

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/44

10 de junio de 2008

(08-2721)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA EL 20 DE MARZO DE 2008

Presidente: Sr. R.S. SIDHU (India)

Nota de la Secretaría¹

	<u>Página</u>
I. ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	2
II. APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO	2
A. DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15	2
B. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS	2
1. Nuevas preocupaciones	2
2. Preocupaciones planteadas anteriormente	11
C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS	41
1. Buenas prácticas de reglamentación	41
2. Procedimientos de evaluación de la conformidad	42
3. Asistencia técnica	43
D. OTROS ASUNTOS	45
III. DECIMOTERCER EXAMEN ANUAL DE.....	46
A. LA APLICACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DEL ACUERDO OTC DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 3 DEL ARTÍCULO 15	46
B. EL CÓDIGO DE BUENA CONDUCTA PARA LA ELABORACIÓN, ADOPCIÓN Y APLICACIÓN DE NORMAS QUE FIGURA EN EL ANEXO 3 DEL ACUERDO OTC.....	46
IV. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA Y ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES	47
V. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	48
ANEXO 1 INFORME DEL PRESIDENTE SOBRE EL TALLER SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN	49

¹ El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría y sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

I. ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/3154.

II. APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

A. DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15

2. El Presidente señala que la última lista de declaraciones hechas de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC figura en el documento G/TBT/GEN/1/Rev.7, de 7 de marzo de 2008. Desde 1995, un total de 115 Miembros han presentado al menos una declaración. Desde la última reunión, celebrada en noviembre de 2007, Mongolia y Suiza han presentado revisiones de sus declaraciones iniciales (G/TBT/2/Add.44/Rev.1 y G/TBT/2/Add.7/Rev.1, respectivamente), e Israel y Colombia han presentado documentos complementarios a sus declaraciones iniciales (G/TBT/2/Add.72/Suppl.1 y G/TBT/2/Add.18/Rev.2/Suppl.1). Asimismo, se señala que la última lista de servicios de información se presenta en el documento G/TBT/ENQ/32 y Corr.1.²

3. El Comité toma nota de la información facilitada.

B. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS

1. Nuevas preocupaciones

i) Brasil - Juguetes (G/TBT/N/BRA/259)

4. El representante de Malasia plantea una cuestión en relación con una Disposición Ministerial relativa a los juguetes, notificada en octubre de 2007 de conformidad con el párrafo 7.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC y basada en la necesidad urgente de proteger la salud humana. La medida entró en vigor en agosto de 2007 y los Miembros de la OMC no han tenido la posibilidad de formular observaciones. Su delegación reconoce el derecho del Brasil a aplicar un reglamento técnico para garantizar la seguridad de los juguetes en su mercado. Sin embargo, los fabricantes de Malasia que exportan juguetes al Brasil se están encontrando con dificultades a causa de los nuevos requisitos, que les obligan a seleccionar muestras de todos los juguetes y a analizarlas en laboratorios concretos situados en el Brasil, así como por el hecho de que no se reconozcan los informes de análisis procedentes de ningún otro laboratorio, aunque esté acreditado. Además, los fabricantes brasileños pueden optar por la aprobación previa a la comercialización, pero los de Malasia no tienen esa alternativa.

5. Se han mantenido debates bilaterales sobre esta cuestión y su país valora positivamente la disposición del Brasil al diálogo. Sin embargo, su delegación considera que el reglamento no es compatible con el Acuerdo OTC e invita al Brasil a que lo ponga en consonancia con sus obligaciones en el marco de la OMC.

6. La representante de Tailandia se hace eco de las preocupaciones planteadas. Su delegación entiende las razones del Brasil basadas en la protección al consumidor y no tiene ninguna objeción a que se realicen los análisis toxicológicos exigidos para los juguetes. Sin embargo, su delegación considera que la exigencia del Brasil de que se sometan a pruebas los juguetes importados únicamente con arreglo al sistema 7 constituye un trato desigual, ya que en el caso de los productos brasileños se

² También se ofrece información periódicamente actualizada sobre los servicios de información de los países Miembros en la siguiente página Web sobre los OTC: http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_enquiry_points_e.htm.

puede optar entre el sistema 5 y el 7. Su delegación opina que la medida es discriminatoria por naturaleza.

7. La representante solicita que el Brasil acepte informes de pruebas de laboratorios acreditados en sistemas internacionales, como los de la ILAC o el IAF. Subraya que el Brasil debería confiar en las normas internacionales, a cuyo desarrollo han contribuido numerosos Miembros, entre ellos el propio Brasil. Le pide que tenga en cuenta alternativas que restrinjan menos el comercio e introduzca modificaciones en breve; de lo contrario, habrá que seguir debatiendo bilateralmente para resolver el problema.

8. El representante de las Comunidades Europeas solicita que se aclare cómo se justifica que haya procedimientos de certificación separados para los juguetes importados y para los juguetes producidos en el Brasil. La rama de producción del juguete ha informado a la Comisión Europea de que han aumentado los plazos del despacho de aduanas de los juguetes importados debido a los nuevos requisitos de pruebas, que han entrado en vigor a raíz de la modificación de la norma de procedimiento correspondiente.

9. El representante del Brasil señala que las nuevas prescripciones de certificación de los juguetes importados tienen el objetivo legítimo de proteger la salud de los consumidores, en particular de los niños, a quienes están destinados dichos productos. El anterior requisito de certificación ha resultado insuficiente para garantizar la seguridad de los juguetes importados, y en 2007 se registraron varios accidentes relacionados con estos juguetes. Las nuevas prescripciones se aplican a todos los juguetes importados, independientemente de la marca o del país del que procedan. Aunque ha habido demoras en el proceso de pruebas y certificación en los primeros meses del período de aplicación, la situación se ha normalizado, y los cinco laboratorios acreditados para emitir los certificados en cuestión están trabajando ahora por debajo de su plena capacidad. Ya se han mantenido conversaciones bilaterales con los tres países que han expresado su preocupación y su delegación está dispuesta a seguir debatiendo la cuestión.

ii) Estados Unidos - Reglamento antiterrorismo para las instalaciones químicas

10. El representante de Israel plantea preocupaciones en relación con la lista de "productos químicos de interés" (Apéndice A), publicada por el Departamento de Seguridad Interior de los Estados Unidos en el Federal Register del 20 de noviembre de 2007, en la que figuran los productos químicos afectados por el reglamento preliminar definitivo del Departamento de Seguridad Interior sobre instalaciones químicas de alto riesgo, publicado en el Federal Register del 9 de abril de 2007. A su delegación le preocupa el hecho de que los Estados Unidos no hayan presentado notificación alguna sobre dichas medidas ni sobre la lista propuesta de "productos químicos de interés" (Apéndice A) incluida en la publicación del Federal Register del 9 de abril de 2007, como se exige en los artículos 2 y 5 del Acuerdo OTC.

11. El orador señala que la lista de "productos químicos de interés" del Departamento de Seguridad Interior incluye el nitrato de potasio y el nitrato de sodio, pero no el nitrato de calcio. Considera que la inclusión de los nitratos de potasio y de sodio en la lista es un obstáculo innecesario al comercio y que la medida podría afectar a las exportaciones israelíes al mercado estadounidense. La información científica disponible indica que estos tres productos son similares y tienen propiedades similares, y que no plantean ninguna amenaza para la seguridad. Por consiguiente, deberían tratarse de la misma manera y no deberían figurar en la lista del Departamento de Seguridad Interior.

12. Asimismo, el orador subraya que los productos indicados son propelentes, no explosivos de gran potencia, que no detonan ni tienen el efecto de una bomba, ya que no pueden destruir ni causar daños significativos a un edificio. Además, no figuran en la lista del Programa de Gestión del Riesgo

de la Agencia de Protección del Medio Ambiente, ni en la lista de productos químicos que deben controlarse de la Convención sobre las Armas Químicas, ni en la lista de explosivos 1.1 del Departamento de Transporte. El representante declara que su delegación está dispuesta a celebrar consultas con los Estados Unidos sobre este asunto, preferentemente entre expertos, con vistas a alcanzar una solución acordada.

13. La representante de Chile comparte las preocupaciones expresadas por Israel. Su delegación aprecia la disposición mostrada por los Estados Unidos a debatir el Reglamento del Departamento de Seguridad Interior, cuyo objetivo es regular la seguridad de las instalaciones químicas que se considera presentan un riesgo elevado frente a los ataques terroristas en los Estados Unidos. Se han expresado preocupaciones por la inclusión en el Apéndice A de fertilizantes, el nitrato de potasio y el nitrato de sodio, que Chile produce y exporta en grandes volúmenes al mercado estadounidense. La oradora señala que se han presentado observaciones a los Estados Unidos y que se está a la espera de una respuesta.

14. La inclusión de los nitratos de sodio y de potasio en el Reglamento iría en contra del objetivo declarado por el Departamento de Seguridad Interior y sería incompatible con la obligación dimanante del Acuerdo OTC de evitar obstáculos innecesarios al comercio. Otros productos químicos que podrían ser más peligrosos que estos nitratos han quedado excluidos del Reglamento o han obtenido un trato menos restrictivo que el que se ha dado a los nitratos de potasio y de sodio. La representante expresa la esperanza de su delegación de que los Estados Unidos tengan en cuenta estos argumentos y excluyan del Reglamento los productos en cuestión.

15. El representante de los Estados Unidos señala que el Reglamento antiterrorismo para las instalaciones químicas publicado por el Departamento de Seguridad Interior establece prescripciones de funcionamiento basadas en el riesgo para garantizar la seguridad de las instalaciones químicas de los Estados Unidos. Como han indicado Israel y Chile, tanto el nitrato de sodio como el de potasio han sido incluidos en el Apéndice A del Reglamento, que contiene la lista de "productos químicos de interés" abarcados por la medida. Mediante un proceso de evaluación científica y de riesgos, así como un proceso de consulta con las autoridades encargadas de la seguridad en otros países y previa notificación al público y recepción de sus observaciones, el Departamento de Seguridad Interior ha determinado que el Reglamento se aplique a una serie concreta de sustancias, incluidos ciertos nitratos en relación con los cuales se ha llegado a la conclusión de que tienen las propiedades correspondientes a un precursor de explosivos.

16. El Reglamento exige a quienes comercien con productos químicos incluidos en el Apéndice A -por ejemplo, los distribuidores- que presenten información de selección sobre los productos al Departamento de Seguridad Interior. Dicha información podrá enviarse mediante un cuestionario en línea denominado *Top-Screen*. El Departamento de Seguridad Interior ya ha recibido documentos de este tipo, cumplimentados, de casi todos los comerciantes de los nitratos cubiertos por el Reglamento.

17. El representante toma nota de que Israel y Chile han manifestado su temor de que la aplicación del Reglamento a los nitratos sea gravosa y pueda animar a los agricultores a utilizar otros fertilizantes. Sin embargo, su delegación cree que las pruebas disponibles no respaldan esta opinión. En primer lugar, los Estados Unidos no son el único país que regula tales nitratos por razones de seguridad: el Canadá, el Reino Unido e Israel también lo hacen. En relación con la carga que entraña el Reglamento, el Departamento de Seguridad Interior calcula que el plazo medio para cumplimentar en línea el cuestionario *Top-Screen* con la información solicitada es de 27 minutos. Además, dicho Departamento ha anunciado recientemente una exención abierta de este requisito para los agricultores y otros usuarios agrícolas. Se han mantenido debates bilaterales con Chile sobre sus preocupaciones, en los que ha participado el Departamento de Seguridad Interior, y su delegación seguirá facilitando el intercambio de información con los interlocutores comerciales, a fin de que los exportadores puedan comprender y cumplir la nueva prescripción.

18. En cuanto a la notificación, el representante aclara que el procedimiento de selección es un requisito establecido por ley, y que el reglamento de aplicación se elaborará y adoptará mediante un proceso acelerado. Incluso con este plazo tan ajustado, el Departamento de Seguridad Interior ha previsto su anuncio y la posibilidad de que las partes interesadas presenten observaciones a través del Federal Register. Su delegación entiende que la rama de producción de fertilizantes de Chile ha presentado observaciones a través de una asociación de comerciantes de fertilizantes. Por último, el orador señala que, aparentemente, el proceso acelerado establecido por el Congreso se ha saltado los procedimientos internos de notificación a la OMC, pero que se presentará una notificación a través del servicio de información de los Estados Unidos.

iii) Alemania - Prohibición de los productos de focas (G/TBT/N/DEU/5)

19. La representante del Canadá señala que el Gobierno alemán ha notificado al Comité OTC su propuesta de norma por la que se prohíbe la importación, transformación y comercialización de productos de focas. Su delegación no está de acuerdo con la indicación de Alemania de que la legislación sobre las focas responde a dos preocupaciones principales: la moral pública y la protección de los animales. El Canadá no cree que se trate de un asunto de moral pública. En lo relativo al segundo motivo invocado, su delegación considera que el enfoque expuesto por Alemania no está justificado, dado que se trata de una caza incruenta y bien gestionada de un recurso natural sostenible, y que los métodos utilizados en la caza de focas salen bien parados si se comparan con los utilizados para sacrificar otros animales salvajes o el ganado.

20. La representante recuerda que se ha facilitado información fáctica relativa a la gestión de la caza de focas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs) y a los Estados miembros de las CE. Los esfuerzos de dichos países por prohibir los productos de focas, por bienintencionados que sean, son innecesarios e incompatibles con sus obligaciones comerciales en el marco de los Acuerdos de la OMC. Su delegación considera que la propuesta alemana de prohibiciones, como las vigentes en Bélgica y los Países Bajos, es incompatible con las obligaciones de Alemania y de las Comunidades Europeas en el marco de los Acuerdos de la OMC. Insta a la Comisión Europea a que adopte medidas para disuadir a los Estados miembros de las CE de que sigan imponiendo prohibiciones sobre los productos derivados de las focas.

21. La representante de Noruega reitera la posición de su delegación en lo relativo a la prohibición de importación de productos derivados de las focas aplicada por varios Estados miembros de las CE. Señala que, en su notificación, Alemania afirma que prohibirá la importación, transformación y comercialización de productos de focas con fines comerciales en Alemania, alegando objetivos relacionados con la salud y el bienestar de los animales y la moral pública. Como en los casos similares de Bélgica y los Países Bajos que notificaron una prohibición de importación, su delegación no ve cómo, y en qué medida, se han realizado las debidas evaluaciones de las pruebas científicas y técnicas. Noruega comparte los valores y las preocupaciones por el bienestar de los animales de otros países europeos, de ahí que los reglamentos relativos a la caza de focas hayan experimentado una evolución constante y se hayan hecho más estrictos en los 25 últimos años. Probablemente, la caza de focas es el sector que está sometido a una vigilancia más estrecha en Noruega, y la caza se realiza de manera incruenta.

22. La representante subraya que la posición de su país se ha visto corroborada por las conclusiones de un informe reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs) a la Comisión Europea, que ha disipado los posibles malentendidos sobre la crueldad de la caza de focas practicada por Noruega. En opinión de su país, la prohibición que pesa sobre los productos derivados de las focas no responde a la voluntad de velar por el bienestar de los animales, ni a un deseo de conservación, sino que se trata de un problema de opinión pública que carece de fundamento y de justificación. La oradora cree que una prohibición de las importaciones de productos de focas en los Estados miembros de las CE sienta un peligroso precedente para el comercio de productos derivados

de animales que son cazados de forma sostenible e incruenta. Indica que su delegación tiene la intención de seguir reservándose el derecho a tomar las disposiciones que considere convenientes para defender sus intereses con arreglo al Acuerdo OTC y otros Acuerdos de la OMC pertinentes.

23. La representante de las Comunidades Europeas señala que el proyecto de Ley por la que se prohíbe la importación, transformación y comercialización de productos obtenidos de focas notificado por Alemania tiene por objeto la protección de la vida y la salud de los animales, objetivos que figuran en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Invita a las delegaciones que han expresado su preocupación a que faciliten sus observaciones por escrito en el plazo establecido. Informa al Comité de que la medida también se ha notificado a la Comisión, de conformidad con los procedimientos internos de notificación, y que está siendo examinada para evaluar su compatibilidad con la legislación de la Comunidad Europea. Su delegación está dispuesta a dialogar bilateralmente.

iv) Comunidades Europeas - Encendedores (G/TBT/N/EEC/178)

24. El representante de China expresa la preocupación de su delegación acerca del proyecto de Decisión de la Comisión sobre los encendedores, respecto al cual se han remitido observaciones a las Comunidades Europeas. En particular, considera que las definiciones de encendedor con seguridad para niños y encendedor atractivo para los niños son ambiguas y generan confusión desde el punto de vista conceptual, por lo que puede que no se logre el objetivo de proteger la seguridad de los niños. El proyecto de Decisión establece una definición de "encendedores de fantasía"; sin embargo, no hay procedimientos para determinar en qué consisten tales encendedores, y ello aumentará la incertidumbre de los fabricantes o distribuidores y podría provocar un desperdicio de recursos y un aumento de los costos.

25. Asimismo, el orador subraya que el proyecto de Decisión no facilita información técnica detallada, como los métodos de prueba, los parámetros de prueba y los organismos encargados de evaluar la conformidad en lo relativo a las prescripciones sobre seguridad infantil de los encendedores, lo cual puede dificultar su aplicación y crear obstáculos innecesarios al comercio.

