembros de la OMC se refieren a los siguientes aspectos: i) supuesta discriminación entre fabricantes pertenecientes o no a la UE, especialmente en relación con el artículo 6 del Reglamento relativo al sistema REACH, que trata de las prescripciones aplicables a las sustancias contenidas en artículos; ii) el principio de la menor restricción al comercio; y iii) otras preocupaciones, incluidas las relativas a la aplicación contradictoria por los Estados miembros de la UE, la compatibilidad con los esfuerzos internacionales, los efectos en la innovación, la protección de la información confidencial y la asistencia técnica y creación de capacidad para los países en desarrollo.

20. Empezando por el artículo 6 del Reglamento, que trata de las sustancias contenidas en artículos, el representante explica que la palabra "artículos" comprende casi todos los productos que no son sustancias químicas o mezclas de éstas. Aunque el sistema REACH se centra principalmente en las sustancias químicas, y sus obligaciones principales recaen en los fabricantes e importadores de dichas sustancias en la UE, también pueden derivarse riesgos de la exposición a sustancias que son *liberadas por* artículos. El artículo 6 del Reglamento impone diversas obligaciones a los fabricantes o importadores de artículos. En primer lugar, esas sustancias deben ajustarse a los criterios de la UE para su clasificación como peligrosas. En segundo lugar, tienen que estar presentes en cantidades superiores a una tonelada anual por fabricante o importador para cada tipo de artículo. Sólo se exigirá la adopción de medidas si la sustancia contenida en ese artículo no ha sido registrada para ese uso en un punto anterior de la cadena de suministro. Si se cumplen estas condiciones y la sustancia está destinada a ser liberada (por ejemplo, como se libera o descarga la tinta de una pluma), será obligatorio registrarla.

21. Puede también suceder que, aunque no se haya tenido la intención de liberar el producto químico, se sepa que éste ha sido liberado, por ejemplo en el medio ambiente o en contacto con la piel. En tales casos, el productor o importador del artículo tendrá que tomar una decisión acerca de la posibilidad de que la cantidad liberada sea perjudicial para la salud humana o el medio ambiente. Será obligatorio notificar esa liberación a la Agencia central, la cual podrá entonces exigir el registro. Esta obligación sólo tendrá efecto once años y tres meses después de la entrada en vigor del sistema REACH, es decir en 2017 o más adelante.

22. Respecto de la cuestión de la supuesta discriminación contra los productores de artículos que no pertenecen a la UE, se subraya que las obligaciones del artículo 6 se aplican también a los productores e importadores de artículos de la UE. Algunos Miembros de la OMC han propuesto que se limite aún más esta exigencia elaborando una lista de las sustancias a las que se aplicarán las disposiciones del artículo 6. Sin embargo, esto no es posible porque la finalidad del sistema REACH es facilitar la identificación de los peligros planteados por las sustancias y sería difícil identificar las sustancias por adelantado. Además, ello sería incompatible con el principio de responsabilidad de la industria.

23. Se ha expresado asimismo la preocupación de que la observancia del sistema REACH sea más difícil para los fabricantes que no pertenecen a la UE. A este respecto se subraya que el sistema REACH se aplica por igual a los productores pertenecientes y no pertenecientes a la UE. Otras preocupaciones están relacionadas con los requisitos de confidencialidad. Por lo que a esto se refiere, el artículo 6 a) del Reglamento permite a los fabricantes que no pertenecen a la UE designar un representante exclusivo, que, por consiguiente, podrá mantener confidencial esta información y comunicarla únicamente a la Agencia (y no a sus clientes dentro de la UE). Para que la propuesta sea fácil de aplicar, la Comisión Europea está preparando amplio material de orientación, dirigido por igual a los importadores y a los fabricantes de la UE, que estará terminado hacia el final de 2005. En opinión del representante de las CE, el sistema REACH es plenamente compatible con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

24. En cuanto al principio de la menor restricción, el representante de las CE señala que entre las preocupaciones expresadas se incluyen la posibilidad de duplicación de las pruebas y las evaluaciones del riesgo, el procedimiento de autorización y cuestiones más generales relacionadas con la viabilidad y la carga que impondrá el sistema REACH a la industria. Las Comunidades Europeas consideran que los distintos registros son necesarios, que los procedimientos de autorización, tal como han sido concebidos, tienen un alcance limitado y son viables, y que las decisiones se han adoptado en función del riesgo. Se ha realizado una amplia evaluación de los efectos de la propuesta, que ha demostrado que las ventajas de ésta superan a sus costos.<sup>4</sup> Se ha llegado a la conclusión de que el sistema REACH es plenamente compatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

25. En cuanto al registro, se explica que su objetivo es que cada fabricante e importador de la UE asuma su responsabilidad con respecto a las sustancias que produce o importa. Esto puede hacerse de diversas formas. La primera de ellas es obtener información para evaluar los peligros intrínsecos de una sustancia. Para ello, sólo deberán realizarse ensayos con animales como último recurso. El fabricante o importador debe considerar la utilización de los datos existentes, la puesta en común de los datos y otras técnicas antes de llevar a cabo una nueva prueba. La segunda tarea importante que ha de realizar el fabricante o importador consiste en evaluar los riesgos que se derivan de los usos indicados de la sustancia y establecer o recomendar controles de la gestión de los riesgos para esa sustancia. Los productores o importadores tienen que

demostrar que han realizado esta tarea enviando a la nueva Agencia Europea de Sustancias Químicas la información necesaria en forma de un expediente de registro. El sistema REACH alienta a los fabricantes e importadores a agruparse en consorcios voluntarios para realizar registros conjuntos. Cuando se elaboró la propuesta, la Comisión Europea estudió la sugerencia de algunos Estados miembros de la UE de establecer un sistema de registro para cada sustancia, pero se plantearon dudas en cuanto a su viabilidad en la práctica, especialmente en lo que respecta al requisito obligatorio de llegar a un acuerdo sobre los datos básicos, y en cuanto a la confidencialidad.

