



**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**SESIÓN TEMÁTICA SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO<sup>1</sup>**

**INFORME DEL MODERADOR<sup>2</sup>**

El presente informe fue presentado por el moderador de esta sesión temática del Comité OTC de la OMC en la reunión de los días 14 y 15 de junio de 2017.

En el Séptimo Examen Trienal, los Miembros acordaron seguir celebrando sesiones temáticas en paralelo con las reuniones ordinarias del Comité<sup>3</sup>, y convinieron dedicar la sesión temática del 13 de junio de 2017 al tema de la evaluación del riesgo. Las ponencias, resumidas a continuación, se podrán consultar en el sitio web de la OMC.<sup>4</sup>

1. El **Sr. Pablo Neira** (Unión Europea) explicó los mecanismos de incorporación de la evaluación del riesgo en el proceso reglamentario de la UE. Los principios básicos que sustentan la evaluación del riesgo son la proporcionalidad y el principio de precaución, y en las propuestas legislativas de la Comisión es fundamental ofrecer un nivel de protección elevado de protección de la salud, la inocuidad de los productos, la protección del medio ambiente y la protección de los consumidores, según lo establecido en el párrafo 3 del artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Si bien el Tratado de la UE no ofrece orientaciones sobre cómo llevar a cabo la evaluación del riesgo, el asunto T-70/99- Alpharma ha dado dos indicaciones a ese respecto: i) determinar el nivel de riesgo que se considera inaceptable, lo que supone una decisión política; y ii) hacer una evaluación científica del riesgo. Este caso también ha indicado que la evaluación científica del riesgo debe permitir a la autoridad competente: i) determinar si la situación ha sobrepasado el nivel de riesgo que considera aceptable para la sociedad; y ii) decidir las medidas que parecen adecuadas y necesarias para impedir que el riesgo se materialice. En cuanto a las evaluaciones de impacto en la UE, se aplican a iniciativas de la Comisión que podrían tener repercusiones importantes en el plano económico, ambiental o social y deben responder a varias preguntas: i) ¿cuál es el problema y por qué se tiene un problema?; ii) ¿por qué debe actuar la UE?; iii) ¿qué debe lograrse?; iv) ¿cuáles son las diversas opciones que permitirían alcanzar los objetivos?; v) ¿cuáles son las repercusiones económicas, sociales y ambientales y quiénes serán afectados?; vi) ¿cómo se comparan las distintas opciones en lo que respecta a su eficacia y eficiencia (beneficios y costos)?; y vii) ¿cómo se organizará el seguimiento y la evaluación retrospectiva posterior? Con relación a los procedimientos de evaluación de la conformidad, el orador explicó que la Decisión 768/2008 establecía los criterios de selección de los procedimientos en función del nivel de riesgo y de seguridad requeridos. Entre esos criterios figuran el tipo y tamaño de las empresas, la complejidad de la tecnología de los productos, el tipo y la importancia de la producción, la adecuación respecto al tipo de producto, y la naturaleza del riesgo implicado y la correlación entre el procedimiento y el tipo y grado de riesgo. Para concluir, el orador señaló que la experiencia de la UE mostraba que: i) es posible alcanzar un nivel elevado de protección con un equilibrio apropiado entre inspecciones previas y posteriores a la comercialización; ii) la aplicación de buenas prácticas e instrumentos de reglamentación permite determinar si es necesario reglamentar y elegir el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado; iii) cualquiera que sea el procedimiento de evaluación de la conformidad, siempre será necesario

<sup>1</sup> La lista de oradores figura en el documento JOB/TBT/232/Rev.1.

<sup>2</sup> Sr. José Manuel Campos (Chile). Este informe se distribuye bajo la responsabilidad del moderador.

<sup>3</sup> G/TBT/37, párrafo 8.3.

<sup>4</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/tbt\\_s/tbt\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm).

un nivel adecuado de vigilancia posterior a la comercialización; y iv) el objetivo debe ser una asignación eficaz de los recursos privados y públicos.<sup>5</sup>