26. La representante de las Comunidades Europeas señala que los servicios pertinentes de la Comisión Europea están examinando las observaciones enviadas por China y que en su momento se facilitará una respuesta. Aclara que el objetivo del proyecto de Decisión es establecer las condiciones para dar un mandato al Comité Europeo de Normalización (CEN) a fin de que revise la norma EN 13869 sobre seguridad de los encendedores para los niños. Si el CEN acepta el mandato, harán falta entre dos y tres años para elaborar la norma y se detallarán las definiciones y los métodos de prueba. Su delegación sigue dispuesta a mantener nuevos debates bilaterales con China sobre este tema.

v) Canadá - Tamaño obligatorio de los envases

27. El representante de los Estados Unidos plantea una cuestión relativa al tamaño obligatorio de los envases que se prescribe en el reglamento del Canadá sobre los productos elaborados. Su delegación entiende que estas restricciones en cuanto al tamaño de los tarros de alimentos infantiles dificultan las exportaciones de los productores estadounidenses de alimentos infantiles al mercado canadiense. Ha habido conversaciones con las autoridades canadienses y se espera que el Canadá facilite la información adicional que ha prometido proporcionar tras consultar con el Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos y con el Departamento de Justicia, con objeto de resolver pronto el tema.

28. La representante del Canadá confirma que se comunicará en breve información adicional y que su delegación está dispuesta a seguir debatiendo el asunto.

vi) *China - Normas generales para restringir el exceso de embalaje*

29. La representante de las Comunidades Europeas plantea preocupaciones relativas a la medida en cuestión y señala que el 27 de febrero de 2008 se presentaron observaciones a las autoridades chinas. Su delegación recibió la respuesta el día anterior a la reunión del Comité y aún debe analizarla en detalle. Sin embargo, tras una primera lectura, la respuesta no parece disipar las preocupaciones expresadas. Aunque su delegación apoya plenamente el objetivo de limitar el exceso de embalaje para proteger el medio ambiente, le preocupa la proporción de espacio intermedio con el que las autoridades chinas pretenden lograr dicha limitación. De hecho, el párrafo 1 del artículo 5 del texto notificado establece que el embalaje de determinados productos no puede exceder un espacio intermedio determinado ni un número concreto de capas. En opinión de su delegación, éste no es un medio eficaz ni adecuado de proteger el medio ambiente, ya que la medida sólo va dirigida a determinadas categorías de productos y sólo afecta a una parte de los embalajes, que es pequeña en comparación con el volumen total de los embalajes en China. Por otro lado, la medida tiene una repercusión negativa significativa en las categorías de productos afectadas.

30. La oradora también señala que la medida da un trato específico a determinados productos, en gran medida productos selectos y de lujo (como bebidas alcohólicas o cosméticos), que frecuentemente se venden en envoltorios sofisticados o de regalo. Dichos productos suelen ser de importación y constituyen una parte relativamente reducida del mercado chino. Su delegación considera que la medida restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo perseguido y entraña una discriminación *de facto*, por lo que es contraria a los párrafos 1 y 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

31. El párrafo 2 del artículo 5 del texto notificado también suscita otras preocupaciones, al establecer que, en el caso de los mismos productos a los que se aplica la proporción de espacio intermedio indicada anteriormente, el costo total del embalaje no debe exceder del 15 por ciento del precio de venta en fábrica del producto. La representante destaca que el hecho de que el embalaje sea costoso no significa automáticamente que tenga un efecto más perjudicial en el medio ambiente e invita a China a que explique por qué considera que hay una relación directa entre el costo del embalaje y el exceso de embalaje.

32. Además, la representante indica que sólo parece ser de obligado cumplimiento el párrafo 1 del artículo 5, relativo a la proporción de espacio intermedio, mientras que las demás disposiciones son recomendaciones. Solicita que se aclare si los importadores están obligados o no a seguir las demás prescripciones, por ejemplo las relativas al costo de los embalajes. Si no lo están, desea saber cómo se garantizará en la práctica que las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento no vayan a exigir que se cumplan tales prescripciones, que de ese modo pasarían a ser obligatorias en la práctica. Para finalizar, la representante invita a China a que amplíe el período de transición, si se aprueba la medida, de 6 a 18 meses. Si se mantiene el período de transición de seis meses, habría que destruir los embalajes existentes, lo cual iría en contra del objetivo perseguido de protección del medio ambiente.

33. El representante de China espera que con su respuesta a las observaciones pueda disipar algunas de las preocupaciones expresadas. Señala que la restricción del espacio intermedio de los embalajes es la medida más directa y eficaz para limitar los embalajes excesivos. La proporción de espacio intermedio propuesta, del 55 por ciento, se basa en estudios de mercado exhaustivos, tiene un sólido fundamento técnico y permite responder a las necesidades del mercado. En cuanto a la relación entre las disposiciones obligatorias y las voluntarias, subraya que todo el párrafo 1 del artículo 5 es obligatorio, mientras que las demás disposiciones son voluntarias, y que sólo el párrafo 1 del artículo 5 afecta a los embalajes para la venta. Por último, en relación con el período de aplicación, subraya que se tendrá debidamente en cuenta el período de distribución de los productos y que se establecerá un período de adaptación de entre seis meses y un año.

vii) *China - Propuestas de reglamento sobre seguridad de la información (G/TBT/N/CHN/278-290)*

34. El representante de los Estados Unidos señala a la atención del Comité 13 propuestas de reglamento sobre seguridad de la información notificadas por China en agosto de 2007. Dichas medidas establecen un régimen público de certificación y pruebas sobre la seguridad de la información en lo relativo a 13 categorías de productos de tecnología de la información. Tras debatir este tema con expertos de la Administración de los Estados Unidos y de la rama de producción estadounidense, parece que estas medidas van sustancialmente más allá de las normas mundiales, al obligar a analizar y certificar la seguridad de la información de los productos comerciales. Dado el amplio alcance de la reglamentación propuesta, el orador solicita a China que aclare el objetivo y la justificación de la extensión de las prescripciones sobre certificación y pruebas a productos de tecnología de la información de uso comercial.

35. El orador señala asimismo que el desarrollo y diseño de nuevos productos en la rama de producción de las tecnologías de la información requiere un período de ejecución bastante largo, a menudo de varios años. Habida cuenta de la amplia gama de productos de tecnologías de la información abarcados por estos reglamentos, solicita que se aclare cómo se efectuará la aplicación y qué tipo de transición prevé China. A este respecto, subraya que la transparencia en la elaboración de los reglamentos de aplicación del régimen de certificación y pruebas será fundamental, e insta a China a que ponga en marcha un proceso que permita realmente a todas las partes interesadas formular observaciones y preguntas. Para terminar, el representante señala que se facilitará a China más información detallada sobre las preocupaciones de su delegación. Además, su delegación entiende que los 13 reglamentos técnicos serán obligatorios para todos los productos abarcados a partir del 1º de mayo de 2009, pero que aún no se ha ultimado la fecha de entrada en vigor. Se pide a China que lo confirme.

36. El representante de las Comunidades Europeas señala que se está valorando la posible repercusión de las medidas propuestas. En general, a su delegación le preocupa que se extienda el sistema de certificación obligatoria de China -considerado un procedimiento de evaluación de la conformidad gravoso- a nuevas categorías de productos. Se suma a los Estados Unidos para solicitar a China que aclare la justificación de las medidas propuestas y sus efectos, así como su aplicación práctica. Asimismo, solicita que se facilite información actualizada sobre el calendario de aplicación propuesto.

37. El representante de China señala que los reglamentos propuestos tienen por objeto proteger la seguridad de la información. China los ha notificado a la OMC y ha fijado un plazo de 60 días para que los Miembros presenten sus observaciones. Se han tenido en cuenta las observaciones y se han facilitado respuestas por escrito. El orador subraya que enviará a su capital las preocupaciones planteadas.

viii) *China - Vinos (G/TBT/N/CHN/197)*

38. La representante de las Comunidades Europeas plantea preocupaciones en relación con una medida sobre el vino, notificada por China el 2 de mayo de 2006, que impone, entre otras cosas, un nivel de dióxido de azufre que su delegación considera innecesariamente restrictivo y que está por debajo de los niveles establecidos a escala internacional, así como de los aceptados por las Comunidades Europeas. Señala que se presentaron observaciones y que China respondió aclarando que no introduciría el nivel indicado en la notificación, con lo que disipó la preocupación de su delegación. Ciertamente, los niveles propuestos habrían restringido considerablemente las exportaciones de vinos dulces, autorizadas hasta la fecha de entrada en vigor de la medida.

39. Sin embargo, subraya que contactos recientes con la rama de producción han puesto de manifiesto que el problema sigue existiendo y que China aplica los estrictos niveles de dióxido de azufre anunciados en la notificación OTC. Las Comunidades Europeas consideran que los niveles establecidos son restrictivos y deben modificarse para tener en cuenta el nivel de tolerancia establecido a escala internacional. En particular, la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV)³, cuyas recomendaciones gozan de reconocimiento internacional, ha establecido un límite de 300 mg/l para los vinos dulces y de 400 mg/l para los vinos blancos especiales. Se invita a China a que examine prontamente esta cuestión y modifique los niveles que aplica actualmente, ajustándolos a los aceptados por la OIV.

40. El representante de China señala que las observaciones de las Comunidades Europeas ya se han tenido en cuenta y que la medida se ha modificado en consonancia. Por ejemplo, el índice de ácidos volátiles se ha modificado a menos de 1,2 g/l, y los niveles de tolerancia al alcohol metílico se han ajustado a menos de 400 mg/l para el vino tinto y menos de 250 mg/l para el vino blanco. El índice total de dióxido de azufre se ha suprimido de la medida y se ha sometido a la Norma de higiene alimentaria de China. El orador invita a las Comunidades Europeas a que remitan cualquier observación adicional al servicio de información sobre OTC de China.

ix) Comunidades Europeas - Juguetes (G/TBT/N/EEC/184)

41. El representante de China valora positivamente los esfuerzos de las CE por proteger la salud y la seguridad humanas, pero expresa el temor de que la Directiva propuesta pueda crear restricciones innecesarias al comercio de juguetes. En particular, la medida aumenta las prescripciones sobre las sustancias químicas utilizadas en los juguetes y obliga a someterlos a exámenes onerosos. Para cumplir los requisitos establecidos en la propuesta de Directiva, los fabricantes y exportadores de juguetes tendrán que realizar análisis significativos, que suelen ser costosos. En la rama de producción de los juguetes, los fabricantes a gran escala producen anualmente miles de tipos de juguetes, y el incremento de las prescripciones sobre análisis e información supondrá un aumento significativo de los costos.

42. El orador señala, además, que la causa de que haya juguetes peligrosos reside en el diseño, cuando éste es inadecuado. Por consiguiente, sugiere que la Directiva atribuya a los diseñadores la responsabilidad que les corresponde en lo que se refiere a la seguridad de los juguetes. A China también le preocupa la incertidumbre que podría causar la diferente aplicación en los Estados miembros de las CE, por ejemplo, en lo que toca a la vigilancia del mercado y la retirada de los productos. Su delegación solicita a las Comunidades Europeas que garanticen que los juguetes importados no se vean discriminados ni se les dé un trato injusto.

43. El representante de las Comunidades Europeas señala que sigue abierto el plazo para presentar observaciones sobre la notificación de la propuesta de Directiva y anima a China a que presente observaciones por escrito, a las que se dará una respuesta escrita.

x) Comunidades Europeas - Producción y etiquetado de los productos ecológicos (G/TBT/N/EEC/101)

44. El representante de la Argentina expresa su preocupación por el Reglamento N° 834/07, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, notificado al Comité OTC en febrero de 2006.⁴ En particular, el artículo 24 del Reglamento, titulado "Indicaciones obligatorias" establece que deberá haber una indicación del lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias, que adoptará

³ <http://www.oiv.org>.

⁴ La declaración completa en la que se detallan las preocupaciones de la Argentina figura en el documento G/TBT/W/284.

una de tres las formas siguientes: i) "Agricultura UE"; ii) "Agricultura no UE"; y iii) "Agricultura UE/no UE". A su delegación le preocupa especialmente la situación creada con la opción de etiquetado "Agricultura UE/no UE" por sus consecuencias sobre la percepción del consumidor.

45. En la Argentina, se considera que un producto es ecológico si sigue determinados procesos de elaboración, independientemente de dónde se haya producido. La procedencia de un producto no repercute en la determinación de su carácter ecológico, y sólo es esencial indicar si el producto en cuestión es o no ecológico, acorde con los regímenes de certificación internacionalmente reconocidos. Las prescripciones que figuran en la medida de las CE darían impresiones falsas a los consumidores.

46. El orador señala que el etiquetado "Agricultura UE/no UE" no cuenta con el respaldo de los Acuerdos de la OMC ni de las normas del Codex. De hecho, la norma del Codex sobre "Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente", específicamente en su Sección 3, no contiene la obligación de etiquetar detallando origen de ingredientes. Asimismo, subraya que las disposiciones del artículo 24 y los considerandos 24 y 27 del Reglamento no son compatibles con las prescripciones del Acuerdo OTC atinentes a necesidad y proporcionalidad (párrafo 2 del artículo 2), utilización de normas internacionales (párrafo 4 del artículo 2) y trato especial y diferenciado (artículo 12), y que la indicación obligatoria del origen constituiría un obstáculo innecesario al comercio.

47. El orador subraya que el Reglamento instauraría un precedente inadecuado, al aplicar prescripciones adicionales a las normas internacionales. Además, la indicación obligatoria de la procedencia no guarda relación con las características reales del alimento, podría inducir a prácticas engañosas y no tiene en cuenta los derechos de los productores y exportadores de materias primas ya certificadas como ecológicas con arreglo a la reglamentación de la Unión Europea.

48. El representante del Ecuador suscribe las preocupaciones expresadas.

49. La representante de las Comunidades Europeas señala que ya se ha debatido anteriormente esta cuestión con la Argentina y toma nota de las observaciones formuladas. Su delegación espera seguir dialogando sobre este asunto.

xi) Sudáfrica - Etiquetado y publicidad de los productos alimenticios (G/TBT/N/ZAF/66)

50. El representante de los Estados Unidos señala que su delegación desea que se aclare la medida propuesta en cuestión. Concretamente, el reglamento establece una lista de alimentos "no esenciales", que no pueden enriquecerse con vitaminas ni minerales y a los que no cabe atribuir propiedades. Se pregunta cuál es la justificación o cuáles son los criterios utilizados por Sudáfrica al elaborar esta lista y de qué manera se han tenido en cuenta las observaciones de los Estados Unidos. Su delegación agradecería poder debatir con Sudáfrica para comprender mejor el reglamento.

51. El representante de Sudáfrica toma nota de las observaciones formuladas, que transmitirá al Departamento de Salud de su país, y facilitará una respuesta por escrito.

xii) Japón - Directrices de etiquetado para el buey Wagyu

52. El representante de los Estados Unidos plantea una cuestión respecto a las directrices de etiquetado del buey *Wagyu*, elaboradas por un grupo de estudio sobre el etiquetado creado a instancias del Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca del Japón. Aunque su delegación presentó observaciones sobre las directrices cuando se publicaron inicialmente en enero de 2007 y planteó preguntas adicionales en el contexto del Examen de las Políticas Comerciales del Japón, sigue habiendo incertidumbre en torno a la finalidad y la condición de las directrices. El orador subraya que éstas podrían tener un efecto significativo en el comercio, ya que exigen que las reses que lleven la

etiqueta *Wagyu* hayan nacido y se hayan criado en el Japón, a pesar de que las características del término *Wagyu*, como su calidad y su sabor, se basan en la genética y en las prácticas de cría animal, y no en el lugar en el que haya nacido o se haya criado la res.

53. Los Estados Unidos entienden que las directrices son voluntarias y sólo afectan a los miembros del Consejo del Comercio Justo de Carne. Sin embargo, sigue habiendo incertidumbre en cuanto a la relación entre dicho Consejo y el Consejo de Libre Comercio del Japón o el Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca. Se solicita al Japón que explique la función del Ministerio y del Consejo de Libre Comercio del Japón en la adopción y observancia de las directrices. Asimismo, se pide que se aclare quién forma parte del Consejo del Comercio Justo de Carne, si sus miembros participan en la distribución y venta de buey *Wagyu* importado y nacional, y cómo etiquetarán, con arreglo a las directrices, el buey *Wagyu* importado. También hay dudas sobre el objetivo de las directrices. La lógica que las inspira podría aplicarse a prácticamente cualquier producto agropecuario, por ejemplo las manzanas *Fuji*. Se invita al Japón a que explique la repercusión de las directrices en las exportaciones estadounidenses de buey *Wagyu* y el efecto que podrían tener en otros productos agropecuarios.

54. El representante de Australia suscribe las observaciones de los Estados Unidos y recuerda que su delegación también planteó esta cuestión en el contexto del Examen de las Políticas Comerciales del Japón y que las respuestas del Japón no fueron satisfactorias.

55. El representante del Japón dice que transmitirá las preocupaciones expresadas a las autoridades de su capital.

xiii) Moldova - Proyecto de Ley de bebidas alcohólicas

56. La representante de las Comunidades Europeas plantea una cuestión en relación con la medida señalada, establecida mediante una decisión gubernamental de agosto de 2007, modificada en diciembre de dicho año y adoptada recientemente por el Parlamento, pero que aún no ha entrado en vigor. Señala que dicha Ley no se ha notificado al Comité OTC y que los Miembros no han tenido la posibilidad de examinar el texto y formular observaciones al respecto. Sin embargo, la información facilitada por la rama de producción europea indica que hay elementos en dicha Ley que requieren una notificación sobre OTC. Pregunta si está previsto notificar la medida y señala que su delegación considera que, hasta que los Miembros de la OMC no hayan examinado la medida, ésta no debe entrar en vigor.