26. Se reitera que el componente relativo a la autorización del sistema REACH propuesto únicamente se aplica a las sustancias extremadamente preocupantes, y que su objetivo es asegurar que esas sustancias sean debidamente controladas o sustituidas. Se trata de unas 2.500 sustancias, que tienen determinadas propiedades, como las de ser carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (las denominadas CMR), o persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (VPVB). El sistema REACH cuenta con una red de seguridad conocida como la "restricción". Esta parte del proceso permite a las autoridades de las CE imponer restricciones a la utilización o comercialización de determinadas sustancias siempre que haya una justificación científica basada en el riesgo.

27. Para asegurar la viabilidad del sistema, se establecerá un orden de prioridad para las sustancias extremadamente preocupantes, que serán autorizadas de manera progresiva a medida que lo permitan los recursos de las CE. Cada sustancia tendrá una fecha límite distinta en lo que concierne al proceso de autorización, pero se permitirá seguir utilizándola hasta que se haya tomado una decisión. Las decisiones relativas a la autorización serán adoptadas por la Comisión y se basarán en el dictamen de especialistas. Cualquier usuario intermedio podrá valerse de la autorización obtenida por su proveedor, si ésta abarca el uso específico, y, con fines de transparencia, el solicitante y otras partes interesadas podrán formular observaciones durante el proceso. El sistema ha sido concebido de manera que se base en el riesgo y se concederán autorizaciones si el solicitante está en condiciones de controlar adecuadamente el riesgo y se demuestra que este riesgo queda compensado por los beneficios sociales y económicos.

28. Otra cuestión que se ha planteado es la posible aplicación contradictoria por los Estados miembros de las CE, que puede generar incertidumbre y obstáculos al comercio. Las CE consideran que esto no sucederá porque el instrumento jurídico elegido -un Reglamento- será directamente aplicable en los Estados miembros. Por otra parte, se ha conferido a la Agencia Europea de Sustancias Químicas ("la Agencia") la facultad de adoptar decisiones en determinados casos y de asegurar la uniformidad, especialmente respecto de los elementos del sistema REACH relacionados con el registro y la evaluación. La Agencia dispondrá también de un foro para el intercambio de información sobre la observancia en el que los Estados miembros podrán debatir estas cuestiones. Con objeto de promover una interpretación uniforme del sistema REACH, las autoridades darán indicaciones y se podrá recurrir tanto dentro de la Agencia como ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. En opinión de las CE, el sistema REACH promoverá una observancia uniforme en la Unión Europea y facilitará las corrientes comerciales.

29. Se ha expresado preocupación respecto de la incompatibilidad del sistema REACH con iniciativas internacionales, como el programa del Consejo Internacional de Asociaciones de la Industria Química (ICCA) relativo a las sustancias químicas producidas en grandes cantidades y el Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos de las Naciones Unidas. Las CE consideran que el sistema REACH complementa esos programas. Por ejemplo, la información obtenida en el marco del programa sobre sustancias químicas producidas en grandes cantidades podrá ser utilizada en ciertas condiciones para el sistema REACH. También se podrá utilizar la información obtenida en el marco de otros programas, si procede. La Comisión Europea tiene también la intención de aplicar el Sistema Armonizado Mundial.

30. Una de las cuestiones que se han planteado es que el sistema REACH es perjudicial para la innovación. Aunque esta es una cuestión ajena a la OMC, se subraya que, por el contrario, hay varios elementos que alentarán la innovación, entre ellos las mayores exenciones para la investigación y el desarrollo. También se han expresado preocupaciones con respecto a la protección de la información confidencial. El sistema REACH trata de alcanzar un equilibrio entre dar información sobre las sustancias químicas, por un lado, y asegurarse de que no se difunde información confidencial, por otro. Una vez que se haya creado la página Web de la Agencia, se facilitará en ella cierta información básica, pero parte de la información recibirá siempre un tratamiento confidencial. La Agencia pondrá toda la demás información a disposición de quienes la soliciten, pero sólo después de haber consultado con su propietario.

31. Otra de las preocupaciones expresadas es que el sistema REACH resulta muy difícil de aplicar por los países en desarrollo. Las CE reconocen las obligaciones que les impone el párrafo 3 del artículo 11 del Acuerdo OTC. A tal efecto se proporcionará abundante material de orientación y se han previsto actividades de asistencia técnica y creación de capacidad, por ejemplo a través de la Agencia.