2. El **Sr. Chien-Lun Hou** (Taipei Chino) explicó que la Ley de Inspección de Productos Básicos establece los mecanismos de integración de la evaluación del riesgo en el régimen de inspección de la Oficina de Normas, Metrología e Inspección (BSMI). La Ley se aplica a cuatro categorías de productos: de consumo, eléctricos, mecánicos y electrónicos. La BSMI lleva a cabo inspecciones previas a la comercialización, controles fronterizos y aduaneros y la vigilancia del mercado. Se emplean diversos procedimientos de evaluación de la conformidad según el riesgo que presenta el producto: inspección de cada lote; inspección de lote para aprobación de tipo; auditoría de seguimiento; registro de la certificación del producto; y declaración de conformidad. La inspección de cada lote se aplica a los productos de alto riesgo, y la declaración de conformidad a los productos de bajo riesgo; en el caso de los productos de riesgo medio, el fabricante puede elegir entre varias alternativas. El Marco Reglamentario de la BSMI relativo a la Inocuidad de los Productos prevé varias etapas en la evaluación del riesgo: i) establecimiento de reglamentos y normas; ii) inspecciones previas a la comercialización; iii) controles fronterizos y aduaneros; iv) vigilancia del mercado; y v) observancia. En la etapa de reglamentación, la BSMI sigue un procedimiento interno para decidir si se establece o se anula un reglamento técnico: i) un cuadro de evaluación de orden cero para decidir si un nuevo producto debe ser objeto de reglamentación; y ii) un cuadro de evaluación de primer orden para decidir qué procedimiento de evaluación de la conformidad se debe seleccionar para un producto reglamentado. En el cuadro de evaluación de orden cero se determinan los posibles factores de riesgo en consulta con un grupo de expertos de la BSMI, y se aplica un proceso de jerarquización analítica para ponderar cada factor de riesgo mediante un estudio comparativo. Un examen adicional permite determinar si el reglamento sobrepasa un determinado umbral (en ese caso, se considera que el reglamento es necesario). El orador presentó como ejemplo el proceso aplicado a los cargadores de ciclomotores eléctricos, que son productos reglamentados sujetos al registro de la certificación del producto. Señaló que los resultados de la evaluación del riesgo podían cambiar a lo largo del tiempo, porque la percepción de factores de riesgo puede variar en función de la evolución de distintas cuestiones sociales; es pues muy importante identificar los principales factores que inciden en los riesgos e incorporarlos en la evaluación.<sup>6</sup>

3. El **Sr. I Nyoman Supriyatna** (Indonesia) habló sobre la evaluación del riesgo de los productos eléctricos y electrónicos en Indonesia. Explicó que en el Reglamento N° 86 del Ministerio de Industria de 2009 se había establecido el procedimiento de aplicación de las normas nacionales de Indonesia. Cada propuesta debía seguir varias etapas de análisis, en particular: i) el análisis de beneficios y riesgos; ii) el análisis de la disposición de los productores y los organismos de evaluación de la conformidad a cumplir lo prescrito; iii) la determinación del sistema de evaluación de la conformidad y de vigilancia de las fábricas; y iv) la determinación del sistema de vigilancia del mercado. Las propuestas de reglamentos del Ministerio se notifican a la OMC. Se han publicado 14 normas y reglamentos del Ministerio de Industria sobre los productos eléctricos y electrónicos que son de cumplimiento obligatorio para los productores nacionales y extranjeros. Indonesia ha calificado el riesgo de diversos productos eléctricos y electrónicos, entre medio y alto. Señaló que otros Miembros a veces evalúan de manera diferente el riesgo de un producto, y que algunos de ellos consideran que los productos eléctricos y electrónicos presentan un bajo riesgo. A este respecto, Indonesia propuso que el Comité estudiara una definición aceptada internacionalmente de productos de alto y de bajo riesgo.<sup>7</sup>

4. El **Sr. Daniel Reese** (Estados Unidos) señaló que la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) tiene la misión de proteger la salud pública contra diversos riesgos y abarca la inocuidad alimentaria (MSF) y las políticas de nutrición y el etiquetado (OTC). La FDA ayuda activamente a los consumidores a mantener hábitos sanos de alimentación y a luchar contra la obesidad, en particular mediante prescripciones de etiquetado alimentario que pueden hacer necesaria una reformulación de productos alimenticios. El orador dijo que existían abundantes pruebas científicas de la relación entre el riesgo de cardiopatía coronaria y el consumo de grasas trans; por ello, la FDA dispuso el etiquetado de las grasas trans en 2003, y en 2015 estableció que los aceites parcialmente hidrogenados ya no se incluirían en la categoría de producto "considerado en general inocuo" (GRAS). Indicó que el contenido de sodio global de la oferta alimentaria seguía

<sup>5</sup> La ponencia completa figura en el documento RD/TBT/222.

<sup>6</sup> La ponencia completa figura en el documento RD/TBT/227.

<sup>7</sup> La ponencia completa figura en el documento RD/TBT/228.

siendo alto, pese a los esfuerzos de las empresas del sector, y que ese producto estaba asociado a la hipertensión y los accidentes cerebrovasculares. La FDA publicó un proyecto de "Directrices voluntarias con objetivos de reducción del sodio", y actualmente está examinando las observaciones recibidas sobre los objetivos propuestos. En consonancia con su prioridad estratégica de asegurar que los consumidores dispongan de información para elegir productos sanos, la FDA actualizó la etiqueta de información nutricional para: i) hacer hincapié en el número de calorías; ii) reflejar de manera más realista el tamaño de las porciones actuales; iii) exigir la declaración de los azúcares añadidos, además de los azúcares totales; y iv) exigir que se indiquen las calorías y los nutrientes en los envases de porciones individuales.<sup>8</sup>