2. Preocupaciones planteadas anteriormente

i) Comunidades Europeas - Sustancias químicas peligrosas - Proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo (G/TBT/N/EEC/151)

57. La representante de las Comunidades Europeas observa que, desde la reunión anterior del Comité OTC, se han recibido observaciones adicionales de las delegaciones de Australia, el Brasil, el Canadá, China, los Estados Unidos, el Japón y Turquía a la notificación pertinente. Las Comunidades Europeas han ofrecido una respuesta detallada a las preguntas planteadas, que está a disposición del público en el sitio Web sobre OTC de la Comisión.⁵ También se han mantenido conversaciones bilaterales con numerosas delegaciones que han expresado interés por la medida notificada. Señala que parece haber un malentendido en cuanto a la cobertura de la Directiva propuesta por las CE y subraya que únicamente estarán comprendidas en el ámbito de la clasificación propuesta las mezclas y preparaciones, lo que significa que los productos finales no necesitarán llevar el símbolo de las tibias y la calavera. La etiqueta contendrá información sobre las propiedades peligrosas de las

⁵ <http://ec.europa.eu/enterprise/tbt/>.

preparaciones, pero esta clasificación no prohibirá ni restringirá la utilización de esas sustancias. Como se indica en las respuestas escritas a esas observaciones, antes de imponer cualquier tipo de restricciones a la comercialización o de establecer niveles máximos de exposición o prohibiciones se llevará a cabo una evaluación del riesgo. Las partes interesadas y los terceros países podrán participar en este proceso, y las medidas se notificarán a la OMC en la etapa de la redacción.

58. Un experto de la Dirección General de Medio Ambiente de las Comunidades Europeas señala que es necesario tener en cuenta dos cuestiones principales: la clasificación de los boratos y el níquel y las consecuencias legislativas en el proceso de comercialización. Empezando por las últimas, subraya que, con arreglo a la legislación comunitaria, no existe un vínculo directo y automático entre la clasificación de una sustancia y las prohibiciones o restricciones de la misma. Antes de que esto suceda, la Comisión Europea tiene que llevar a cabo una evaluación del riesgo y basarse en sus resultados para presentar cualquier propuesta. Éste ha sido, por ejemplo, el procedimiento aplicado en la Directiva sobre los cosméticos. Hay ya una prohibición de utilizar ácido bórico en los cosméticos en concentraciones superiores a un determinado nivel, por lo que la actual propuesta de clasificación no tendrá consecuencias para el etiquetado de esa sustancia. También destaca que no existe ningún vínculo directo entre la clasificación de una sustancia y el proceso de autorización previsto en el Reglamento REACH. Por consiguiente, no existe ningún automatismo y el objetivo de la propuesta es ofrecer a los usuarios de las sustancias, o de las preparaciones o mezclas que las contengan, información suficiente sobre las propiedades peligrosas de éstas para que puedan manipularlas sin riesgo.

59. En cuanto a la clasificación propiamente dicha de los **boratos**, el representante de las Comunidades Europeas observa que hay tres cuestiones principales sobre las que se han recibido observaciones: i) el análisis de los datos sobre animales; ii) el análisis de los datos disponibles sobre personas; y iii) los criterios de "manipulación y uso en condiciones normales". Por lo que respecta a los criterios aplicados a los datos sobre animales para llegar a la conclusión de que esa sustancia es tóxica para la reproducción, afirma que la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos ha llegado a la misma conclusión de que esta sustancia tiene efectos desfavorables en la reproducción de ratas, ratones y perros. Los criterios aplicados a la utilización de estos datos están en conformidad con los adoptados en relación con la toxicidad para la reproducción en el marco del Sistema Armonizado Mundial.

60. Por lo que respecta al modo en que se tratan los datos sobre personas en el proceso de clasificación, la posición de las Comunidades Europeas, de conformidad con el Sistema Armonizado Mundial, es que debe haber pruebas suficientes para negar que los datos sobre animales no son pertinentes para las personas, y esto no se ha demostrado en los estudios disponibles sobre personas. Éste no es un problema inherente a la toxicología, y la práctica habitual y aceptada en todo el mundo es utilizar modelos animales. El representante de las Comunidades Europeas subraya que la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos ha llegado a la misma conclusión acerca de los datos disponibles sobre personas.

61. En cuanto al criterio utilizado para la "manipulación y uso en condiciones normales", el orador subraya que el hecho de que en muchos países del mundo se hayan fijado ya límites para la ingestión de boratos en los alimentos o para la concentración de esta sustancia en los productos cosméticos indica que hay un riesgo asociado con ella.

62. Algunas de las consideraciones utilizadas para la clasificación de los boratos se aplican también al **níquel**. El orador subraya que el método de la "agrupación" ha sido evaluado y ratificado por expertos de países de la OCDE en el marco del programa para sustancias químicas de esta Organización. Por otra parte, como ha señalado la rama de producción de metales en varias ocasiones, el método de la agrupación puede ser aplicado de manera flexible, sin necesidad de seguir todas las fases previstas en el documento de orientación de la OCDE. En lo que concierne a la

"manipulación y uso en condiciones normales" del níquel, se aplican las mismas consideraciones que en el caso de los boratos.

63. El representante de Cuba considera que la nueva clasificación de los carbonatos de níquel carece de base científica. Observa que tanto los carbonatos de níquel como los de azufre son solubles en agua, y que el proyecto de Directiva clasifica como carcinógenos de la categoría 2, sin ninguna prueba científica, 150 componentes del níquel. A su delegación le preocupa que la posible integración de esta nueva clasificación en el complejo sistema REACH tenga un efecto significativo en la rama de producción de níquel y graves consecuencias para las exportaciones cubanas de níquel al mercado europeo. También puede tener un efecto desfavorable en la utilización de níquel para fabricar acero inoxidable en todo el mundo.

64. El orador subraya que su delegación considera que el proyecto de Directiva de las CE no está en conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que limita el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de protección de la salud y el medio ambiente. Su delegación invita a las Comunidades Europeas a revisar la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico del proyecto de Directiva a la luz de las observaciones y preocupaciones expresadas, y a adoptar una forma de clasificación de los componentes del níquel más apropiada y con fundamento científico que no afecte al acceso de los productores de níquel de países en desarrollo al mercado europeo. Además, invita a las Comunidades Europeas a que tengan en cuenta las disposiciones sobre trato especial y diferenciado del Acuerdo OTC, en particular el párrafo 3 de su artículo 12, que establece que los Miembros deberán tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio al preparar reglamentos técnicos, con el fin de asegurarse de que éstos no creen obstáculos innecesarios para los exportadores.

65. La representante de la República Dominicana comparte las preocupaciones expresadas por Cuba con respecto a la nueva clasificación propuesta para los carbonatos de níquel, que en opinión de su delegación carece de pruebas científicas suficientes. Subraya que las exportaciones de níquel representaron en 2007 más del 50 por ciento de las exportaciones totales de la República Dominicana y que la directiva propuesta tendrá efectos desfavorables en la rama de producción y en la economía del país en general. Su delegación pide a las Comunidades Europeas que no adopten la 30ª adaptación al progreso técnico ni notifiquen la 31ª adaptación al progreso técnico de la Directiva, y que tengan en cuenta las observaciones de los Miembros de la OMC antes de la adopción definitiva.

66. El representante del Brasil da las gracias a las Comunidades Europeas por las respuestas recientemente distribuidas sobre la clasificación propuesta para los carbonatos de níquel, de conformidad con la 30ª adaptación al progreso técnico, y acoge con satisfacción el anuncio de que la 31ª adaptación al progreso técnico será notificada al Comité OTC antes de su adopción. Ello no obstante, sin prejuzgar el riesgo real que plantean los carbonatos de níquel, su delegación no está convencida de que la clasificación como carcinógenos comprobados para las personas esté justificada con las pruebas científicas que han presentado las Comunidades Europeas. Señala que se ha sostenido que las propiedades peligrosas que se enumeran en la 30ª adaptación al progreso técnico han sido examinadas por expertos de la OCDE que han llegado a las mismas conclusiones que proponen las CE. Sin embargo, destaca que el estudio de la OCDE es un proyecto de perfil para la evaluación inicial de compuestos de níquel que empieza reconociendo que no se dispone de datos sobre el efecto carcinógeno de los carbonatos de níquel en la salud humana. La conclusión principal del estudio de la OCDE es que hay cinco sustancias en las que se debe continuar trabajando porque existen indicios de riesgos para la salud humana. Señala que no se trata de la misma conclusión que se propone en la 30ª adaptación al progreso técnico, puesto que esta última descarta la necesidad de continuar trabajando al saltarse las prescripciones relativas a las pruebas y pasar a la conclusión de que los carbonatos de níquel son carcinógenos comprobados para las personas.

67. El representante del Brasil pide a las Comunidades Europeas que aplacen la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico hasta que haya información científica fiable sobre el riesgo real que plantean los compuestos de níquel. También pregunta por qué no se ha tratado esta cuestión en el contexto de la legislación sobre el Reglamento REACH, dentro de los plazos vigentes para la realización de pruebas y la evaluación. A este respecto, la rama de producción está llevando a cabo un programa destinado a obtener datos pertinentes que faciliten una evaluación y clasificación de los compuestos de níquel adecuadas y basadas en criterios científicos. Teniendo presente que el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC dice que los reglamentos no deberán restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, el Brasil invita a las Comunidades Europeas a esperar hasta que se disponga de tales datos.

68. La representante del Canadá señala que su delegación concede gran importancia a este asunto. El Canadá es el segundo productor y exportador mundial de níquel y sustancias afines y está muy interesado en asegurarse de que las medidas de las CE no entrañan obstáculos innecesarios al comercio. Informa al Comité de que su delegación, junto con otros ocho países que representan más del 80 por ciento de la producción mundial de níquel, ha enviado una carta al Comisario Europeo de Medio Ambiente en la que reitera sus preocupaciones.⁶ Se ha recibido una respuesta de la Comisión Europea que está siendo examinada. Las preocupaciones del Canadá, al igual que las de otras delegaciones, están relacionadas con el hecho de que la clasificación propuesta para los carbonatos de níquel no se basa en un análisis científico sólido y puede sentar un precedente inadecuado.

69. La oradora pide aclaraciones sobre: el proceso utilizado para la clasificación de los carbonatos de níquel y la decisión de no solicitar nuevas pruebas; la función de la solubilidad en agua en el proceso de agrupación de sustancias; la utilización de las directrices de la OCDE, y en particular las medidas de verificación que se exponen en ellas, para establecer la clasificación propuesta; y la razón que justifica la inclusión en la respuesta de las CE del proyecto de perfil para la evaluación inicial del programa SIDS de la OCDE. Además observa que, en su respuesta, las Comunidades Europeas indican que la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico se incluirán en el anexo VI de un nuevo Reglamento (sobre clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias y mezclas) cuyo objeto es poner a las CE en conformidad con el Sistema Armonizado Mundial de las Naciones Unidas. A tal efecto, solicita que se aclare si las clasificaciones propuestas en la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico se incluirán en el Reglamento sobre clasificación, embalaje y etiquetado cuando éste entre en vigor o si se añadirán en la primera adaptación al progreso técnico de dicho Reglamento.

70. La oradora agradece a las Comunidades Europeas que estén dispuestas a analizar los datos presentados por la rama de producción. Su delegación espera que no se inicie la adopción de la 30ª adaptación al progreso técnico hasta que haya concluido el análisis científico de tales datos. Subraya que el Canadá no ha adoptado una posición respecto de la toxicidad o carcinogenicidad de sustancias concretas a base de níquel; lo que le preocupa es más bien el proceso mediante el cual las Comunidades Europeas han llegado a su conclusión. En particular, destaca que si se adoptaran criterios inadecuados en situaciones de ese tipo, podrían sentar un precedente peligroso para el gran número de evaluaciones que deben realizarse con arreglo al Reglamento REACH. Su delegación pide que esas evaluaciones tengan un fundamento científico y se realicen de manera adecuada, e insta a las Comunidades Europeas a cerciorarse de que las medidas que pudieran adoptarse para proteger la salud humana y el medio ambiente representan las opciones menos restrictivas del comercio, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

71. La oradora pide también confirmación de que se aplazará la aplicación de la 30ª adaptación al progreso técnico, de que se analizarán los datos científicos presentados por la rama de producción y de que el aplazamiento de la aplicación dará tiempo suficiente para poder examinar debidamente la información presentada por la rama de producción. En cuanto a la 31ª adaptación al progreso técnico

⁶ Está disponible como documento de sala una copia de la carta enviada.

de la Directiva, su delegación entiende que contendrá nuevas propuestas de clasificación para el níquel. Espera que se dé a los Miembros tiempo suficiente para examinar el proyecto, una vez que se haya notificado, y formular observaciones al respecto.

72. El representante de Australia hace suyas las observaciones de los oradores que le han precedido y agradece la respuesta de las CE a la carta conjunta que les han enviado. Sin embargo, subsisten preocupaciones en cuanto al proceso mediante el cual las Comunidades Europeas han evaluado los carbonatos de níquel y a la falta de comprobación de que los carbonatos de níquel y las sustancias químicas de referencia son lo suficientemente comparables para justificar las conclusiones a que se ha llegado. Su delegación no se opone a la utilización de un método de extrapolación, siempre que se aplique correctamente y de manera coherente y científicamente válida. Sin embargo, las autoridades australianas responsables de la evaluación han examinado las publicaciones científicas disponibles sobre la cuestión, incluida la documentación de las CE y la OCDE, y han llegado a la conclusión de que no existen datos fiables sobre el potencial carcinógeno de los carbonatos de níquel y que la solubilidad en agua, por sí sola, es un criterio insuficiente en el que basar un método de extrapolación.

73. El orador pide aclaraciones sobre los planes de las CE para la adopción de la 30ª adaptación al progreso técnico. También señala que, en su respuesta, las Comunidades Europeas afirman que los servicios de la Comisión analizarán cualquier información científica adicional que presente la rama de producción y que, si ello estuviera justificado, podría modificarse la clasificación de los compuestos de níquel. La rama de producción de níquel ha concluido un nuevo trabajo científico sobre los carbonatos de níquel que se ha facilitado a las Comunidades Europeas. Por consiguiente, invita a las Comunidades Europeas a analizar estos datos científicos adicionales antes de tomar ulteriores medidas en relación con la 30ª adaptación al progreso técnico.

74. El orador observa además que, en su respuesta, las Comunidades Europeas afirman que las propiedades peligrosas de los compuestos de níquel que se enumeran en la 30ª adaptación al progreso técnico han sido examinadas por expertos de la OCDE, que han tenido en cuenta la información adicional facilitada por la rama de producción. Sin embargo, su delegación entiende que no hay acuerdo y que la OCDE está tratando de ofrecer orientación ulterior sobre cómo aplicar el método de extrapolación. Las Comunidades Europeas han adjuntado a su respuesta un proyecto de documento (Proyecto de perfil para la evaluación inicial del programa SIDS) que, según indican, ha sido examinado por expertos de la OCDE. Sin embargo, se trata tan sólo de un proyecto de documento que al parecer recomienda continuar trabajando. Australia entiende que el proceso no está destinado a clasificar compuestos, sino que se refiere más bien a la comprobación de la calidad y disponibilidad de los datos sobre sustancias. No parece que haya muchos datos pertinentes sobre los carbonatos de níquel. Por consiguiente, Australia está interesada en recibir más información en cuanto a la situación del documento y las recomendaciones relativas a la continuación del trabajo.

75. El orador subraya que a su delegación le sigue preocupando la posibilidad de que el criterio aplicado por las CE al grupo del níquel sienta un precedente para el modo en que se clasificarán en el futuro otros grupos de sustancias químicas, inclusive en virtud del Reglamento REACH. En su respuesta a Australia, las CE han confirmado que el grupo del níquel no constituye un modelo que pueda ser aplicado "directamente" a otros grupos de sustancias químicas. Sin embargo, la respuesta indica también que el anexo VI de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) N° 1907/2006 incluirá clasificaciones armonizadas, incluidas las de la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico, y las procedentes del Reglamento REACH, a través de un procedimiento de adaptación al progreso técnico. Esto sentará un precedente, y a su delegación le preocupan los fundamentos científicos y de procedimiento de este precedente.

76. También se señala que la clasificación propuesta por las CE para las sustancias a base de níquel tendrá un efecto económico y comercial significativo en todos los países productores y exportadores de níquel, incluidos los países en desarrollo. A pesar de que las Comunidades Europeas han indicado que esta medida no tendrá consecuencias directas para otros reglamentos, la rama de producción ha ofrecido ya ejemplos de casos en que habrá una amplia repercusión.

77. El orador se siente alentado por la indicación de las Comunidades Europeas de que la propuesta relativa a la 30ª adaptación al progreso técnico de la Directiva se notificará de conformidad con el Acuerdo OTC y que se dará tiempo suficiente para formular observaciones. Pide a las CE que garanticen que el proceso de elaboración del régimen de reglamentación de las sustancias químicas es transparente, accesible a todas las partes interesadas, incluida la rama de producción, y científicamente defendible. Señala que las Comunidades Europeas han afirmado en su respuesta que el proyecto de Directiva ha sido objeto de un debate bilateral con la mayoría de los países que han presentado observaciones. Sin embargo, a Australia le ha resultado problemático entablar conversaciones con la Comisión sobre este asunto, y la rama de producción ha comunicado dificultades similares. Exhorta a las Comunidades Europeas a garantizar la continuación de los debates bilaterales con todas las partes interesadas, incluida la rama de producción, y a no adoptar ninguna medida destinada a aplicar la 30ª adaptación al progreso técnico de la Directiva hasta que no se hayan resuelto las cuestiones pendientes.

78. El representante de China se muestra de acuerdo con los oradores que le han precedido y pone de relieve que las Comunidades Europeas no han disipado por completo las preocupaciones expresadas por su delegación acerca del proyecto de la 30ª adaptación al progreso técnico. En cuanto a la 31ª adaptación al progreso técnico, invita a las Comunidades Europeas a cumplir las obligaciones en materia de transparencia que les impone el Acuerdo OTC y también a basar esta medida en pruebas científicas.