32. Las CE han llegado a la conclusión de que el sistema REACH es compatible con las normas de la OMC y manifiestan su disponibilidad a seguir esforzándose en explicar dicho sistema a los Miembros de la OMC, a elaborar directrices de buena calidad y a proseguir el diálogo a nivel bilateral y multilateral.

33. El representante de Malasia, refiriéndose a la cuestión del registro, solicita que se aclare el

método empleado para establecer el orden de prioridad de las sustancias sujetas a restricción. Entiende que el volumen de producción es el criterio aplicado para determinar la exposición de modo aproximado. Sin embargo, la industria prefiere el método basado en el riesgo, que tiene en cuenta el peligro intrínseco de las sustancias y el grado de exposición a ellas de las personas y el medio ambiente. Con respecto a la cuestión de la puesta en común de los datos y la confidencialidad, observa que la propuesta alienta a las empresas a formar consorcios para registrar las mismas sustancias fabricadas o importadas. En su opinión, esto puede tener consecuencias para los derechos de propiedad intelectual, porque las empresas, como parte de un consorcio, están obligadas a revelar detalles de dominio privado, como por ejemplo el proceso de fabricación, que tal vez no hayan sido patentados. A la industria de su país le interesa en particular que la información presentada no ponga en peligro la confidencialidad de los datos. En cuanto al proceso de evaluación, considera que puede haber contradicciones entre Estados miembros, ya que éstos deben llevar a cabo su propia evaluación. En lo que concierne a la autorización, observa que algunos de los términos utilizados, como "control adecuado" y "beneficios socioeconómicos", que son determinantes para la concesión de la autorización, resultan difíciles de definir. Esto puede dar lugar a discrepancias, ya que dos sustancias similares sometidas a la misma evaluación tal vez den resultados diferentes. Es preocupante que pueda darse el caso de que una sustancia se retire del mercado por motivos económicos, y no de seguridad, porque las empresas o los fabricantes tengan la impresión de que los costos son superiores a las ganancias. Pregunta además cómo y en qué medida está la información a disposición de los Miembros y del público. Los datos pueden publicarse en Internet, donde cualquiera puede evaluarlos. Aunque es necesario tener acceso a la mayor cantidad posible de información, la información clasificada como no confidencial debe limitarse únicamente a cuestiones esenciales. Toma nota de que la Agencia Europea de Sustancias Químicas se financiará con los ingresos procedentes de las tasas del sistema REACH. Considera que la función de esta Agencia debe ser la de asegurar la observancia armonizada del sistema REACH en toda la Unión Europea y que la estructura de las tasas no debe representar una carga adicional para la industria química.

34. La representante de los Estados Unidos agradece a las Comunidades Europeas sus respuestas por escrito a las observaciones presentadas, y considera que se necesita más tiempo para evaluar la información recibida. Observa que en el reciente examen de las políticas comerciales de las CE ha habido también un amplio debate sobre la cuestión. Confía en que las CE tendrán en cuenta asimismo las preguntas y preocupaciones planteadas en ese contexto. Su delegación desea formular nuevas preguntas sobre diversas afirmaciones de las CE, en particular las relativas al establecimiento del orden de prioridad y la estimación del efecto de los reglamentos propuestos. Considera que, dado que los debates continúan en el Parlamento y los Estados miembros, es todavía demasiado pronto para realizar afirmaciones o sacar conclusiones acerca de la compatibilidad con las normas de la OMC. Pregunta si tras la conclusión de los debates, en otoño de 2005, se hará una comunicación adicional a los Miembros de la OMC y si, llegados a ese punto, existirá todavía la posibilidad de que se tengan en cuenta las observaciones adicionales.

35. El representante del Japón señala que su delegación está estudiando las respuestas recibidas y podría solicitar más adelante la aclaración de algunos puntos. A su juicio, el sistema REACH plantea algunas cuestiones relativas a la restricción del comercio desde la perspectiva del Acuerdo OTC.

36. Con respecto a las sustancias contenidas en artículos, observa que en una respuesta anterior de las CE al Japón se afirmó que las obligaciones con respecto a las sustancias contenidas en artículos importados son algo menos rigurosas que las impuestas a los artículos producidos en la UE y que los fabricantes e importadores disponen de mucho tiempo para familiarizarse con el sistema. Sin embargo, esta respuesta no responde directamente a la preocupación expresada por el Japón acerca del párrafo 5 del artículo 6 del Reglamento propuesto, en virtud del cual el registro de las sustancias contenidas en artículos no se aplicará a las sustancias que hayan sido ya registradas para ese uso por un agente anterior de la cadena de suministro. Esto puede resultar desventajoso para los productores de artículos no pertenecientes a la UE. A su parecer, habrá muchos casos en que los importadores de artículos que contengan sustancias químicas procedentes de fabricantes ajenos a la UE tengan que registrar esas sustancias porque los proveedores en fases anteriores no las hayan registrado. Subraya que esta situación puede no ser compatible con el principio de trato nacional que se establece en el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 y en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

37. En lo que concierne al establecimiento de una lista de sustancias, recuerda que el representante de las CE ha explicado que esto sería incompatible con el principio de responsabilidad de la industria y que sería difícil identificar las sustancias por adelantado. Sin embargo, el representante del Japón observa que, si la disposición relativa al alcance de las sustancias es demasiado oscura, las industrias tal vez no sean capaces de identificar las que han de registrar, lo que podría entrañar una carga excesiva. Reitera que es preferible aumentar la eficacia y la transparencia del Reglamento estableciendo una lista positiva de las sustancias o productos sujetos a registro. Respecto de la exigencia de que cada fabricante o importador registre una sustancia, sugiere que se evite la duplicación del registro de las mismas sustancias utilizadas con los mismos fines para los datos relativos a peligros y los datos de la evaluación del riesgo.