5. La **Dra. Xiao Junfang** (China) subrayó los riesgos de ciberseguridad, graves y cada vez mayores, en los sistemas de mando industriales (ICS), muy utilizados en la infraestructura de información clave de la energía, la distribución de agua, los procesos de fabricación y las comunicaciones. En los sistemas ICS hay muchas vulnerabilidades respecto de la seguridad de la información y la posibilidad de ciberataques ha aumentado porque los piratas informáticos pueden identificar fácilmente los sistemas y explotar sus vulnerabilidades internas gracias a la información compartida en comunidades de código abierto en línea. La oradora dijo que los incidentes de ciberseguridad en sistemas ICS estaban aumentando, y dio varios ejemplos de ataques contra infraestructuras importantes de energía, electricidad y comunicaciones en todo el mundo. Además, los ataques con programa de secuestro de archivos a cambio de un rescate (ransomware) contra sistemas ICS representan un nuevo riesgo. En este contexto, la oradora explicó que el paradigma tradicional de protección de las tecnologías de la información no era suficiente para garantizar la seguridad de los sistemas ICS en un mundo cada vez más interconectado, especialmente teniendo en cuenta las exigencias de alto rendimiento de estos sistemas y los altos riesgos que supone la paralización de infraestructuras críticas. Las empresas a menudo subestiman las necesidades de protección de los sistemas ICS y no hacen lo suficiente para enfrentar los riesgos relativos a la seguridad. En vista de ello, el Instituto de Investigación en Tecnología de la Información Electrónica, del Ministerio de Industria e Información, puso en marcha un programa de evaluaciones del riesgo para los sistemas ICS, pruebas de simulación, vigilancia de amenazas y actividades de investigación técnica, y tiene interés en reforzar la colaboración con otros Miembros en materia de elaboración de normas, intercambio de información e intercambio técnico.<sup>9</sup>

6. El **Sr. Timothy Wineland** (Estados Unidos) presentó el Marco de Ciberseguridad de los Estados Unidos, elaborado por el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST), en colaboración con el sector privado, expertos en tecnología y entidades públicas. La creación de este Marco de Ciberseguridad fue decretada en una Orden Ejecutiva de 2013 y el sistema fue promulgado posteriormente en la Ley de Mejora de la Ciberseguridad de 2014. El Marco de Ciberseguridad es un instrumento voluntario y flexible creado para ayudar a empresas de todo tipo a elaborar planes para la reducción de los riesgos relativos a la ciberseguridad, con especial atención en 16 sectores de la infraestructura de importancia crítica. Una de las premisas del Marco es que la ciberseguridad es una responsabilidad compartida, una cuestión que ni el Gobierno ni las empresas pueden abordar separadamente. Puesto que la experiencia y la base de conocimientos necesarios para hacer frente a la ciberseguridad son un patrimonio de las empresas afectadas por estos peligros y de los expertos en tecnología, el Marco es impulsado y concebido en estrecha colaboración con la industria. Fue elaborado en un proceso iterativo y fue objeto de amplia consulta con los grupos interesados; en su preparación participaron más de 3.000 expertos de la industria, del sector universitario y del sector público. El Marco no es un conjunto de normas o prescripciones reglamentarias, sino un documento evolutivo que incorpora normas eficaces aplicadas por la industria y pone el acento en el uso de normas internacionales. El Marco ayuda a las empresas a determinar aspectos que también dependen de los asociados, los distribuidores y los proveedores, y les permite comunicar y coordinar la gestión del riesgo cibernético en una industria o sector. El objetivo del Marco es determinar las mejores prácticas para la gestión del riesgo en materia de ciberseguridad y transformarlas en prácticas corrientes de amplia aplicación en los sectores de producción. El Marco incluye cinco funciones en la gestión del riesgo relativo a la ciberseguridad: identificación, detección, protección, respuesta y recuperación. El orador explicó que el Marco de Ciberseguridad no era un régimen reglamentario, sino un instrumento que ofrece a las autoridades encargadas de la reglamentación un lenguaje normalizado y los fundamentos para la formulación de la normativa necesaria. El Marco es un instrumento voluntario, a diferencia de los reglamentos, porque la preparación de reglamentos toma tiempo y no siempre puede seguir

<sup>8</sup> La ponencia completa figura en el documento RD/TBT/221.

<sup>9</sup> La ponencia completa figura en el documento RD/TBT/220.

el ritmo de la tecnología y de las amenazas, y porque la orientación voluntaria y la experiencia del sector privado pueden responder con más rapidez a los desafíos y cambios en la tecnología.

7. Como observación personal, el **moderador** señaló que la cuestión de la evaluación del riesgo presentaba varios aspectos importantes para la labor del Comité OTC. En los debates se señala la evaluación del riesgo como base para elegir o diseñar procedimientos de evaluación de la conformidad. A este respecto, las ponencias subrayaron la importancia de ajustar los procedimientos de evaluación de la conformidad a la naturaleza y el nivel de riesgo de los productos. Los Miembros expusieron varios ejemplos de evaluación de los riesgos, también métodos cuantitativos y cualitativos para calificar el nivel de riesgo. Es interesante la propuesta de que los Miembros sigan estudiando las definiciones internacionales del nivel de riesgo (de bajo a alto) de los productos. Asimismo, la sesión fue útil para compartir experiencias sobre la forma en que los Miembros aplican la evaluación del riesgo a determinados desafíos de política, como los relativos al etiquetado alimentario y la ciberseguridad. El moderador considera que la evaluación del riesgo es un tema sobre el que Comité debe seguir reflexionando, en vista de la estrecha relación con su labor.

---