79. La representante de Chile expresa la preocupación de su delegación por el modo en que se está llevando a cabo la nueva clasificación de las sustancias químicas y subraya la necesidad de que el método utilizado para determinar los riesgos se aplique de manera transparente y sobre una base científica. A su delegación le preocupa asimismo que el proceso de reclasificación, especialmente en lo que respecta a los carbonatos de níquel, cree también incertidumbres en otros ámbitos, a saber en el marco del Reglamento REACH, y tenga efectos en el comercio de esos productos. Su delegación espera que se reconsidere la nueva clasificación.

80. El representante de Sudáfrica se hace eco de las preocupaciones expresadas. Las preocupaciones de su delegación están relacionadas, en particular, con la nueva clasificación de los carbonatos de níquel. Su delegación entiende que la base para la clasificación utilizada en la 30ª adaptación al progreso técnico es el método de extrapolación, consistente en extrapolar datos sobre una sustancia bien caracterizada a otra sustancia sobre la que existen pocos datos. Ahora bien, aunque el método de extrapolación ha sido aprobado por la OCDE (según las directrices para su utilización que figuran en el Manual de la OCDE para el estudio de sustancias químicas producidas en grandes cantidades, de 2004), a juicio de la rama de producción sudafricana el proceso de evaluación de las CE no se ajusta a esas directrices, ya que el análisis de las propiedades de las sustancias comparadas no ha sido realizado de manera adecuada. Ese mismo método se utilizará en la próxima 31ª adaptación al progreso técnico, que abarca otras 140 sustancias a base de níquel.

81. El orador señala además que, según tiene entendido su delegación, tanto la 30ª como la 31ª adaptaciones al progreso técnico podrían ser adoptadas antes de junio de 2008, en coincidencia con el período establecido en el Reglamento REACH para el registro previo. De hecho, de conformidad con el Reglamento REACH, es necesario registrar las sustancias a base de níquel. Como parte de este proceso, la rama de producción debe facilitar datos sobre la composición química de esas sustancias, después de lo cual las CE examinarán esos datos para determinar su toxicidad. Si ambas

adaptaciones al progreso técnico se adoptan antes del período establecido en el Reglamento REACH para el registro previo, la rama de producción de Sudáfrica no podrá suministrar sus propios datos a efectos del registro previsto en el Reglamento REACH, dado que la determinación de la toxicidad se habrá realizado con arreglo al método de extrapolación aplicado en la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico. Suscita especial preocupación el hecho de que la clasificación por derogación propuesta en la 30ª adaptación al progreso técnico y la falsa "extrapolación" subsiguiente de la 31ª adaptación al progreso técnico darán lugar a futuras medidas erróneas y restrictivas del comercio en virtud del Reglamento REACH. Por consiguiente, pide a las Comunidades Europeas que aplacen el examen de la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico, de manera de que las partes interesadas, incluida la rama de producción de níquel, puedan contribuir al proceso de evaluación y asegurar un enfoque con un fundamento científico sólido para que no se pongan en peligro los objetivos del Reglamento REACH.

82. El representante de los Estados Unidos agradecen la respuesta de las Comunidades Europeas a las observaciones formuladas. Su delegación comparte muchas de las preocupaciones sistémicas que han planteado oradores anteriores acerca del análisis realizado por las CE con miras a la clasificación de los carbonatos de níquel y de otros compuestos de níquel en la categoría 2 de la Directiva sobre sustancias peligrosas. En cuanto a la clasificación propuesta de los boratos en la categoría 2, se refiere a las preocupaciones expresadas por su delegación en anteriores declaraciones y comunicaciones. En particular, los Estados Unidos observan que, al proponer su clasificación para los boratos, las Comunidades Europeas no parecen haber tenido en cuenta la manipulación y uso en condiciones normales de los productos que contienen boratos.

83. Además, el orador reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a las prescripciones en materia de etiquetado y los efectos indirectos en otros textos legales de las CE, como el Reglamento REACH, de la clasificación en la categoría 2 y las consecuencias desfavorables que ello podría tener en la venta y el comercio de boratos y productos que contienen borato. Subraya que se continuarán comunicando estas preocupaciones a funcionarios de alto rango de las CE y solicita información acerca de si las Comunidades Europeas han estudiado otras opciones para ofrecer a los consumidores información sobre los boratos que eviten los posibles efectos desfavorables en el comercio asociados con la clasificación en la categoría 2.

84. Por otra parte, la representante de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos destaca que la descripción que han hecho las Comunidades Europeas del uso de los datos de esta Agencia no es exacta. Está dispuesta a continuar examinando esta cuestión a nivel técnico y dice que su delegación pide a las CE que no finalicen su clasificación prevista de los boratos en la categoría 2 sin realizar una evaluación que tenga en cuenta los usos finales a los que están destinados y los riesgos asociados con esos usos finales. Puede encontrarse una solución que proteja la salud y la seguridad de los consumidores al tiempo que evite restricciones innecesarias de la venta y utilización de boratos.

85. El representante de Turquía se refiere a las preocupaciones anteriormente expresadas por su delegación con respecto a la clasificación propuesta para los boratos. Recuerda que, además de plantear esas preocupaciones en el Comité OTC, su delegación ha entablado un diálogo bilateral con las Comunidades Europeas. También se ha invitado a las Comunidades Europeas a participar en un estudio epidemiológico conjunto que se realizará en minas de borato y establecimientos de fabricación de Turquía. Turquía ha presentado también observaciones adicionales sobre la notificación de las CE.

86. En particular, Turquía considera que la clasificación muestra muchas deficiencias científicas y de procedimiento y que, si bien la directiva hace referencia al riesgo, la decisión se ha tomado sobre la base del peligro. Las Comunidades Europeas parecen racionalizar su decisión, en lugar de adoptar un enfoque constructivo con miras a eliminar los obstáculos técnicos al comercio. Turquía entiende que, al adoptar la decisión relativa a la clasificación, el Comité Técnico de las CE no ha aplicado

correctamente los criterios de manipulación y uso en condiciones normales, pertinencia de los datos sobre animales para las personas, vía y dosis de administración de las sustancias, diferencias genéticas en cuanto a toxicidad entre animales de laboratorio y personas y pertinencia de los datos epidemiológicos existentes.

87. En concreto, el orador subraya que, en lo que respecta a los criterios de manipulación y uso en condiciones normales, para aumentar los niveles de exposición humana hasta alcanzar una magnitud que tenga los efectos no deseables de toxicidad para la reproducción observados en animales, una persona tendría que ingerir deliberadamente grandes dosis orales de boratos y aumentar esa ingestión durante cierto período de tiempo, lo que constituye un uso inadecuado. Señala que se han realizado estudios en animales utilizando la vía oral. Sin embargo, la vía de exposición a los boratos durante la "manipulación y uso en condiciones normales" es la absorción dérmica y la inhalación. Por esta razón, subraya que los boratos se absorben mal a través de la piel y que con arreglo a una "manipulación y uso en condiciones normales" no se alcanzarán nunca los altos niveles de exposición que son necesarios para que se produzcan efectos por medio de la inhalación.

88. Por lo que respecta a la pertinencia de los datos sobre animales para las personas, el orador subraya que existen notables diferencias genéticas en cuanto a toxicidad entre los animales vivos y las personas. Por ejemplo, las ratas tienen un riesgo elevado de insuficiencia renal porque no pueden vomitar, de manera que pueden utilizarse dosis altas en los estudios. Sin embargo, las personas no pueden ingerir dosis tan altas de boratos y, además, el ácido bórico tiene otros efectos tóxicos en las personas, como vómitos y diarreas, cuando se ingieren en dosis altas. También recalca que los datos epidemiológicos existentes, incluidos los estudios sobre exposición humana ocupacional y ambiental llevados a cabo en Turquía y los Estados Unidos, no han revelado efectos en la reproducción y han demostrado que los efectos en las personas difieren de los efectos en los animales sometidos a prueba. Se señala además que, de acuerdo con el Reglamento REACH, una sustancia clasificada en las categorías 1 ó 2 debe ser autorizada.

89. En cuanto a las obligaciones que impone el Acuerdo OTC, el orador observa que la información científica y relativa a la seguridad de que se dispone y el uso final a que están destinados los boratos no indican que se creará un riesgo si no se alcanza el objetivo. Su delegación entiende que la decisión relativa a la clasificación no tiene un objetivo legítimo y, de hecho, crea obstáculos innecesarios al comercio e infringe el Acuerdo OTC. Invita a las Comunidades Europeas a tener en cuenta las preocupaciones de Turquía y otros Miembros antes de dar nuevos pasos en la aplicación de esta medida.

90. El representante de la Argentina dice que su delegación se suma a las observaciones formuladas por los oradores anteriores, especialmente en lo que respecta a la posible repercusión en la rama de producción, y en particular en la de los cosméticos.

91. El representante de Indonesia se hace eco de las preocupaciones expresadas por las delegaciones que le han precedido, incluidas las expuestas en la carta conjunta enviada a las Comunidades Europeas el 12 de marzo de 2008, según ha explicado el Canadá.

92. El representante del Japón dice que comparte las opiniones de los oradores anteriores, y de la delegación de Cuba en particular. Valora positivamente la decisión de las Comunidades Europeas de notificar la 31ª adaptación al progreso técnico.

93. El representante de Colombia afirma que su delegación se suma a las observaciones formuladas por los oradores que le han precedido. Se está examinando la respuesta dada por las Comunidades Europeas a las observaciones y Colombia volverá a ocuparse de este asunto en un futuro próximo.

94. El representante de Malasia reitera las preocupaciones expresadas por su delegación en reuniones anteriores. En particular, su delegación opina que la medida de las CE parece basarse más en el principio de precaución que en pruebas científicas sólidas. Aunque se agradece la respuesta de las CE a las observaciones formuladas, esa respuesta no da garantías suficientes acerca de los posibles efectos desfavorables de la medida. En opinión de Malasia, la propuesta restringe el comercio más de lo necesario y, por consiguiente, no está en conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La medida tendrá como resultado restricciones del comercio, lo que a su vez menoscabará la capacidad de su país para comercializar sus productos, en particular el caucho obtenido de madera tratada con boratos, que es uno de los principales productos de exportación de Malasia. En nombre de su delegación, insta a las CE a reconsiderar su clasificación de los boratos en la categoría 2.

95. El representante de Zimbabwe dice que comparte las preocupaciones expresadas por las delegaciones que le han precedido.

96. El representante de Cuba, hablando en nombre del grupo de países ACP, observa que el Presidente de este grupo en Bruselas ha enviado una carta a la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea en la que se explica que si se aplicaran los proyectos de la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico en la forma propuesta, las directivas podrían constituir una amenaza para las exportaciones de sustancias a base de níquel de los países ACP a la Unión Europea. Además, si las sustancias a base de níquel se clasificaran con arreglo a la propuesta, su utilización estaría restringida en virtud del Reglamento REACH, lo que por consiguiente constituiría un obstáculo al comercio. Los países ACP y otros países en desarrollo están tratando todavía de entender y aplicar el Reglamento REACH y ello ya les está causando dificultades. Subraya que se necesita más tiempo para adquirir un conocimiento amplio de esta cuestión y que las Comunidades Europeas deben abstenerse de tomar medidas ulteriores.

97. La representante de Chile, haciendo referencia a la clasificación propuesta para los boratos, pone de relieve que el nivel de exposición en una mina no es representativo de la "manipulación y uso en condiciones normales" de los productos que contienen boratos, y que los estudios realizados en minas no han llegado a la conclusión de que la exposición a los boratos tiene efectos desfavorables. Menciona los resultados de pruebas realizadas en China a más de 1.000 trabajadores expuestos a los boratos, donde no se han observado efectos desfavorables. También expresa preocupación con respecto a la relación directa entre la Directiva y el Reglamento REACH.

98. El representante de Filipinas dice que comparte las opiniones expresadas por el Canadá, Australia, Cuba y otras delegaciones y recomienda a las Comunidades Europeas que no adopten ninguna medida ulterior con respecto a la 30ª adaptación al progreso técnico.

99. El representante de las Comunidades Europeas, respondiendo a algunas de las cuestiones planteadas y empezando por las preocupaciones relacionadas con los boratos, observa que su delegación no está de acuerdo con el análisis hecho por Turquía, según el cual no es posible que una persona ingiera una cantidad de boratos suficiente para que éstos tengan efectos desfavorables. En particular, la evaluación realizada por el Comité Científico de las CE sobre los productos cosméticos ha llegado a la conclusión de que se necesita un umbral para limitar la cantidad de boratos presente en los productos cosméticos si se quiere evitar efectos desfavorables en la salud humana. Por la misma razón, hay que fijar un nivel máximo para los boratos presentes en los productos alimenticios. Si bien agradece el trabajo realizado por Turquía en relación con los estudios en personas, subraya que probar un hecho negativo es una labor científica muy compleja. Es necesario tener en cuenta factores como los efectos en generaciones futuras, por ejemplo en niños cuyos progenitores han estado expuestos a boratos, que son muy difíciles de evaluar.

100. En cuanto al níquel, el orador subraya que en las CE se recurre al principio de precaución como instrumento de gestión del riesgo después de haber realizado una evaluación del riesgo. En el caso de la clasificación y etiquetado de estas sustancias no se ha aplicado el principio de precaución, porque la clasificación y el etiquetado son criterios basados en el peligro para los que se tiene en cuenta la información sobre el riesgo y la utilización en condiciones y circunstancias muy específicas, pero no en el contexto tradicional de la evaluación del riesgo. Por consiguiente, no existe ninguna base para invocar el principio de precaución. De hecho, la Directiva afirma que la finalidad de la clasificación y el etiquetado es una evaluación del peligro y que los criterios de "manipulación y uso en condiciones normales" que se establecen en el anexo han de ser considerados en ese contexto.

101. En cuanto a la relación con el Reglamento REACH, el orador subraya que no existe un vínculo automático entre la autorización prevista en dicho Reglamento y la clasificación de las sustancias. También hace hincapié en que no todas las sustancias identificadas con arreglo al Reglamento REACH necesitan una autorización. El artículo 58 del Reglamento REACH establece claramente las circunstancias en las que una sustancia debe ser objeto de autorización.

102. Por lo que respecta a la 30ª adaptación al progreso técnico y al modo de tratar los nuevos datos, el orador dice que se llevan a cabo con regularidad nuevos estudios sobre sustancias, y que esos estudios se tratan del siguiente modo: una vez que se ha alcanzado un nivel de información suficiente para avanzar, se toma una decisión. Esta decisión se modifica luego a la luz de nuevas informaciones o estudios posteriores que demuestran que esa decisión no era correcta. Añade que, si se recibe nueva información de la rama de producción, se examinará con carácter urgente.

103. En lo que concierne a la clasificación de todos los compuestos de níquel como carcinógenos, el orador aclara que la 31ª adaptación al progreso técnico de la Directiva diferenciará claramente los compuestos de níquel que son considerados carcinógenos de los que no lo son, y que no es necesario clasificar todos los compuestos de níquel. Subraya que es difícil determinar si el níquel es un carcinógeno en animales. Por ejemplo, estudios epidemiológicos han demostrado que los iones de níquel son carcinógenos para las personas, pero pruebas realizadas con iones de níquel en animales no han demostrado con tanta claridad que esto sucede también en el caso de los animales. Por consiguiente, la probabilidad de que las pruebas en animales demuestren la carcinogenicidad del níquel para las personas es pequeña. Es poco probable que las prescripciones del Reglamento REACH en materia de pruebas resuelvan esta cuestión, porque son mucho menos rigurosas de lo necesario para probar o refutar la carcinogenicidad de esos compuestos.

104. En cuanto al estudio de la OCDE, el orador está plenamente de acuerdo en que se trata de una evaluación inicial. Sin embargo, hace hincapié en que el método aplicado por las Comunidades para agrupar estos compuestos, en particular los carbonatos de níquel, ha sido examinado por expertos de la OCDE y que no ha habido ninguna crítica significativa con respecto al método aplicado. La palabra "proyecto" significa que se trata de un perfil para una evaluación inicial que todavía no ha sido ratificado por la reunión conjunta de la OCDE. Aclara también que no se han aplicado las directrices de la OCDE sobre agrupaciones, en particular las dos últimas etapas, que exigen pruebas de confirmación, lo que significa que han de realizarse nuevas pruebas en animales. En cambio, cuando se necesitan pruebas que confirmen la necesidad de una clasificación, las Comunidades Europeas optan por no clasificar nada en absoluto.

105. Por lo que se refiere a los cosméticos, el orador subraya que la Directiva al respecto sobre el ácido bórico no tendrá consecuencias inmediatas para los paraboratos. El proceso que se seguirá consistirá en consultar al Comité Científico que se ocupa de los productos cosméticos sobre qué riesgo plantea el uso de esas sustancias y, en caso de que se observe un riesgo, cuál deberá ser el valor máximo.

106. La representante del Canadá pide aclaraciones sobre el plazo para la notificación de la 31ª adaptación al progreso técnico y pregunta si esa adaptación sólo se notificará al Comité OTC una vez que la Directiva haya sido aprobada por los Estados miembros de las CE.

107. El representante de Turquía subraya que su país produce cerca del 70 por ciento de los boratos conocidos, y que no se han observado efectos desfavorables en personas. Además, el establecimiento de valores máximos para los boratos presentes en los productos alimenticios no significa que esta sustancia sea tóxica con arreglo a su "manipulación y uso en condiciones normales".