38. El representante del Japón entiende la importancia de los objetivos del sistema REACH, que consisten en proteger la salud humana y el medio ambiente, y reconoce que el Reglamento no puede funcionar de manera efectiva sin la cooperación de los terceros países y de sus industrias. Confía en que las CE seguirán tomando en consideración las preocupaciones de sus interlocutores comerciales y, en este sentido, acoge con satisfacción la propuesta de las CE de mantener diálogos bilaterales con los países interesados para celebrar conversaciones más detalladas.

39. El representante de México recuerda que su delegación ha formulado observaciones en el contexto del examen de las políticas comerciales de las CE y durante las consultas de mayo de 2003. Lamenta que México no haya recibido ninguna respuesta a esas observaciones formuladas en mayo de 2003 y observa que, si bien las CE han respondido a otros Miembros, no han contestado todavía a las preguntas de México. Considera que la exposición ha sido útil, pero no sustituye a las consultas bilaterales entre las CE y México sobre las cuestiones planteadas anteriormente. Recalca que es fundamental poder determinar si la iniciativa REACH ha sido realmente objeto de una evaluación desde el punto de vista reglamentario, y qué elementos han sido tenidos en cuenta. Pide una aclaración sobre cómo están estudiando las CE la concesión de un trato especial y diferenciado a los países en desarrollo. En su opinión, las directrices que se están preparando sobre el modo de utilizar el sistema no serán suficientes para que las industrias y empresas se ajusten al sistema REACH.

40. El representante de Colombia expresa su agradecimiento a las CE por la información que han facilitado. Señala que los países en desarrollo acaban de empezar a asimilar este Reglamento, y confía en que pueda haber una mayor comunicación de información, asistencia técnica y creación de capacidad. Comparte la preocupación expresada por Malasia con respecto al manejo de los aspectos relacionados con la confidencialidad y la propiedad intelectual de los productos que han de ser registrados, evaluados y autorizados, lo que implica la designación de un agente encargado de manejar esta información. Considera que ello representa un costo adicional porque ha de designarse un agente especial únicamente para que se encargue de este asunto específico. Coincide con las recomendaciones de México de que se estudie la posibilidad de aplicar el Acuerdo OTC en lo que se refiere al trato especial y diferenciado para los países en desarrollo. También pide una aclaración acerca de la concesión de autorización sobre la base de consideraciones socioeconómicas cuando no se puede afrontar adecuadamente el riesgo que entraña un producto.

41. El representante de Egipto señala que las observaciones formuladas en el Comité OTC proceden de Miembros que son países desarrollados o países en desarrollo avanzados. Teme que los países en desarrollo no hayan entendido ni evaluado el efecto que puede tener en ellos el Reglamento. Pregunta si las CE han realizado una evaluación del efecto del sistema REACH en el mercado en general, y en los países en desarrollo en particular. También pregunta si en el sitio Web de las CE hay información sobre las exportaciones de sustancias químicas de los países en desarrollo a las CE, expresadas en volumen o en valor. Sugiere que se proporcione esta información para facilitar la evaluación del efecto del sistema REACH en los países en desarrollo. Teme que las CE no consideren suficiente la capacidad de los países en desarrollo para realizar una evaluación de ciertas sustancias y pregunta qué tipo de reconocimiento y asistencia que se está contemplando en relación con la cuestión específica de la evaluación.

42. El representante de China aprecia la transparencia con que han planteado las CE la propuesta relativa al sistema REACH, así como las respuestas que han dado al servicio de información de China. Acoge con satisfacción el hecho de que los Miembros serán informados de las modificaciones importantes que se introduzcan en la propuesta, según se ha señalado en la respuesta de las CE. Aprecia la disponibilidad manifestada para seguir esforzándose en explicar el sistema REACH propuesto a los Miembros de la OMC y a proseguir el diálogo bilateral y multilateral con sus interlocutores comerciales. Su país está estudiando la respuesta recibida. Han surgido nuevas preocupaciones con respecto al sistema REACH, y por ese motivo se reserva el derecho a presentar nuevas observaciones a las CE.

43. La representante de Australia comparte varias de las cuestiones planteadas por los oradores anteriores. Su delegación ha presentado observaciones tanto directamente como a través del proceso de examen de las políticas comerciales, y da las gracias a las CE por las respuestas recibidas. Sin embargo, a su delegación le siguen preocupando las repercusiones de la propuesta para la OMC.

44. La representante de Tailandia agradece a las CE sus respuestas a las observaciones y señala que se necesita más tiempo para estudiarlas. No está segura de que las preocupaciones y observaciones de su país hayan sido atendidas y tenidas en cuenta, especialmente en lo que respecta a la propuesta de Tailandia de examinar el registro de las sustancias contenidas en artículos. Toma nota de que las CE han afirmado que la propuesta ha dado lugar a diversas interpretaciones erróneas y pregunta si las CE pueden señalar todas esas interpretaciones siempre que sea posible.

45. La representante del Taipei Chino se suma a las preocupaciones expresadas por los oradores anteriores. También su delegación necesita más tiempo para examinar junto con la rama de producción local la respuesta facilitada por la Comisión Europea. Toma nota de que, en la exposición de las CE, se ha mencionado que los requisitos relativos al registro de sustancias contenidas en artículos sólo tendrán efecto once años y tres meses después de la entrada en vigor del Reglamento sobre el sistema REACH. Se pregunta si cabe suponer que hasta entonces habrá que registrar la mayoría de las sustancias, y si será posible que los fabricantes obtengan

información sobre qué sustancias se registran y para qué usos, en lugar de solicitar esta información a la cadena de suministro.

46. La representante de Chile da las gracias a las CE por las respuestas dadas a sus observaciones, que están siendo examinadas. Pide que se aclare si está disponible el estudio sobre el efecto en el medio ambiente, de manera que se puedan analizar las variables utilizadas para calcular el costo del sistema. Duda de que el sistema REACH se base en el riesgo, porque para que se autorice una sustancia el productor está obligado a demostrar si existe o no un riesgo. Considera que todavía no está claro qué sustancias alcanzarán esa fase, ni cuál será el costo de demostrar la existencia de un riesgo. Le preocupa el hecho de que no será posible determinar el efecto del costo ni cómo afectará el sistema a las exportaciones de diferentes países hasta que no se disponga de directrices, lo que podrá ocurrir al final de 2005. Con respecto a la obligación de facilitar asistencia técnica que impone el párrafo 3 del artículo 11 del Acuerdo OTC, observa que la financiación no siempre está disponible y que las necesidades de cada país son diferentes. Su delegación proseguirá las conversaciones bilaterales para lograr un mejor conocimiento, especialmente de los costos que conlleva la aplicación del Reglamento.

47. El representante de Corea señala que se necesita más tiempo para estudiar a fondo la información facilitada por las CE. En términos generales, expresa preocupación por el hecho de que los importadores de sustancias químicas tendrán probablemente que solicitar a los exportadores los datos necesarios para el registro. Por consiguiente, el conocimiento apropiado del Reglamento por parte de los exportadores es fundamental para su aplicación satisfactoria. Observa que, de conformidad con el actual proyecto de Reglamento, los exportadores no pueden realizar el registro. Sin embargo, en opinión de Corea se debe permitir también a los exportadores realizar el registro, ya sea directamente o por conducto de los importadores. Pide aclaración con respecto a los datos no relacionados con las buenas prácticas de laboratorio a los que se ha hecho referencia en la exposición de las CE. Observa que si después de la relación estructura-actividad (SAR) se aplica la relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR) mencionada en el anexo 4 del proyecto REACH, es posible aceptar los datos de la SAR. Sin embargo, en dicho proyecto no se indica cómo se verificarán y aceptarán los programas basados en la SAR que tienen diferentes sistemas o lógicas. Es necesario resolver este problema.

48. El representante de Cuba plantea cuatro cuestiones específicas. En primer lugar, a propósito de la compatibilidad del sistema REACH con otras iniciativas internacionales para controlar los productos químicos, como el Sistema Armonizado Mundial y el ICA, pregunta si también se tendrá en cuenta la compatibilidad con otros tratados y convenios internacionales, como el Convenio de Basilea. En segundo lugar, pregunta si los requisitos del sistema REACH para sustancias específicas, y las consecuencias y riesgos para la salud humana que conllevan algunos de ellos, han sido demostrados en todos los casos de manera científica. En tercer lugar, toma nota de que, en relación con las dificultades para aplicar el sistema REACH en los países en desarrollo, las CE han afirmado que, basándose en el párrafo 3 del artículo 11 del Acuerdo OTC, asegurarán la creación de capacidad y la asistencia técnica, y que esta labor podrá llevarse a cabo a través de la Agencia. Pregunta cómo tienen las CE la intención de realizar esas actividades. En cuarto lugar, pregunta si hay una razón sustantiva para que las CE establezcan el límite específico de once años y tres meses en lo que respecta al artículo 6 del Reglamento sobre el sistema REACH.

49. La representante de El Salvador reitera las preocupaciones que ha expresado su delegación durante el examen de las políticas comerciales de las CE. Subraya que las medidas aplicadas por las CE no deben ser más estrictas que las aplicadas por otros organismos internacionales.

50. La representante de la República Dominicana reconoce el derecho de todos los Miembros de la OMC a aplicar medidas para alcanzar objetivos legítimos, como lo son los objetivos del sistema REACH de conceder un alto grado de protección al medio ambiente y la salud humana. Sin embargo, subraya que el sistema REACH constituye una iniciativa compleja y costosa que puede tener consecuencias negativas para los interlocutores comerciales de las CE. Insta a las CE a que incorporen en su proyecto de Reglamento medidas para conceder un trato especial y diferenciado y a que establezcan un sistema estructurado de cooperación y asistencia técnicas para los países en desarrollo y sus pequeñas y medianas empresas.