108. El representante de las Comunidades Europeas explica que se hará una notificación después de que haya concluido el proceso de consultas entre servicios al nivel de las CE. También señala que el plazo para la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico de la Directiva afectará también al anexo VI del Reglamento sobre clasificación, embalaje y etiquetado, que está siendo objeto de un procedimiento de codecisión al nivel de las CE. Para terminar, informa al Comité de que todos los antecedentes y estudios en que las Comunidades han basado su clasificación y etiquetado para todos los compuestos en la 30ª y 31ª adaptaciones al progreso técnico, así como las actas de todas las deliberaciones, pueden consultarse en el sitio Web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas.⁷

ii) *Comunidades Europeas - Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de las sustancias y preparados químicos (REACH) (G/TBT/N/EEC/52, Add.1-4 y Add.3/Rev.1)*

109. El representante de la Argentina reitera la posición de su delegación de que el Reglamento REACH puede distorsionar el comercio mundial de sustancias y productos químicos.⁸ Su delegación entiende que puede haber falta de uniformidad en la aplicación de ese Reglamento por parte de los Estados miembros de las CE, dados los diferentes niveles de desarrollo, estructuras y órganos de aplicación. Suscita especial preocupación la cláusula del Reglamento relativa al "representante exclusivo", que puede dar lugar a un trato desigual entre empresas comunitarias y no comunitarias.

110. Otras dificultades están relacionadas con los procedimientos de registro de los productos sujetos al REACH, según los cuales la rama de producción será responsable del proceso de conformidad de más de 30.000 sustancias, incluso cuando no parezca haber indicación de riesgo asociado con muchas de ellas. Puesto que los únicos órganos con competencia sobre registro y observancia en este tema son europeos, esto llevará a mayores costos para los productores no comunitarios. El Reglamento REACH es también muy complejo y difícil de entender. A ello se suma la usualmente tardía asistencia técnica que brindan las CE a empresas situadas fuera de su territorio. En relación con las modificaciones del Reglamento, el orador pide a las CE que notifiquen todos los desarrollos al Comité a los efectos de tomar en consideración las sugerencias de los Miembros.

111. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación apoya los objetivos de proteger la salud y el medio ambiente. Sin embargo subsisten preocupaciones en cuanto a que el Reglamento REACH parece ser excesivamente amplio y tener un enfoque especialmente costoso, oneroso y complejo que podría alterar y distorsionar el comercio mundial. Los Estados Unidos continúan estudiando el Reglamento y su posible efecto en el comercio y siguen atentamente el proceso de aplicación. Recuerda que al menos 20 Miembros de la OMC, y un gran número de partes interesadas, tanto grandes como pequeñas y procedentes de diversos sectores de la rama de producción, continúan expresando graves dudas y preocupaciones con respecto al Reglamento REACH y a su aplicación.

⁷ <http://ecb.jrc.it/>.

⁸ Posteriormente se distribuyó una comunicación de la Argentina (G/TBT/W/286).

112. En particular, las preocupaciones se refieren a las cuestiones siguientes: incertidumbre persistente en cuanto al alcance y la aplicabilidad de las disposiciones relativas a los artículos; necesidad de que los fabricantes no comunitarios registren los monómeros reactivos presentes en los polímeros; inclusión de sustancias en la lista de aquellas cuya autorización se propone cuando no se ha realizado una evaluación del riesgo, especialmente teniendo en cuenta el efecto disuasorio que puede tener esa inclusión en la lista; posible trato preferencial de las "sustancias existentes" fabricadas en las Comunidades Europeas frente a las sustancias existentes fabricadas fuera de las Comunidades Europeas, en cuanto a si esas sustancias (por ejemplo, cosméticos) pueden ser consideradas "sustancias en fase transitoria"; falta de transparencia en la elaboración de los proyectos de aplicación del Reglamento REACH; posibilidad de que el Reglamento REACH se aplique de forma diferente en los distintos Estados miembros de las CE, incluido el tratamiento de los artículos; protección de la información comercial patentada que se requiere para el registro con respecto a las diferentes entidades que participan en la cadena de suministro y en los Foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS); derechos y otros costos asociados con el Reglamento REACH; aplicación de la disposición relativa al "representante exclusivo"; y repercusión potencialmente desproporcionada del Reglamento REACH en las pequeñas y medianas empresas (PYME).

113. Por lo que respecta a la aplicación del Reglamento REACH, el orador insta a las Comunidades Europeas a tener en cuenta las preocupaciones expresadas por sus interlocutores comerciales y otras partes interesadas y a ofrecer una oportunidad real de reflejar las opiniones de otros gobiernos y partes interesadas en el proceso. Subraya que proseguirán las conversaciones entre los expertos técnicos de las CE y sus homólogos de los Estados Unidos y otros países en el Comité OTC y a través de canales bilaterales.

114. Por lo que respecta a la transparencia, el orador observa que las Comunidades Europeas han elaborado documentos de orientación denominados proyectos de aplicación del Reglamento REACH. Los próximos documentos abordarán cuestiones fundamentales, como las relativas al "representante exclusivo" y a la lista de sustancias cuya autorización se propone. La rama de producción, y en particular las pequeñas y medianas empresas, están teniendo especiales dificultades para seguir estos documentos de orientación, teniendo en cuenta su volumen, complejidad y ambigüedad en muchos aspectos. El orador insta a las Comunidades Europeas a ofrecer a gobiernos y partes interesadas una oportunidad real de formular observaciones sobre cada uno de los proyectos de aplicación propuestos.

115. En cuanto al "representante exclusivo", el orador señala que el Reglamento REACH prescribe que cada fabricante o importador comunitario de una sustancia, o de un artículo que contenga una sustancia, registre dicha sustancia. Esto significa que si un fabricante no comunitario recurre a múltiples importadores de las CE para exportar su sustancia o artículo a la Unión Europea, cada importador tiene que registrar por separado la sustancia o artículo, mientras que las empresas establecidas en la Unión Europea pueden registrar sustancias o artículos en su propio nombre. A fin de reducir la importante carga que esto entrañará para los productos importados, las empresas no establecidas en la Unión Europea podrán designar un "representante exclusivo" que registre sus sustancias. Sin embargo, el orador pone de relieve que, según la rama de producción, la ventaja de la disposición relativa al "representante exclusivo" queda menoscabada por su potencial de alterar las cadenas mundiales de suministro, especialmente en el caso de las PYME que actúan en el marco de esas cadenas, y de permitir un trato discriminatorio entre empresas comunitarias y no comunitarias.

116. En particular, una de las preguntas fundamentales planteadas por las empresas es si el "representante exclusivo" designado por un fabricante no comunitario puede registrar en nombre de todos los importadores comunitarios del monómero o aditivo producido por ese fabricante. Teniendo en cuenta que quedan pocos meses para que comience el registro previo, la respuesta a esta pregunta no queda clara en el nuevo proyecto de aplicación 3.1 sobre el registro. Si bien el Reglamento REACH parece permitir a todos los fabricantes, formuladores y productores de artículos no comunitarios designar un "representante exclusivo" para registrar las sustancias que producen (o que

están contenidas en los artículos), la rama de producción de los Estados Unidos no tiene todavía claro si los fabricantes, formuladores y productores de artículos no comunitarios que no exportan directamente a la Unión Europea podrán designar un "representante exclusivo". Si existe esta limitación, las empresas que no exportan directamente sus sustancias a la Unión Europea se encontrarán en la situación de tener que revelar información comercial patentada a los usuarios finales de la cadena de suministro que puedan registrar la sustancia. Esta limitación podría restringir el comercio porque muchas empresas se negarán a revelar tal información en sus cadenas de suministro, lo que impedirá que sus productos se vendan en el mercado europeo.

117. Además, el orador subraya que el hecho de no permitir a los productores de sustancias que no son exportadores directos a las Comunidades Europeas designar un "representante exclusivo" será también ineficiente. El productor de una sustancia puede vender a varias docenas de empresas no comunitarias, todas las cuales exportan en última instancia a las Comunidades Europeas. En lugar de que cada exportador tenga que designar un "representante exclusivo" para registrar esa sustancia, sería más eficiente permitir al productor de la sustancia designar un único "representante exclusivo" que se ocupe del registro de las sustancias que produce.

118. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) deberá proporcionar una orientación completa e independiente sobre la cuestión del "representante exclusivo" que sea clara, tenga en cuenta las preocupaciones y dudas expresadas por las partes interesadas y garantice que la aplicación de la disposición relativa al "representante exclusivo" no discrimine entre proveedores extranjeros y nacionales ni distorsione de algún otro modo el comercio. En particular, se deberá permitir a los fabricantes de sustancias no comunitarios designar un "representante exclusivo" prescindiendo de que exporten o no directamente su sustancia a la Unión Europea. Esto contribuirá a garantizar que los fabricantes no comunitarios de una sustancia estén en una posición similar a la de los fabricantes comunitarios y permitirá a los productores no comunitarios de esa sustancia saber que su información ha sido transmitida correctamente y evitar compartir información confidencial con los usuarios finales. Esta orientación creará también un entorno más propicio para la prestación de los servicios del "representante exclusivo".

119. En cuanto a la prescripción de registrar los monómeros reactivos presentes en los polímeros, el orador recuerda que el Reglamento REACH exige a los polímeros del registro y la evaluación, ya que en general se considera que causan un riesgo mínimo. Ello no obstante, el Reglamento REACH prescribe que los fabricantes o importadores de polímeros registren los monómeros reactivos, que están ligados químicamente dentro de los polímeros. Sin embargo los monómeros, una vez que han reaccionado, dejan de existir como sustancias individuales en los polímeros, con lo que se reduce al mínimo la posibilidad de exposición. La prescripción de registrar los monómeros reactivos ofrece a los distribuidores un incentivo para optar por los proveedores comunitarios de polímeros, porque los monómeros presentes en esos polímeros habrán sido registrados ya, de modo que se eludirá la prescripción relativa al registro. Muchos fabricantes no comunitarios de polímeros serán reacios a facilitar la información necesaria a los importadores, porque esa información es confidencial, porque es oneroso obtenerla o porque no resulta económicamente viable registrar ellos mismos sus monómeros debido al alto costo de los derechos de registro.

120. La prescripción de registrar los monómeros reactivos complica aún más el funcionamiento del mecanismo del "representante exclusivo", ya que aumenta el número de sustancias que deben ser registradas y el número de participantes en el registro. El orador insta a las Comunidades Europeas a indicar la información científica y técnica en que se han basado para determinar que es necesario registrar los monómeros reactivos presentes en los polímeros, especialmente a la luz de su conclusión de que no es necesario registrar los polímeros por los riesgos mínimos que entrañan.

121. Por lo que respecta al efecto de incluir sustancias en la lista de aquellas cuya autorización se propone, se espera que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) publique una lista de las sustancias que estarán sujetas a autorización por el hecho de ser en potencia sustancias altamente preocupantes. A su delegación le sigue preocupando que esta lista se base en los peligros y que se incluyan sustancias en ella sin pruebas de que plantean un riesgo en determinadas concentraciones o para determinados usos finales y vías de exposición, y sin información sobre los riesgos que entraña para los consumidores la utilización de una sustancia alternativa.

122. Además, se señala que la evaluación de todas las sustancias químicas incluidas en la lista puede durar decenios, y que la situación de esas sustancias químicas seguirá siendo incierta en el futuro previsible. Teniendo en cuenta las significativas prescripciones adicionales en materia de presentación de informes asociadas con la utilización de sustancias sujetas a autorización y las posibles restricciones de dicha utilización, muchas empresas consideran que la lista de sustancias cuya autorización se propone se utilizará como "lista negra," lo que hará que las empresas dejen de utilizar una sustancia incluida en la lista antes de que la ECHA haya evaluado la información necesaria para determinar si esa sustancia plantea un riesgo. Si los compradores piden productos libres de las sustancias incluidas en la lista, los proveedores de esos productos se verán obligados a llevar a cabo costosas reformulaciones, a pesar de la falta de razones científicas que justifiquen ese cambio. Además, ese cambio puede dar lugar a la utilización de sustancias químicas sometidas a un número relativamente escaso de pruebas, cuyas consecuencias para el medio ambiente, la salud pública o la seguridad de los consumidores se desconocen y son potencialmente peligrosas.

123. Para reducir el posible efecto de "lista negra" al elaborar la lista de sustancias propuestas y la sustitución innecesaria de sustancias químicas conocidas por alternativas que no son las óptimas o no han sido sometidas a pruebas, el orador pide a las CE que, antes de la publicación de la lista de sustancias cuya autorización se propone y de los expedientes de dichas sustancias, y en coincidencia con su publicación, ofrezcan orientación sobre la situación y la finalidad de esa lista. También pide a las CE que procedan a la publicación de la lista únicamente cuando se haya notificado a la OMC esa orientación y se hayan tenido en cuenta las observaciones recibidas.

124. También se alienta a las Comunidades Europeas a dejar claro que: i) sólo las sustancias incluidas en la lista definitiva estarán sujetas a autorización y a las restricciones conexas, ii) la ECHA examinará la información de la evaluación del riesgo basada en el uso para determinar qué sustancias estarán sujetas a autorización; iii) los productores no utilizarán la inclusión de una sustancia en la lista como razón para no utilizar dicha sustancia o para utilizar un sucedáneo de la misma; y iv) la sustitución o reformulación puede agravar los efectos desfavorables en el medio ambiente, la salud o la seguridad, ya que es posible que no se conozcan los riesgos que entrañan los sucedáneos.

125. El orador alienta además a las Comunidades Europeas a explicar cómo pueden las partes interesadas proporcionar a la ECHA y a la Comisión Europea observaciones sobre las sustancias cuya inclusión en la lista se haya propuesto y cómo tendrán en cuenta esas observaciones la ECHA y la Comisión. Además, una vez se haya tomado la decisión de añadir una sustancia a la lista, en el momento de publicar esta lista se deberá facilitar documentación que justifique dicha decisión.

126. En cuanto a la carga para las PYME, el orador subraya que el Reglamento REACH impone a las cadenas mundiales de suministro una carga significativa por lo que respecta a la comunicación. Muchos fabricantes, enfrentados a la obligación de obtener todos los datos necesarios para cumplir ese Reglamento, piden a cada uno de sus proveedores que les facilite la información necesaria para registrar sus productos o las sustancias que contienen. El resultado de ello es que los fabricantes se enfrentan a ingentes peticiones de datos, incluida información comercial sensible. Muchas PYME, que se dedican a vender sus productos a nivel nacional, no tienen los recursos o la capacidad necesarios para discernir qué datos se requieren a fin de garantizar un registro completo y preciso de conformidad con el Reglamento REACH.

127. También se pone de relieve que la carga será especialmente pesada para muchas PYME de países desarrollados y en desarrollo. A diferencia de las grandes empresas multinacionales, las PYME tendrán menos probabilidades de estar presentes en Europa y, por consiguiente, no tendrán más opción que designar a un "representante exclusivo" para registrar sus productos. Si varios fabricantes de la misma sustancia designan un único "representante exclusivo" para registrarla, se sumarán las cantidades de esa sustancia exportadas a la Unión Europea por cada fabricante. En ese caso, la base para determinar los derechos y las prescripciones en materia de registro será la cantidad total de la sustancia registrada por un único "representante exclusivo". La suma de las cantidades puede dar lugar a unos derechos más altos y obligar a presentar un informe sobre la seguridad química cuando en otro caso se aplicarían derechos más bajos o no sería necesario presentar ese informe. La rama de producción informa de que los derechos de registro y pruebas pueden exceder fácilmente de 50.000 dólares EE.UU. por sustancia; si una empresa utiliza 50 sustancias en sus preparaciones y artículos, el costo será prohibitivo.

128. Para concluir, el orador afirma que muchas PYME no pueden permitirse la reorganización de sus líneas de producción o el establecimiento de líneas de producción separadas para las sustancias, preparaciones y artículos destinados al mercado de las CE. En ciertos casos, puede que no sepan dónde serán enviados en último término sus productos. Como resultado de ello, muchas empresas que no exportan por sí mismas al mercado de las CE pueden encontrarse en la situación de tener que garantizar que sus productos o las sustancias contenidas en ellos han sido registrados.

129. El representante del Taipei Chino se hace eco de las preocupaciones manifestadas con respecto al Reglamento REACH. En particular, subsisten dudas sobre el modo en que se aplicará ese Reglamento. Es esencial el acceso a información detallada en esferas como la disponibilidad de orientación sobre el registro previo, los derechos de registro y las sanciones en caso de incumplimiento. Pide a las Comunidades Europeas que tengan plenamente en cuenta el principio de transparencia a fin de evitar posibles obstáculos técnicos al comercio para terceros países. Suscita también especial preocupación el carácter confidencial de los documentos presentados a efectos de registro por fabricantes de terceros países. Este procedimiento ha de estar a cargo de un "representante exclusivo" con sede en las Comunidades Europeas. Por consiguiente, su delegación opina que la ECHA debe proporcionar una lista de "representantes exclusivos" registrados en las Comunidades Europeas que hayan recibido una formación apropiada en materia de confidencialidad y seguir de cerca sus actuaciones para asegurarse de que los documentos confidenciales están debidamente protegidos durante el procedimiento de registro.

130. Los representantes de Australia y el Brasil comparten muchas de las preocupaciones expresadas por los oradores que les han precedido. A Australia le preocupan en particular la transparencia y los efectos del Reglamento REACH en los productores no comunitarios.

131. El representante de China subraya que el Reglamento REACH es complejo y que la rama de producción, y especialmente las PYME, en países en desarrollo como China se enfrentan con grandes problemas y dificultades para cumplirlo. A la rama de producción de China le preocupan en particular los complejos procedimientos de registro y el alto costo de los derechos correspondientes. El Reglamento REACH impondrá también restricciones al comercio en las etapas finales del proceso de producción debido a su amplio alcance. Además, las empresas no pertenecientes a las Comunidades Europeas no pueden llevar a cabo el registro, lo que suscita la preocupación de que no reciban un trato igual y equitativo. Su delegación desea saber también si los Estados miembros de las CE aplicarán el Reglamento REACH de manera uniforme y coherente. A China le interesa asimismo presentar observaciones sobre los proyectos de aplicación del Reglamento REACH.

132. La representante de Chile observa que la rama de producción de su país está muy interesada en recibir asistencia técnica de expertos europeos para poder entender y aplicar mejor el Reglamento REACH, especialmente teniendo en cuenta la proximidad del período de registro previo, que

comenzará el 1º de junio de 2008. Subsisten preocupaciones en cuanto a las posibles diferencias de interpretación de los distintos Estados miembros de las CE acerca de la aplicación del Reglamento REACH a diferentes artículos. La aplicación del Reglamento REACH en la práctica será muy compleja y difícil de vigilar, lo que afectará a la competencia leal en el mercado europeo y generará discriminación.

133. El representante de Cuba hace suyas las preocupaciones expresadas por las delegaciones que le han precedido, en particular la Argentina. Su delegación considera que el Reglamento REACH puede crear dificultades para las exportaciones de Cuba y otros países en desarrollo al mercado de las CE. Informa al Comité de que, como resultado del acuerdo de reconocimiento mutuo de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC) firmado por Cuba en 2005, se ha reconocido la fiabilidad de los resultados de los laboratorios acreditados de Cuba. Sin embargo, en el sistema de acreditación cubano hay un número limitado de laboratorios acreditados únicamente en algunos tipos específicos de pruebas físicas, fisicoquímicas, eléctricas, radiológicas y de corrosión. Se necesita tiempo para acreditar a más laboratorios de conformidad con las disposiciones del Reglamento REACH. En nombre de su delegación, pide a las Comunidades Europeas que aplacen la entrada en vigor de ese Reglamento, especialmente a la luz del párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC que establece que todos los Miembros, cuando preparen y apliquen reglamentos técnicos, deben tener en cuenta las necesidades especiales en materia de desarrollo y comercio de los países en desarrollo.

134. Por lo que respecta al hecho de que el Reglamento REACH no reconoce los resultados de los organismos nacionales de certificación ni de los laboratorios de pruebas de países no pertenecientes a las Comunidades Europeas, el orador subraya que el artículo 6 del Acuerdo OTC establece que los Miembros deberán asegurarse de que, en la medida de lo posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros. Además, varios acuerdos de reconocimiento mutuo y convenios voluntarios establecen que los organismos regionales de acreditación y las estructuras internacionales de acreditación deben ser objeto de reconocimiento mutuo y que también deben reconocerse los resultados de los laboratorios de pruebas. Su delegación considera que no existe justificación para reconocer únicamente los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios de las CE, como prevé el Reglamento REACH.

135. La representante de Tailandia se refiere a la posición sobre el Reglamento REACH que ha expresado su delegación en ocasiones anteriores. Si bien Tailandia apoya los objetivos de proteger la salud humana y el medio ambiente, la complejidad del Reglamento REACH excede de la capacidad de muchos países en desarrollo y países menos adelantados. Las PYME, en particular, no estarán en condiciones de comprender los aspectos complejos del Reglamento o de superar las graves dificultades que entraña su cumplimiento.

136. El representante de Corea reconoce los esfuerzos que han realizado las Comunidades Europeas para tener en cuenta las preocupaciones de su delegación. Sin embargo, las PYME tienen dificultades para cumplir el Reglamento REACH. Es necesario intensificar las consultas y las actividades de divulgación de información con las partes interesadas de fuera de las Comunidades Europeas, incluidos programas de formación.

137. El representante del Japón plantea algunas cuestiones específicas con respecto al Reglamento REACH. En primer lugar, señala que las directrices para la aplicación de este Reglamento (febrero de 2008) establecen que el "representante exclusivo" puede representar a uno o más fabricantes no comunitarios. Puesto que el "representante exclusivo" atiende las obligaciones de los importadores en materia de registro, la cantidad de la sustancia que ha de registrarse es el total de las cantidades de una misma sustancia abarcadas por acuerdos contractuales entre el "representante exclusivo" y todos los fabricantes no comunitarios a los que representa.

138. Sin embargo, la suma de los volúmenes importados de diferentes empresas no comunitarias puede hacer que la cantidad total exceda del umbral fijado para las prescripciones del Reglamento REACH, incluso si el volumen de cada fabricante no comunitario que ha concluido un contrato con el "representante exclusivo" es inferior a ese umbral. Los fabricantes comunitarios no corren el riesgo de que sus cantidades se sumen a las de otros fabricantes de manera que el total exceda de un determinado umbral para las prescripciones del Reglamento REACH. Al Japón le preocupa por tanto que la suma de las cantidades contratadas por un "representante exclusivo" pueda imponer una carga excesiva y discriminatoria a los fabricantes no comunitarios.

139. En segundo lugar, el orador pide que se aclare si los fabricantes de una sustancia que no exportan directamente a las Comunidades Europeas, sino que actúan en una etapa del proceso de producción anterior a la de otras empresas, pueden también designar a un "representante exclusivo" y registrar la sustancia a través de él. En tercer lugar, observa que, según el artículo 33 del Reglamento REACH "Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos", los proveedores de artículos deben facilitar información relativa a las sustancias altamente preocupantes cuando lo solicite el consumidor y en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud. Sin embargo, en función del artículo o sustancia, puede suceder que los proveedores necesiten consultar a otros proveedores de etapas anteriores de la cadena de suministro. En ese caso, será imposible facilitar la información pertinente en un plazo tan breve si los proveedores de etapas anteriores no proporcionan información adecuada. Pide aclaración sobre las obligaciones efectivas de los proveedores a este respecto, que en opinión de su delegación no quedan suficientemente claras en el artículo 33 del Reglamento REACH.

140. Por último, de conformidad con el Reglamento REACH, se exige a los importadores de polímeros de las Comunidades Europeas que registren los monómeros presentes en polímeros procedentes de fuera de las Comunidades Europeas. En tales casos, puede haber problemas relacionados con la posible fuga de datos a fabricantes competidores. En cambio, en las Comunidades Europeas los productores de monómeros los registran directamente y los fabricantes de polímeros de las Comunidades Europeas no están obligados a registrar los compuestos de monómeros y, por consiguiente, no tienen que compartir con otros competidores la información sobre su composición. Al Japón le preocupa que esta diferencia en el procedimiento de registro pueda redundar en una desventaja para los fabricantes de polímeros no pertenecientes a las Comunidades Europeas, constituyendo de ese modo un obstáculo al comercio. Un problema similar se plantea en el caso de las preparaciones y las sustancias que las constituyen, y el orador expresa el agradecimiento de su delegación por los esfuerzos que han realizado las Comunidades Europeas a fin de aclarar la situación tanto a nivel bilateral como multilateral.

141. El representante de Sudáfrica señala que la rama de producción de su país opina que el Reglamento REACH es muy complejo y que le resulta difícil comprender qué se espera de ella. Pide a las Comunidades Europeas que den más tiempo a la rama de producción para familiarizarse con las disposiciones del Reglamento REACH.

142. El representante de las Comunidades Europeas señala que la obligación de registro que establece el Reglamento REACH entrará en vigor el 1º de junio de 2008. Informa al Comité de que en abril de 2008 se celebrará en Bruselas un taller sobre ese Reglamento.⁹ Observa que muchas de las preocupaciones planteadas están relacionadas con el "representante exclusivo". Por ejemplo, en lo que concierne a la acumulación de las cantidades cuando un único "representante exclusivo" representa a varios fabricantes no comunitarios, subraya que el documento de orientación sobre el

⁹ Se puede encontrar información relativa al taller sobre el Reglamento REACH en el siguiente sitio: http://ec.europa.eu/enterprise/reach/events_en.htm#video.

registro contiene información a este respecto.¹⁰ La Comisión y la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos están dispuestas a garantizar que las directrices que se ofrecen a las partes interesadas contengan la información necesaria y adecuada. Si no es así, se revisarán las directrices.

143. En cuanto a si los fabricantes no comunitarios que no exportan directamente a las Comunidades Europeas están autorizados a designar un "representante exclusivo", el representante explica que la cuestión se está examinando y que los resultados de este examen se harán públicos a su debido tiempo en el sitio Web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.¹¹ En cuanto a la cuestión planteada por el Japón acerca de la interpretación y el alcance del artículo 33 del Reglamento REACH, subraya que la información que ha de facilitarse sólo se refiere a las sustancias incluidas en la lista de conformidad con el párrafo 1) del artículo 59 del Reglamento REACH (anexo XIV, "Lista de sustancias sujetas a autorización"). El artículo 33 establece que el proveedor ha de facilitar la información de que disponga, incluido como mínimo el nombre de la sustancia, cuando lo solicite el consumidor. Por consiguiente, la obligación que se impone al proveedor es facilitar información con respecto al nombre de la sustancia incluida en la lista.

144. En cuanto a los monómeros presentes en los polímeros, el representante señala que en el sitio Web de la ECHA se ofrece a las partes interesadas y los agentes económicos la orientación pertinente. Sin embargo, informa al Comité de que recientemente se ha sometido al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas una cuestión relativa a la interpretación de esa disposición.¹²

145. En cuanto a la interpretación uniforme en todos los Estados miembros de las Comunidades Europeas, el orador recuerda que el instrumento jurídico elegido es un reglamento, que se aplica directamente a todos los Estados miembros. La Comisión Europea está examinando y siguiendo atentamente su aplicación coherente y uniforme en los 27 Estados miembros de las CE. Por otra parte, se han establecido servicios de asistencia tanto en la ECHA como en varios Estados miembros de las CE, lo que contribuirá ulteriormente a la aplicación coherente y uniforme del Reglamento REACH y será además un instrumento útil para que las partes interesadas obtengan información.

146. El orador pone además de relieve que los diversos documentos de orientación se pueden consultar en los sitios Web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y del Centro Común de Investigación¹³, que asesoran a la Comisión en cuestiones científicas. Estos documentos no tienen carácter obligatorio ni contienen especificaciones para productos. Por lo tanto, no es necesario que se notifiquen en virtud del Acuerdo OTC. Por lo que respecta a la cuestión del reconocimiento de laboratorios, planteada por Cuba, el orador dice que se reconocerán las pruebas de laboratorios que cumplan las directrices de la OCDE en materia de buenas prácticas de laboratorio.

147. También se señala que la Comisión Europea ha elaborado un proyecto de reglamento relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Este reglamento, que se espera que sea adoptado en abril de 2008 y comunicado a los Miembros después de su adopción¹⁴, aplica los artículos 74 y 132 del Reglamento REACH. Estas dos disposiciones establecían ya las circunstancias en las que pueden percibirse tasas, así como los principios que han de aplicarse para fijar su cuantía. De conformidad con el proyecto de reglamento, se impondrán tasas a los procedimientos de registro. La cuantía de las tasas estará relacionada con el volumen de trabajo; por ejemplo, la cuantía de la tasa de registro variará en función de las cantidades y se aplicarán reducciones en el caso de que se presenten solicitudes conjuntas. También se ha establecido una tasa

¹⁰ Esta orientación ha sido actualizada posteriormente; véase http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm.

¹¹ <http://echa.europa.eu/>.

¹² Asunto C-558-07.

¹³ <http://ecb.jrc.it/reach/>.

¹⁴ Véase el documento G/TBT/N/EEC/52/Add.5.

más baja para el registro de sustancias intermedias, ya que el volumen de trabajo será menor que el requerido por otros expedientes de registro.

148. La tasa de base para la autorización corresponderá a un solicitante, una sustancia y un uso. Se aplicarán tasas adicionales en el caso de solicitudes que incluyan a más de un solicitante, más de una sustancia o más de un uso. La Agencia podrá también percibir cargas por los servicios que no estén específicamente sujetos al pago de tasas, especialmente en lo que respecta al examen de una autorización. La cuantía de las tasas se ha fijado teniendo en cuenta la contribución sustancial del presupuesto de las CE al costo total de la Agencia. Se aplicarán reducciones comprendidas entre el 90 y el 30 por ciento a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas.

149. El representante invita a los Miembros que han mostrado interés en recibir asistencia técnica a que dirijan sus solicitudes a las respectivas delegaciones de la Comisión Europea en su territorio. Las solicitudes se examinarán también tomando en consideración si se pueden atender mediante los programas de asistencia técnica en vigor o si se necesita más asistencia. Por último, el representante subraya que al elaborar el Reglamento REACH se han tenido plenamente en cuenta los principios de no discriminación y evitación de obstáculos innecesarios al comercio, y que las prescripciones en materia de autorización y registro no son excesivamente restrictivas y resultan viables en la práctica.

iii) Noruega - Propuesta de reglamento relativo a la presencia de sustancias peligrosas específicas en productos de consumo (G/TBT/N/NOR/17)

150. El representante de Noruega informa al Comité de que el Reglamento antes mencionado no entró en vigor el 1º de enero de 2008, como se había anunciado anteriormente, y que las autoridades noruegas responsables del medio ambiente están examinando las observaciones recibidas en una audiencia pública. En el curso de este proceso se ha recibido valiosa información sobre la aplicación de algunas de las sustancias abarcadas por la medida propuesta. Las autoridades noruegas responsables del medio ambiente están celebrando también reuniones con las partes interesadas. Se están evaluando valores máximos para las diferentes sustancias y posibles excepciones, con el fin de llegar a una decisión a finales de 2008 a más tardar.

151. El representante de los Estados Unidos agradece a Noruega la actualización y pone de relieve que su delegación continuará vigilando atentamente esta cuestión.

152. El representante de Corea valora positivamente el hecho de que el reglamento no haya entrado en vigor y considera que la medida puede crear obstáculos al comercio. Es necesario realizar más análisis científicos antes de que pueda entrar en vigor la medida.

153. El representante de Israel señala que su delegación seguirá de cerca la cuestión, especialmente en lo que respecta a las dos sustancias químicas cuya exportación interesa a su país, a saber, el *tetrabromobisfenol A* (TBBPA) y el *hexabromociclododecano* (HBCDD).

154. El representante de Jordania da las gracias a Noruega por la actualización y subraya que su delegación acogerá con agrado las posibles consultas técnicas con las autoridades noruegas competentes, también en relación con las dos sustancias químicas que interesan a su país, el TBBPA y el HBCDD.

iv) Comunidades Europeas - Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP)

155. El representante de los Estados Unidos señala a la atención del Comité el examen que están llevando a cabo las CE de su Directiva sobre restricciones de sustancias peligrosas y recuerda que se han mantenido varios debates en el Comité en el curso de la elaboración y aplicación inicial de esta

Directiva, inclusive sobre los problemas relacionados con la falta de orientación clara y de transparencia. Observa que los resultados de un estudio realizado recientemente por una asociación mundial de empresas de electrónica indican que el costo inicial de cumplimiento de la Directiva RUSP original ha sido de 32.000 millones de dólares EE.UU. El estudio muestra que las empresas más pequeñas han destinado al cumplimiento de la Directiva RUSP un porcentaje de sus ingresos totales significativamente superior al de las empresas de mayores dimensiones: hasta un 6 por ciento de los ingresos en el caso de las empresas con ingresos anuales de 5 a 10 millones de dólares EE.UU. y bastante menos del 1 por ciento en el caso de las empresas con ingresos de más de 1.000 millones de dólares EE.UU. al año.

156. El representante hace hincapié en que, habida cuenta de los costos de cumplimiento y del efecto desproporcionado en las PYME, los organismos de reglamentación de las CE deberán adoptar un enfoque basado en el riesgo y con un fundamento científico para determinar si se añaden a la lista sustancias adicionales, para ampliar el alcance de la aplicación y para establecer los niveles máximos de concentración de determinados productos. También se alienta a las Comunidades Europeas a que aclaren cómo se conjugarán la Directiva RUSP y el Reglamento REACH y a que procedan de manera transparente, incluida la notificación a la OMC de los cambios o enmiendas propuestos en la Directiva RUSP, ofreciendo de ese modo a todas las partes interesadas una oportunidad real de formular observaciones.

157. La representante de las Comunidades Europeas confirma que se está examinando la Directiva RUSP. Este examen tiene dos objetivos: primero, presentar propuestas para incluir en el ámbito de aplicación de la Directiva el instrumental médico y el equipo de control y vigilancia y examinar la posibilidad de ampliar la prohibición a otras sustancias peligrosas. Segundo, simplificar las disposiciones de la Directiva, a fin de que sea más fácil de aplicar, y subsanar las dificultades de aplicación notificadas. Recuerda que el examen comenzó con un período de consultas con las partes interesadas, que pudieron presentar observaciones y facilitar información pertinente entre marzo y mayo de 2007. Se han celebrado más consultas para establecer opciones concretas en materia de políticas, que han concluido en febrero de 2008. Muchas empresas y asociaciones de terceros países, incluidos los Estados Unidos, han participado activamente en este proceso de consultas.

158. La representante pone además de relieve que se han iniciado varios estudios. Un primer estudio está relacionado con la inclusión del instrumental médico y el equipo de vigilancia y control en el ámbito de aplicación de la Directiva. Otro estudio abarca aspectos del examen de la Directiva RUSP relacionados con la innovación y la competitividad. Además, están en curso dos estudios en los que se examina la necesidad y las posibilidades de ampliar la prohibición a otras sustancias, así como las exenciones concedidas en virtud de la Directiva RUSP. También se está realizando una evaluación del impacto que se espera concluir a comienzos de julio. Esto permitirá a la Comisión preparar una propuesta que se presentará o adoptará provisionalmente en septiembre. La propuesta se notificará al Comité OTC en la fase de redacción, de manera que sea posible presentar observaciones. Informa al Comité de que los resultados de las dos consultas, así como información sobre los estudios, están disponibles en el sitio Web de la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea.¹⁵

v) *Argentina - Medidas que afectan al acceso a los mercados para los productos farmacéuticos (G/TBT/W/280)*

159. El representante de Colombia recuerda que, en la reunión anterior del Comité, su delegación expresó las inquietudes de su país acerca del sistema establecido por la Argentina para el ingreso de productos farmacéuticos a su mercado, en concreto respecto de la clasificación de países y la consecuente aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad. Asimismo manifestó su

¹⁵ http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm.

preocupación en lo relativo a la clasificación y la aplicación de aranceles o tarifas para realizar la verificación en las plantas ubicadas en los países de origen de los productos farmacéuticos. En opinión de su delegación, algunas de las disposiciones podrían considerarse contrarias a los derechos y obligaciones contenidos en el Acuerdo OTC, en especial los que se refieren al principio de trato nacional y la transparencia. Señala que la Argentina no ha dado ninguna respuesta a las preocupaciones expresadas y pide que se aclare si la Argentina ha revisado el documento presentado en el que se exponían detalladamente las preocupaciones.