51. La representante del Canadá comparte los objetivos del sistema REACH de proteger la salud humana y el medio ambiente, promover la competitividad de la industria química y aumentar la transparencia y la integración en el marco de las iniciativas internacionales. A su juicio, la cooperación internacional es fundamental para alcanzar esos objetivos y desea que prosiga el diálogo actual con las CE sobre la política del sector químico, inclusive mediante la cooperación en materia de reglamentación. Recuerda que su delegación ha presentado observaciones por escrito en todas las fases del proceso y desea formular varias preguntas adicionales a los especialistas de las CE. Pide aclaración sobre las siguientes cuestiones: i) si productos forestales como la pasta de madera, la celulosa y el papel recuperado están exentos de la legislación propuesta; ii) si los desechos se incluirán en el proceso de registro del sistema REACH, salvo en el caso de la liberación accidental, y cómo se define la expresión "liberación accidental"; iii) si las CE tienen la intención de permitir a un solicitante utilizar datos anteriores de ensayos con animales en su proceso de registro, aun cuando tal vez no sea el primero en registrar la sustancia. Considera que el proceso gradual propuesto en el sistema REACH exigirá la duplicación y repetición de muchas pruebas y solicita información sobre las medidas que están tomando las CE para alentar la presentación de todos los datos disponibles, independientemente del volumen

alcanzado por los solicitantes del registro cuando se registra la sustancia por vez primera; iv) si se han fijado criterios para el reconocimiento de los organismos extranjeros encargados de realizar ensayos; y v) si las CE tienen la intención de establecer procedimientos para el reconocimiento de datos que están ya disponibles. Expresa preocupación con respecto al proceso que ha de seguirse para asegurar la aplicación uniforme del sistema REACH en todos los Estados miembros y pregunta si los datos reconocidos por uno de ellos serán reconocidos de forma automática por todos los demás.

52. La representante del Uruguay afirma que sería importante tener acceso al estudio sobre el efecto de esta iniciativa reglamentaria que han emprendido las CE. Expresa su preocupación por el efecto en el acceso a los mercados para los países en desarrollo, teniendo en cuenta la complejidad y el costo del sistema, y alienta a las CE a que den una forma concreta a cualquier tipo de asistencia que ayude a aclarar y aplicar el sistema REACH antes de su entrada en vigor.

53. La representante del Brasil se suma a las observaciones realizadas por México y la República Dominicana con respecto al trato especial y diferenciado para los países en desarrollo. Toma nota de que el sistema REACH prevé que las pruebas exigidas sean realizadas por laboratorios acreditados con arreglo a las normas de la OCDE. El Brasil, al igual que otros países en desarrollo, tiene un sistema de acreditación basado en las normas de la ISO. Señala que se debe garantizar algún tipo de conexión entre ambos sistemas y pide al representante de las CE que aborde esta cuestión.

54. El representante de las Comunidades Europeas, refiriéndose a la preocupación expresada por México acerca de la falta de respuesta a las observaciones formuladas en mayo de 2003, explica que las CE no han respondido formalmente a ninguna de las 6.000 observaciones hechas en respuesta a su consulta en Internet. La respuesta a esas observaciones ha sido el cambio que se ha introducido en la propuesta. En la exposición de motivos que acompaña a la propuesta se indica el modo en que se han tenido en cuenta esas observaciones. Ello no obstante, las CE desean proseguir el diálogo en el caso de que haya preguntas pendientes de México o de otros Miembros.

55. Se ha observado que varias de las preguntas se refieren a la cuestión de la evaluación del efecto y la medida en que el sistema REACH ha sido objeto de un estudio previo. Se ha ultimado una evaluación del efecto, que está disponible en el sitio Web de las CE antes mencionado. En ella se han tenido en cuenta tanto los costos directos que tendrá el cumplimiento del sistema REACH para los fabricantes e importadores como los costos indirectos para las demás ramas de producción. Sin embargo, en lo que respecta a la pregunta formulada por Egipto, la evaluación del efecto no se ha realizado país por país. Se ha evaluado el efecto global, teniendo presente que la introducción de las sustancias que han de ser registradas está escalonada a lo largo de un período de 11 años.

56. En cuanto a la pregunta formulada por Malasia sobre los problemas que pueden conllevar los derechos de propiedad intelectual en relación con la creación de consorcios, se señala que el propósito de ello es que las empresas se beneficien del intercambio de información y conocimientos especializados. Esto es especialmente importante para las pequeñas empresas y para las empresas de los países en desarrollo, que podrán intercambiar y compartir conocimientos específicos al proceder a un registro conjunto. Sin embargo, la preocupación expresada por Malasia está fundamentada, y esa es la razón por la que el sistema REACH propone que la creación de consorcios sea voluntaria. Si, al preparar una presentación conjunta, surgen preocupaciones en cuanto al intercambio de información que una empresa preferiría mantener confidencial, la propuesta no obliga a intercambiarla, a no ser que se trate de datos de ensayos con animales. En cambio, la propuesta relativa a un registro para cada sustancia obligaría a las empresas a crear consorcios, y ésta es una de las razones por las que la Comisión Europea considera que dicha propuesta no sería eficaz.