160. La representante de Chile recuerda que su delegación ha expresado también preocupaciones sobre este asunto. Observa que, a pesar de que Chile está incluido en la lista de países cuyos sistemas sanitario y farmacéutico son considerados fiables por la Argentina, se ha negado el acceso de productos farmacéuticos chilenos al mercado argentino. Chile ha invitado también a la Argentina a que visite sus instalaciones. Pide a la Argentina que tenga en cuenta estas preocupaciones y adopte las medidas necesarias para resolver este problema.

161. El representante del Paraguay señala que su delegación expresó preocupaciones sobre estas medidas en una reunión regional celebrada en mayo de 2007, y que no ha habido ningún avance. Su delegación comparte las preocupaciones expresadas por Colombia y Chile, y espera que se lleve a cabo un examen en lo que respecta a las visitas, las tarifas y el registro para exportar al mercado argentino.

162. El representante de la Argentina informa de que el documento está siendo analizado en la capital y que la cuestión podría abordarse a través de canales bilaterales.

vi) Canadá - Prescripciones de composición para el queso (G/TBT/N/CAN/203)

163. El representante de Nueva Zelanda recuerda que en las reuniones del Comité de julio y noviembre de 2007, su delegación expresó su preocupación acerca del reglamento del Canadá que rige las prescripciones de composición para el queso. A pesar de las consultas bilaterales celebradas con el Canadá, su delegación sigue opinando que los nuevos reglamentos tienen un carácter excesivamente restrictivo, tanto en lo que se refiere a la autorización de utilizar ingredientes lácteos como a su repercusión en el comercio. Los reglamentos limitan la utilización de proteína procedente de ingredientes lácteos como la leche desnatada en polvo. Sin embargo, esos ingredientes son ampliamente utilizados y aceptados en muchos países. La mayor parte de estos ingredientes se importa en el Canadá y los reglamentos están imponiendo nuevas restricciones al mercado nacional de esos productos.

164. En particular, el representante pide aclaraciones sobre si el Canadá ha estudiado otras opciones al elaborar los reglamentos; sobre la razón para adoptar unos reglamentos que imponen a los ingredientes utilizados en el queso restricciones cuantitativas que son incompatibles con el criterio aplicado por el Codex en las normas para el queso; y sobre si el Canadá tiene la intención de extender a otros productos lácteos, como el yogur, el criterio de establecer normas restrictivas en materia de composición.

165. El representante de Australia reitera las preocupaciones de su delegación en cuanto a los nuevos reglamentos sobre normas de composición para el queso, y considera desalentador que los reglamentos hayan sido adoptados y vayan a entrar en vigor en diciembre de 2008. En opinión de su delegación, las medidas restringen el comercio más de lo necesario y discriminan a productos como los concentrados de proteínas lácteas, la leche descremada en polvo y los concentrados de proteínas del lactosuero, que en su mayor parte se importan en el Canadá. A su delegación le preocupa también que los reglamentos se desvíen sustancialmente de las normas del Codex para el queso. El Canadá no ha ofrecido ninguna justificación acerca de las razones por las que las normas del Codex son un medio

ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos del Canadá, como prescribe el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

166. Además, las medidas no parecen cumplir los objetivos indicados por el Canadá. En particular no permiten el empleo de los adelantos tecnológicos en la producción quesera, no contribuyen a la armonización con las normas alimentarias internacionales, no favorecen una composición y valor nutritivo uniformes y no se ha demostrado que pueden proteger los intereses del consumidor. También se manifiesta interés en recibir respuestas a las preguntas formuladas por Nueva Zelanda.

167. La representante de Suiza comparte las preocupaciones expresadas. En particular, su delegación no comprende de qué modo serán útiles esas medidas para los consumidores y por qué no están en conformidad con las normas del Codex. Subraya que las medidas pueden tener un efecto desfavorable en el acceso a los mercados para los concentrados de proteínas lácteas.

168. La representante de las Comunidades Europeas recuerda que, en la reunión del Comité de noviembre de 2007, el Canadá explicó que el Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos estaba examinando las observaciones recibidas y que las tendría en cuenta. Su delegación lamenta que el reglamento se adoptara en diciembre de 2007, poco después de la reunión del Comité, y vaya a entrar en vigor en diciembre de 2008, sin facilitar a las delegaciones respuestas a las observaciones que han presentado ni información adicional sobre el estado en que se encuentra la revisión. Observa que, aunque en su publicación final el Canadá ha hecho algunas modificaciones en beneficio de las importaciones de queso, no se han tenido en cuenta algunas de las preocupaciones más graves.

169. En opinión de las Comunidades Europeas, la medida, y en particular el sistema de concesión de licencias, las nuevas normas sobre composición y las prescripciones relativas a la demostración del cumplimiento, tendrá un efecto desfavorable en las exportaciones de las CE al Canadá de determinados quesos y productos básicos, como los concentrados de proteínas lácteas. La representante subraya que las prescripciones de carácter obligatorio parecen crear obstáculos innecesarios al comercio y suscitan preocupación por su incompatibilidad con las normas de la OMC. En este contexto, el beneficiario de la medida parece ser la rama de producción de leche del Canadá. Por ejemplo, en el análisis del impacto del reglamento que se adjuntan a éste, se hacen algunas referencias al crecimiento del sector de los productos lácteos en el Canadá. Añade que se están examinando los reglamentos revisados y se presentarán observaciones adicionales por escrito. Insta al Canadá a tener en cuenta las observaciones que se han formulado en el Comité y las que se presentarán, y a modificar los reglamentos.

170. La representante de los Estados Unidos se hace eco de las preocupaciones expresadas. Aunque su delegación agradece los ajustes introducidos en las normas sobre composición del queso para tener en cuenta las preocupaciones relativas a la cheddarización y al "queso Cheddar tradicional", subsisten preocupaciones con respecto a las posibles repercusiones en el acceso a los mercados. Observa que la cuestión está siendo examinada y que se seguirán atentamente los efectos de la medida en las corrientes comerciales.

171. La representante del Canadá explica que los reglamentos revisados armonizan las definiciones de productos lácteos para el queso que figuran en el Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos y el Reglamento de Productos Lácteos. Esta modificación aclarará y uniformará los ingredientes que pueden utilizarse en la fabricación de queso destinado al mercado canadiense. Observa que la iniciativa reglamentaria se publicó el 26 de diciembre de 2007 y que, a fin de dar a los fabricantes y a los importadores canadienses tiempo suficiente para adaptarse a los cambios requeridos, los reglamentos modificados entrarán en vigor el 14 de diciembre de 2008.

172. La oradora pone además de relieve que los reglamentos prescriben un nivel mínimo de caseína derivada de diversos tipos de leche para producir diversos tipos de queso, pero permite la utilización de otros productos lácteos, como los concentrados de proteínas lácteas, la leche desnatada en polvo y los concentrados de proteínas del lactosuero. Por lo que respecta a las observaciones sobre la compatibilidad con las obligaciones impuestas por las normas de la OMC, subraya que estas nuevas normas armonizadas aclaran los ingredientes autorizados para las distintas variedades de quesos y ofrecerán a los consumidores una mayor uniformidad de los productos. Todos los quesos designados con el nombre de una determinada variedad poseerán características similares, independientemente de dónde hayan sido comprados o de quién los hay fabricado o distribuido. De ese modo se reduce el riesgo de confusión para los consumidores y se evita el uso de prácticas engañosas. Su delegación discrepa de los Miembros que afirman que el reglamento restringe innecesariamente el comercio y no será beneficioso para los consumidores canadienses. Muchos de los quesos importados se ajustan ya a los reglamentos y es de esperar que los reglamentos modificados no den lugar a una reducción del volumen de los quesos importados. El Canadá utiliza la totalidad de su contingente arancelario anual para los quesos y hay una gran demanda de quesos especiales importados entre los consumidores canadienses.

173. En opinión del Canadá, las afirmaciones de que los reglamentos darán lugar a una reducción de las importaciones de ingredientes lácteos, incluidos los concentrados de proteínas lácteas, carecen de fundamento. La utilización de ingredientes lácteos en la fabricación de quesos varía según los elaboradores y no hay pruebas que indiquen que la cantidad mínima de caseína prescrita en los reglamentos constituirá una limitación efectiva a la utilización actual de ingredientes lácteos como los concentrados de proteínas. La representante señala además que la medida armoniza los reglamentos canadienses con las normas del Codex, al permitir la utilización tanto de leche como de productos lácteos en la fabricación de queso. Anteriormente, el Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos no permitía la utilización de productos lácteos en la fabricación de queso.

174. La representante subraya que se han tenido en cuenta las observaciones de los Miembros. Se han suprimido prescripciones específicas para el "queso Cheddar tradicional" y se han añadido prescripciones para el "queso Cheddar curado", armonizando así esta medida con las normas del Codex. También se han introducido en el reglamento definitivo prescripciones específicas para los quesos con menor contenido de grasa, mediante las que se aclara que las leches ultrafiltradas están permitidas como ingredientes del queso. También aclara, respondiendo a una observación de Nueva Zelanda, que el Canadá no ha iniciado ningún procedimiento reglamentario para establecer normas sobre la composición de otros productos lácteos. Por ejemplo, en el caso del yogur, no existen normas nacionales sobre composición ni se tiene la intención de establecerlas.

175. En cuanto al régimen de concesión de licencias, la rama de producción de alimentos se encarga de establecer medidas que permitan verificar que todos los productos cumplen los reglamentos correspondientes, y el Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos evalúa el cumplimiento. El régimen de concesión de licencias seguirá requiriendo la presentación de una declaración de importación en la que el importador acredite que el producto cumple todas las prescripciones canadienses. Se facilitará a los interlocutores comerciales más información sobre el régimen de licencias de importación cuando se elabore con más detalle en 2008. Para concluir, la representante subraya que se acogerán con agrado las observaciones y que su delegación está dispuesta a reunirse con sus interlocutores comerciales para examinar cualesquiera preocupaciones relacionadas con esta iniciativa reglamentaria.

vii) *India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles (G/TBT/N/IND/20)*

176. El representante de los Estados Unidos valora positivamente las conversaciones bilaterales mantenidas con la India, en las que su delegación ha adquirido un conocimiento más profundo de la situación del protocolo de la Oficina de Normas de la India sobre los procedimientos de evaluación de

la conformidad aplicables a los neumáticos. Su delegación ha pedido aclaraciones sobre los objetivos y prescripciones de ese protocolo y sobre si tiene carácter obligatorio o voluntario. También ha alentado a la India a que siga participando activamente en el Grupo de Trabajo 29 de la CEPE y le ha manifestado las posibles ventajas de un Acuerdo de la CEPE sobre un reglamento técnico mundial para los neumáticos. La India ha confirmado que el sistema es voluntario y no se ha tomado ninguna decisión para hacerlo obligatorio. También se han examinado los avances pertinentes en la elaboración del reglamento técnico mundial; los resultados de estas conversaciones se compartirán con las partes interesadas en la capital. Su delegación está dispuesta a mantener un diálogo continuado y constructivo con las autoridades de la India sobre esta cuestión.

177. El representante de las Comunidades Europeas dice que comparte la opinión de los Estados Unidos acerca de los reglamentos sobre neumáticos y cámaras de aire. Su delegación alienta la participación activa de la India en las conversaciones relativas al Acuerdo de la CEPE de 1998 sobre un reglamento técnico mundial para los neumáticos. A su delegación le interesa también recibir más información sobre la estructura de los derechos de licencia aplicados a los neumáticos importados y nacionales.

178. El representante del Japón observa que la rama de producción de su país ha expresado ciertas preocupaciones con respecto al sistema de clasificación propuesto para la reglamentación de los neumáticos y que su delegación continuará participando en las conversaciones, especialmente sobre cuestiones específicas como el período de aplicación y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

179. El representante de la India agradece el útil intercambio de opiniones con las delegaciones interesadas y subraya que las observaciones serán transmitidas a las autoridades de su capital.

viii) Corea - Cabezas de pescado

180. El representante de Nueva Zelandia recuerda que, en la reunión del Comité de julio de 2007, su delegación informó de que Corea había señalado algunos progresos en esta esfera, al anunciar que tenía la intención de añadir las cabezas de merluza a su código alimentario nacional y que esta cuestión había sido examinada por la Administración de Alimentos y Medicamentos del Consejo de Higiene Alimentaria de Corea. Sin embargo, contrariamente a las previsiones, no se han introducido cambios en el código alimentario de Corea. En su lugar, el Consejo ha aplazado de nuevo su decisión, invocando la falta de información sobre la inocuidad del producto.

181. El representante subraya que su delegación considera inaceptable este nuevo aplazamiento. Nueva Zelandia ha proporcionado a lo largo de los años amplia información al Ministerio de Asuntos Marinos y Pesca sobre cuestiones relacionadas con la inocuidad de este producto. Pide a Corea cooperación para que se introduzcan rápidamente los cambios necesarios en el código alimentario de Corea y se resuelva finalmente esta cuestión. Mientras tanto subraya que las cabezas comestibles de merluzas capturadas en aguas de Nueva Zelandia y transformadas en buques de Nueva Zelandia siguen teniendo prohibida la entrada en la República de Corea, mientras que se permite el acceso al mercado coreano de las cabezas de merluzas capturadas en aguas de Nueva Zelandia y transformadas en buques coreanos. Mientras siga sin resolverse esta situación, su delegación continuará planteando el asunto en el Comité OTC.

182. El representante de las Comunidades Europeas señala que, en lo que respecta al comercio de cabezas comestibles de bacalao con Corea, se han entablado negociaciones bilaterales y se espera que ambas partes puedan llegar a un acuerdo y concluir este asunto en un futuro próximo.

183. El representante de Corea observa que están en curso intensas conversaciones bilaterales entre los organismos competentes de los Miembros. El Gobierno coreano está revisando el código alimentario nacional. Notificará estas preocupaciones a su capital con miras a resolver lo antes posible este problema de larga data.

*ix) Suecia - Restricciones al empleo del éter decabromodifenílico (deca-BDE)
(G/TBT/N/SWE/64)*

184. El representante de Jordania pide a las Comunidades Europeas información actualizada sobre las conversaciones bilaterales que mantienen con Suecia sobre esta cuestión y sobre los resultados de esas conversaciones.

185. El representante de Israel reitera la posición de su delegación de que la prohibición constituye un obstáculo innecesario al comercio internacional, en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Aunque Suecia ha justificado la medida invocando la protección de la salud humana, no se ha demostrado la existencia de un riesgo. De conformidad con el Acuerdo OTC, Suecia no puede recurrir a un principio de precaución o alegar que existe un riesgo potencial. Coincide con Jordania en solicitar información actualizada sobre este asunto.

186. Los representantes de los Estados Unidos y el Japón piden también que se presente un informe sobre esta cuestión.

187. La representante de las Comunidades Europeas señala que las conversaciones bilaterales con Suecia están todavía en curso y están avanzando satisfactoriamente. Subraya que se están teniendo en cuenta las observaciones de los Miembros de la OMC y espera que se encuentre una solución en un futuro próximo.

*x) Noruega - Restricciones al empleo del éter decabromodifenílico (deca-BDE)
(G/TBT/N/NOR/6)*

188. La representante de Noruega recuerda que el proyecto de reglamento sobre el deca-BDE fue sometido a audiencia pública, a nivel nacional e internacional, en la primavera de 2005 y notificado después a la OMC, y que inicialmente estaba previsto que entrara en vigor el 1º de julio de 2006. Señala que el reglamento fue adoptado el 9 de diciembre de 2007 y entrará en vigor el 1º de abril de 2008. De conformidad con el reglamento, se prohibirán la fabricación, importación, exportación, venta y utilización de sustancias y preparaciones que contengan más del 1 por ciento en peso de deca-BDE. Los medios de transporte están exentos de la prohibición.

189. Se subraya que, desde que se notificó el proyecto de reglamento de Noruega, se han publicado varios informes relativos a los efectos en la salud y el medio ambiente que confirman las preocupaciones suscitadas por el deca-BDE, y que existe material de referencia a disposición de las delegaciones interesadas. También se ofrece a las delegaciones interesadas una traducción al inglés de las disposiciones sobre el deca-BDE, incluidas las modificaciones introducidas.

190. El representante de Israel reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a esta medida. En particular, su delegación opina que la prohibición propuesta no se basa en la información científica y técnica de que se tiene conocimiento y que su aplicación constituirá un obstáculo innecesario al comercio internacional, en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC

191. El representante del Japón da las gracias a Noruega por su actualización y lamenta que la medida vaya a entrar en vigor el 1º de abril de 2008.

192. El representante de Jordania coincide con Israel en que no existen suficientes pruebas científicas que demuestren los efectos del deca-BDE en la salud y el medio ambiente y que la restricción es un obstáculo innecesario al comercio internacional.

xi) China - Revisión de la lista de sustancias químicas tóxicas rigurosamente restringidas en la República Popular China que figura en el reglamento sobre gestión ambiental de la primera importación de sustancias químicas y la importación y exportación de sustancias químicas tóxicas

193. El representante del Japón recuerda que en la reunión anterior del Comité OTC, en el marco del mecanismo de examen de transición, China afirmó que el reglamento estaba siendo revisado y pide información actualizada sobre este asunto.¹⁶ Además, invita a China a que aclare si se exigirá a los importadores que paguen de nuevo los derechos de registro al final del ciclo de registro de dos años.