57. Con respecto a la definición de "control adecuado", se recuerda que, en el caso de las sustancias cuyo uso ha sido autorizado, se concederá una autorización si la empresa o el grupo de empresas puede demostrar que los riesgos que se derivan de la exposición a tales sustancias pueden ser controlados adecuadamente. La expresión "control adecuado" significa que la empresa ha identificado un nivel obtenido sin efecto (DNEL) por debajo del cual no existe ningún riesgo, y que se han establecido medidas de gestión del riesgo para asegurarse de que la exposición se mantiene por debajo de ese nivel. En cuanto a la autorización concedida por razones socioeconómicas, puede que sea necesaria orientación para que se comprendan mejor estos principios y disposiciones.

58. Se explica que cierta información no confidencial (como, por ejemplo, la relativa a las propiedades peligrosas de una sustancia) se pondrá a disposición del público a través de la página Web de la Agencia. En el artículo 116 de la propuesta se indica el tipo concreto de información de que se trata. Esta información se limita a la necesaria por razones sanitarias, ambientales y de seguridad.

59. La Agencia asegurará una observancia armonizada entre los Estados miembros de las CE, especialmente durante la fase de evaluación, y velará porque las decisiones adoptadas como resultado de una evaluación en un Estado miembro sean compatibles con las adoptadas en otro.

60. En cuanto al plazo para la próxima notificación al Comité OTC, la primera modificación importante de la propuesta se realizará después del primer debate en el Parlamento Europeo, que provisionalmente se prevé que concluirá en el otoño de 2005. La Comisión necesitará entonces

algo más de tiempo para ultimar la modificación, y en ese momento pondrá al día la actual notificación al Comité OTC.

61. Se subraya la dificultad de elaborar una lista de las sustancias que han de someterse a controles con arreglo a los conocimientos actuales. Sólo será posible comprender si una sustancia puede plantear algún problema pidiendo información sobre sus propiedades o usos que no se conocen por completo. El riesgo de elaborar una lista con arreglo a los conocimientos actuales es que las sustancias para las cuales se dispone de más información pueden resultar perjudicadas, mientras que las sustancias sobre las que existe menos información pueden ser consideradas más inocuas. Uno de los objetivos del proyecto es, por el contrario, aumentar el volumen de información sobre todas las sustancias.

62. Como respuesta a diversas observaciones sobre la posibilidad de conceder un trato especial y diferenciado a los países en desarrollo, se afirma que las CE no han podido todavía indicar con exactitud de qué modo se hará esto, porque la legislación está todavía en una fase de debate. La Agencia, que desempeñará un importante papel en la administración de la legislación y en las actividades de creación de capacidad, no ha sido establecida aún ni se establecerá hasta unos meses después de que entre en vigor la legislación. Las CE respetarán plenamente todas las obligaciones que les corresponden en virtud del Acuerdo OTC y adoptarán todas las medidas posibles para asegurar una asistencia técnica, una creación de capacidad y una formación suficientes.

63. Con respecto al orden de prioridad en el registro y la razón por la que la propuesta no ha sido formulada con arreglo a un método más basado en el riesgo, se explica que la propuesta se basa en el volumen, que es un criterio para determinar la exposición de modo aproximado, y en el peligro. Sin embargo, la propuesta prevé muchas otras prioridades, entre las que se incluyen requisitos menos estrictos para las sustancias intermedias, la exención de los polímeros y el hecho de que los requisitos aplicados a las sustancias contenidas en artículos no tendrán efecto hasta once años y tres meses después de la entrada en vigor del sistema REACH. Una ventaja del método basado en el volumen es que proporciona seguridad jurídica a las empresas que de ese modo saben cuándo han de registrar sus sustancias. Se ha elegido un período de once años y tres meses para las disposiciones relativas a las sustancias contenidas en artículos debido a la necesidad de que esos requisitos entren en vigor después de la última fecha para el registro de las propias sustancias, de manera que pueda utilizarse la información obtenida durante ese registro, concediendo a los importadores y fabricantes tres meses más para evaluar dicha información.

64. A algunos Miembros les preocupa la designación por los exportadores de terceros países de un representante exclusivo que se encargue de las tareas de registro, así como los costos adicionales que esto pueda ocasionar. A este respecto se señala que se trata de un requisito voluntario, y que se ha establecido con el fin de ayudar a los fabricantes de terceros países, que podrán optar por designar un representante exclusivo para evitar dar a los importadores información confidencial. Son ellos quienes han de elegir.

65. A propósito de las preguntas formuladas por el Canadá en cuanto a si la pasta de celulosa y el papel o el papel de desecho están comprendidos en el sistema REACH, se indica que la fibra de celulosa es una sustancia química y como tal estará comprendida, salvo en los casos previstos en el anexo III, con arreglo a los cuales las sustancias quedarán exentas si no han sido modificadas químicamente. Esto quiere decir que normalmente no se exigirá que la celulosa sea registrada, a no ser que haya sido modificada químicamente. El papel será considerado un artículo. En cuanto a los desechos, no son una sustancia, ni un preparado, ni un artículo, por lo que no tendrán que ser registrados y no están comprendidos en el ámbito del sistema REACH. Sin embargo, en la evaluación de las sustancias químicas que ha de realizarse, se deberán tener en cuenta las consecuencias para la fase de desecho de su ciclo de vida.

66. Respondiendo a las preguntas del Canadá sobre el reconocimiento de los datos de ensayos ya existentes y la acreditación de los organismos extranjeros encargados de realizar ensayos, el representante de las CE señala que, para cumplir los requisitos en materia de información se deberán utilizar todos los datos existentes y demás información que no consista necesariamente en datos de ensayos, y que sólo como último recurso se deberán obtener nuevos datos de ensayos. Estos datos de ensayos podrán obtenerse en cualquier lugar del mundo, por lo que no es necesaria la acreditación de organismos extranjeros. Para poder ser utilizados, los datos tendrán que ser adecuados a los fines, y todos los datos disponibles deberán ser registrados de acuerdo con el requisito preciso.

67. Se señala que el sistema REACH ha sido concebido de manera que sea compatible con los convenios internacionales, como el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. Por último, en lo que respecta a la fase de evaluación del sistema REACH, se afirma que la propuesta asegura que determinadas partes de la evaluación estén sujetas a plazos estrictos. Lo mismo sucederá en los casos en que los Estados miembros evalúen expedientes: se les exigirá que notifiquen a la Agencia la fecha de comienzo y fin de su proceso de evaluación.

G/TBT/N/EEC/6 y Alimentos y piensos modificados genéticamente: Trazabilidad y etiquetado.  
Add.1-3;  
G/TBT/N/EEC/7 y

111. La representante del Canadá recuerda que en la reunión de julio de 2004 su delegación

Add.1-3;  
G/TBT/N/EEC/53  
y Add.1

presentó objeciones al Reglamento de las CEE sobre rastreabilidad y etiquetado de los alimentos y piensos obtenidos por medios biotecnológicos (G/TBT/N/EEC/6-7 y Add.1-3; G/TBT/N/EEC/53 y Add.1). Con respecto a la moratoria y las autorizaciones de OMG, sigue dudando de que el proceso de autorización funcione según lo previsto. En realidad, aunque la evaluación científica haya sido positiva, no se ha adoptado una decisión con respecto a la aprobación en el comité de reglamentación, ni en el Consejo de Ministros, lo que obliga a la Comisión a autorizar un producto al cabo de 30 días. El Canadá sigue de cerca las solicitudes pendientes en relación con la colza, que se encuentran actualmente en diversas fases del proceso de autorización. El Canadá considera que una única autorización no es una prueba suficiente para suponer que las CE están actuando en total conformidad con las obligaciones que les imponen los Acuerdos de la OMC.

112. La representante del Canadá opina que los reglamentos adoptados en materia de rastreabilidad y etiquetado son gravosos y pueden crear obstáculos innecesarios al comercio. El Canadá seguirá vigilando su aplicación con objeto de que los productos exportados a las CE no sufran demoras indebidas. Señala que las medidas relativas al etiquetado y la rastreabilidad están creando incertidumbre para los exportadores canadienses, ya que las CE no han aclarado cómo se aplicarán los reglamentos. Pregunta cómo podrán saber los proveedores extranjeros, especialmente los pequeños fabricantes de productos con valor añadido, si cumplen las medidas, al no haber una orientación clara. El Canadá toma nota de las notificaciones relativas a la recomendación de la Comisión sobre muestreo y detección (G/TBT/N/EEC/53 y Add.1). Sin embargo, no está todavía claro cómo podrán aplicarse las prescripciones en materia de rastreabilidad y etiquetado, en vista de que no hay sistemas de segregación ni métodos de ensayo internacionalmente aceptados para comprobar la presencia de OMG.

113. La representante de los Estados Unidos respalda las observaciones formuladas por el Canadá.

114. El representante de las Comunidades Europeas recuerda que las medidas relativas a la rastreabilidad y el etiquetado de los OMG se notificaron en los documentos G/TBT/N/EEC/6 y 7. Se han publicado adiciones de esas notificaciones para que los Miembros estén plenamente informados. Además, la Comisión Europea ha adoptado recientemente una recomendación no vinculante en la que se ofrece orientación sobre muestreo y detección de los OMG que se publicará en breve. La propuesta de recomendación de la Comisión ha sido notificada en los documentos G/TBT/N/EEC/53 y Add.1. El representante subraya que las CE han procedido con gran transparencia en cada fase del proceso, de conformidad con sus obligaciones internacionales. Los objetivos legítimos de las medidas, como se ha explicado en diversas ocasiones, son entre otros la protección de la salud y la seguridad de las personas y de los animales, la preservación de los vegetales y la protección del medio ambiente y de los consumidores. Estos objetivos se han perseguido de la manera menos restrictiva posible del comercio. El representante informa al Comité de que, si bien el reglamento sobre rastreabilidad y etiquetado está en vigor desde hace más de seis meses, no se han señalado a las CE dificultades importantes en relación con las importaciones de OMG y productos derivados.

G/TBT/N/EEC/70

Prótesis de articulación de la cadera, de la rodilla y del hombro: Proyecto de Directiva de la Comisión por la que se reclasifican las prótesis de articulación de la cadera, de la rodilla y del hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios (*Véase Acta 04/11/04 párrafos 6. y 7.*)