194. El representante de las Comunidades Europeas recuerda las preocupaciones expresadas por su delegación en la reunión anterior del Comité OTC en el marco del mecanismo de examen de transición, y coincide con el representante del Japón en solicitar información actualizada sobre el examen de la legislación de China relativa a las sustancias químicas tóxicas.

195. El representante de China recuerda que, en la reunión de noviembre del Comité, su delegación prometió examinar este reglamento y confirma que están en curso consultas a tal efecto en su capital.

xii) Israel - Preparados para lactantes

196. El representante de los Estados Unidos recuerda que en las dos últimas reuniones del Comité su delegación expresó preocupación con respecto al régimen aplicable en Israel a los preparados para lactantes. Subraya que los fabricantes estadounidenses de preparados para lactantes están dispuestos a cumplir un reglamento que esté publicado, trate por igual a todos los productores, sea claro y coherente y se base en criterios científicos. Su delegación entiende que el Gobierno de Israel está considerando la posibilidad de promulgar nuevas normas. Sin embargo, hay noticias de que los nuevos reglamentos no abordarán las preocupaciones expresadas, especialmente en lo que se refiere a su aplicación homogénea a todos los preparados para lactantes que entran en el mercado israelí. El orador pide más información sobre este asunto e invita a Israel a notificar a la OMC cualquier reglamento que se proponga.

197. El representante de Israel dice que se trata de una cuestión delicada, teniendo en cuenta los graves incidentes de salud pública ocasionados por importaciones de preparados para lactantes. Se están manteniendo contactos bilaterales entre diversas autoridades, organismos de reglamentación y partes interesadas de Israel a fin de encontrar una solución convenida a la preocupación de los Estados Unidos.

xiii) Estados Unidos - Propuesta de reglamento sobre etiquetado y publicidad de los vinos, licores destilados y bebidas malteadas (G/TBT/N/USA/290 y Add.1)

198. El representante de los Estados Unidos recuerda que la Argentina ha formulado observaciones con respecto al aviso de la Junta Fiscal y de Comercio del Alcohol y del Tabaco (TTB) del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos acerca de su propósito de reglamentar el etiquetado del vino, que se notificó en agosto de 2007 y cuyo plazo para la presentación de observaciones se

¹⁶ Véase G/TBT/M/43, párrafo 181, en el marco del "Sexto examen anual de transición prescrito en la sección 18 del Protocolo de Adhesión de la República Popular China".

prorrogó hasta el 27 de enero de 2008. Explica que, mediante su aviso, la TTB se propone modificar su reglamento para exigir que se indique el contenido de alcohol y que en el etiquetado de las bebidas alcohólicas se incluyan en un cuadro los datos relativos a cada medida. Se prevé que estas nuevas prescripciones adquieran carácter obligatorio tres años después de la fecha de publicación de la norma definitiva en el *Federal Register*. La TTB está examinando las observaciones recibidas y no es probable que adopte una determinación antes de 2009.

199. El orador señala además que el Grupo Mundial de Comercio de Vino, del que la Argentina es miembro, ha llegado a un acuerdo en materia de etiquetado que no impide a un país utilizar una etiqueta sobre cuestiones nutricionales. Subraya que, según expertos en la materia, otros Miembros de la OMC, como Australia, Nueva Zelandia y el Japón, exigen también algún tipo de etiquetado para el vino.

xiv) India - Reglamento de medicamentos y cosméticos de 2007

200. El representante de las Comunidades Europeas reitera las preocupaciones de su delegación con respecto al proyecto de modificación del Reglamento de medicamentos y cosméticos de la India. Pide información actualizada sobre la situación de la medida y la intención de notificar este proyecto de conformidad con el párrafo 9.2 del artículo 2 y el párrafo 6.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Su delegación entiende que, con arreglo al reglamento sobre cosméticos actualmente en vigor en la India, es necesario que antes de la importación los productos obtengan un certificado del Ministerio de Salud en el que conste que no hay objeciones. Para obtener este certificado ha de presentarse amplia información sobre el producto.

201. Además, el orador observa que habrá también una prescripción de registrar los cosméticos importados. El registro exigirá la divulgación de información patentada sensible y dará también lugar a demoras hasta que puedan comercializarse en la India los cosméticos importados. Se subraya que, según la evaluación preliminar de este proyecto que han realizado las Comunidades Europeas, la prescripción de registrar los productos cosméticos resultará excesivamente restrictiva y podría ser incompatible con las obligaciones que impone el Acuerdo OTC.

202. El representante de los Estados Unidos comparte muchas de las preocupaciones manifestadas por las Comunidades Europeas. Observa que su delegación ha procurado comprender mejor los objetivos y el fundamento del nuevo reglamento propuesto y, en particular, cómo se espera que las prescripciones de dicho reglamento aumenten la inocuidad de los productos para los consumidores. Se han transmitido a las autoridades de la India las preocupaciones de la rama de producción de los Estados Unidos, especialmente en lo que respecta a la percepción de que la medida será excesivamente gravosa y podría dar lugar a costosas demoras. Pide también aclaración en cuanto a si la medida se aplicará a todos los cosméticos que entran en el mercado de la India, ya sean importados o de procedencia nacional, o si la aplicación de esa medida sólo estará dirigida a las importaciones. Agradece los esfuerzos que ha realizado la delegación de la India para examinar estas cuestiones y transmitir estas opiniones a sus autoridades y espera con interés que continúen las conversaciones.

203. El representante de la India reitera el compromiso de su delegación de cumplir los principios del Acuerdo OTC y subraya que la prescripción propuesta en materia de registro de los productos cosméticos se notificará a la mayor brevedad posible. La finalidad de esta prescripción es armonizar las normas para los productos cosméticos importados con las aplicables a los productos nacionales. Recuerda que se han mantenido provechosas conversaciones bilaterales tanto con las Comunidades Europeas como con los Estados Unidos y asegura al Comité que las preocupaciones expresadas se transmitirán a las autoridades competentes para que las tengan debidamente en cuenta. Su delegación está dispuesta a entablar nuevas conversaciones bilaterales en el futuro.

xv) *China - Gestión del control de la contaminación causada por productos electrónicos de información (G/TBT/N/CHN/140 y Add.1)*

204. El representante del Japón pide aclaraciones sobre el procedimiento de elaboración de la norma nacional para los métodos de prueba en relación con la medida susodicha, y reitera la esperanza de su delegación de que esa norma sea notificada de conformidad con el Acuerdo OTC.

205. El representante de China subraya que los objetivos de la medida son proteger el medio ambiente y la salud humana, que son objetivos legítimos enunciados en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En cuanto a los métodos y normas pertinentes para la detección, su delegación cumplirá las obligaciones en materia de transparencia.

xvi) *Estados Unidos - Inflamabilidad de textiles para prendas de vestir (G/TBT/N/USA/242)*

206. El representante de China recuerda que en la reunión del Comité de julio de 2007 su delegación presentó observaciones sobre el proyecto de reglamento relativo a la inflamabilidad de textiles para prendas de vestir y expresó preocupaciones al respecto. Recuerda que, en esa reunión, la delegación estadounidense dijo que la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC) estaba examinando las observaciones de China en su revisión del reglamento actualizado. Pide información sobre si ha finalizado esa revisión y cómo ha tenido en cuenta la CPSC las observaciones de China.

207. El representante de los Estados Unidos recuerda que, en la reunión de julio de 2007, su delegación explicó que la CPSC tenía la intención de poner al día el texto de una norma que se había redactado en 1952 para reflejar mejor las prácticas y técnicas actuales, pero no la de modificar las disposiciones sustantivas de la norma. También se señaló entonces que la labor de la CPSC se encontraba en una etapa inicial y que no se preveía que las revisiones fueran inminentes. Su delegación mantendrá informados a sus interlocutores comerciales de la evolución de la situación.

xvii) *China - Proyectos de normas para las baterías de litio de los teléfonos móviles*

208. El representante del Japón recuerda que su delegación ha planteado preocupaciones con respecto a los proyectos de normas para las baterías de litio de los teléfonos móviles del Ministerio de Industria de la Información de China¹⁷ y pide aclaraciones con respecto a tres cuestiones. En primer lugar, pregunta a China si puede confirmar que las normas serán voluntarias. En segundo lugar, pregunta a China si puede confirmar que, en caso de que sean obligatorias, estas normas se notificarán de conformidad con el Acuerdo OTC, ya sea suprimiendo el sufijo "IT" o en virtud de una cita en una ley diferente. En tercer lugar, aunque acoge con satisfacción la iniciativa del Ministerio de Industria de la Información de invitar a las empresas interesadas a que colaboren en la elaboración de una propuesta de norma genérica sobre seguridad de las baterías de litio, pide aclaraciones acerca de la relación entre esa propuesta de norma sobre seguridad y los proyectos de normas para las baterías de los teléfonos móviles. Pregunta si se están examinando las normas para las baterías de los teléfonos móviles por separado de la norma genérica sobre seguridad de las baterías de litio o si la una abarca a la otra. Para concluir, subraya la importancia de la transparencia y la armonización con las normas internacionales.

209. El representante de las Comunidades Europeas respalda las observaciones formuladas por el Japón. Subraya que una de las características de las normas propuestas es que definen las dimensiones y las formas de los teléfonos móviles. En su opinión, el desarrollo de un mercado paralelo de baterías no originales, que no estará bajo el control directo de los fabricantes de teléfonos

¹⁷ Véase G/TBT/M/43, párrafo 161, en el marco del " Sexto examen anual de transición prescrito en la sección 18 del Protocolo de Adhesión de la República Popular China".

móviles, entrañará un riesgo de accidente significativamente mayor, debido a la existencia de baterías no conformes. A su vez, es probable que esto dé lugar a problemas complejos de responsabilidad con respecto al producto en caso de accidentes debidos al uso de teléfonos móviles con baterías no originales. Los fabricantes no podrán garantizar la seguridad de sus teléfonos móviles cuando éstos se utilicen con baterías no suministradas por ellos. Se invita a China a examinar las repercusiones de la norma propuesta, también desde el punto de vista de la responsabilidad con respecto al producto.

210. El representante de los Estados Unidos dice que comparte las opiniones del Japón y las Comunidades Europeas y pide a China un informe sobre la situación de esta cuestión.

211. El representante de China observa que la finalidad de las normas es proteger los intereses de los consumidores y el medio ambiente y promover un desarrollo adecuado de la rama de producción. Todas las partes interesadas pueden formular observaciones sobre las normas, que están siendo aún objeto de examen. La cuestión de las normas genéricas sobre seguridad para las baterías de litio planteada por el Japón será transmitida a las autoridades competentes de Beijing.

xviii) Brasil - Prescripciones de registro de aparatos médicos

212. El representante de los Estados Unidos agradece los esfuerzos realizados por el Brasil para entablar un diálogo constructivo sobre las preocupaciones que se han expresado con respecto a la medida anteriormente mencionada, aunque su delegación sigue considerando que la Resolución 185 debería haber sido notificada a la OMC. Una de las cuestiones que suscitan preocupación es la relativa a las dificultades para cumplir la prescripción en materia de información tal como se formuló inicialmente. Se acogerán con agrado los esfuerzos del Brasil para abordar esta cuestión, inclusive mediante actividades adicionales de divulgación dirigidas a la rama de producción. Invita no obstante al Brasil a tomar medidas oficiales para facilitar sin demora orientación a los importadores. También se agradecerá mayor claridad en cuanto a los objetivos de la Resolución 185, de manera que todas las partes interesadas puedan hacerse una idea de cómo se alcanzarán esos objetivos a través de esta medida.

213. El representante encomia también la receptividad del Brasil a las sugerencias hechas por la rama de producción estadounidense en relación con su percepción de la carga y la incertidumbre que entraña este reglamento. Invita al Brasil a mejorar la capacidad de la rama de producción de los Estados Unidos para cumplir la medida, reduciendo al mínimo toda alteración innecesaria del comercio de aparatos médicos mediante denegaciones adicionales de su comercialización.

214. El representante de las Comunidades Europeas expresa su acuerdo con las observaciones hechas por los Estados Unidos. Su delegación opina también que la medida debería haber sido notificada de conformidad con el Acuerdo OTC. Alienta a las autoridades del Brasil a proseguir su intercambio de opiniones con los agentes económicos, a dar respuesta a las preocupaciones expresadas y a considerar nuevas modificaciones de la resolución.

215. El representante del Canadá se hace eco de las observaciones formuladas y observa que la rama de producción del Canadá solicita una orientación clara, transparente y previsible para los importadores.

216. El representante de Suiza comparte las preocupaciones expresadas y considera que, puesto que el Acuerdo OTC es aplicable a la Resolución, ésta debería haber sido notificada.

217. El representante del Brasil reitera la posición de su delegación de que la Resolución 185 no es un reglamento técnico ni un procedimiento para la evaluación de la conformidad. Subraya que la definición de reglamento técnico que figura en el Acuerdo OTC y en la decisión del Órgano de

Apelación en el asunto *CE - Amianto*¹⁸ ilustra cómo se ha de determinar si un reglamento es o no un reglamento técnico. Un reglamento técnico ha de ser aplicable a un producto o grupo de productos identificado, definir las características del producto y determinar que la observancia de esas características es obligatoria. Si bien la Resolución 185 es aplicable a un grupo de productos identificado, no establece las características que deben observar los aparatos médicos. La Resolución 185 sólo exige a los productores que proporcionen cierta información económica sobre dichos aparatos.

218. El representante del Brasil subraya que la Resolución 185 no es tampoco un procedimiento para la evaluación de la conformidad, puesto que no establece procedimientos para determinar si los aparatos médicos cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas, como se establece en la definición del Acuerdo OTC. Por consiguiente, la Resolución 185 no está abarcada por las disposiciones del Acuerdo OTC y no es necesario que sea notificada al Comité OTC. Subraya que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa)¹⁹ ha procurado asegurar la transparencia en el proceso de elaboración y aplicación de la medida. Se han celebrado consultas públicas, se han tenido en cuenta las observaciones de las empresas y otras partes interesadas y se ha dado tiempo a las empresas para adaptarse a las nuevas prescripciones. Representantes de los Estados Unidos, las CE, el Canadá y el sector privado se han reunido también con funcionarios de Anvisa para aclarar las dudas que subsisten. Su delegación está dispuesta a continuar ofreciendo aclaraciones sobre la medida a los Miembros a nivel bilateral.

xix) Tailandia - Prescripciones de etiquetado de los aperitivos (G/TBT/N/THA/215 y Add.1)

219. El representante de los Estados Unidos acoge con satisfacción las medidas adoptadas por las autoridades tailandesas como respuesta a las preocupaciones expresadas, incluido el aplazamiento de la aplicación de la medida y la publicación de un reglamento revisado, notificado en el documento G/TBT/N/THA/215.Add.1. Su delegación ha tomado nota de la respuesta dada por la Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos de Tailandia en enero de 2008 a las preguntas y preocupaciones formuladas por los Estados Unidos sobre el reglamento revisado, en la que se indicaba que el etiquetado nutricional es aplicable a todas las categorías de alimentos y que "en el momento oportuno" se establecerán las prescripciones obligatorias en materia de etiquetado "que se estimen necesarias" para los aperitivos y otros productos alimenticios.

220. Aunque los Estados Unidos agradecen los esfuerzos realizados por Tailandia con respecto a estas revisiones y apoyan el objetivo de Tailandia de promover la salud de sus ciudadanos, la rama de producción de los Estados Unidos continúa planteando preguntas en cuanto a la necesidad de esta medida, teniendo en cuenta que existen otras opciones. A este respecto, el representante de los Estados Unidos señala a la atención del Comité la labor que está realizando el Codex con miras a examinar estrategias sobre alimentación y salud, que tiene en parte su origen en las preocupaciones suscitadas por el proyecto de Plan de Acción para la aplicación de la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de la OMS. El trabajo se orientará a establecer unos sistemas adecuados y coherentes que ofrezcan la doble ventaja de promover la salud y facilitar el comercio. Su delegación espera con interés que continúe el diálogo sobre esta cuestión con las autoridades tailandesas.

xx) China - Cocinas de gas para uso doméstico

221. El representante de las Comunidades Europeas observa que subsisten preocupaciones en cuanto a la norma nacional propuesta para las cocinas de gas. Su delegación entiende que la norma

¹⁸ *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto* (WT/DS 135/AB/R).

¹⁹ www.anvisa.gov.br.

modificada se aplicará a partir del 1º de mayo de 2008 y pide a China que aplase su aplicación hasta que se resuelva la cuestión a través de conversaciones bilaterales con expertos en Beijing. Lo que más preocupa a su delegación es que las prescripciones relativas a una alimentación mínima para los quemadores y a la resistencia mínima de éstos a la temperatura, establecida en un valor específico, excluyan del mercado chino a determinados quemadores de aluminio que estaban autorizados hasta ahora. Esta medida entrañará también mayores riesgos para la seguridad de los usuarios chinos y un aumento del consumo de gas. Su delegación considera que las prescripciones propuestas no están suficientemente justificadas por un objetivo legítimo y no son compatibles con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

222. El representante de China señala que su delegación ha facilitado respuestas por escrito a las Comunidades Europeas y que se han tenido en cuenta las observaciones, incluidas las de otros Miembros de la OMC. Por ejemplo, en la norma revisada se han eliminado prescripciones superfluas en cuanto a que todas las piezas y componentes de los quemadores han de estar hechos de materiales metálicos con un punto de fusión de 700°C. La finalidad de ello ha sido incorporar las prescripciones de las normas pertinentes de las CE y permitir la adopción de nuevos materiales, alentando de ese modo la innovación. En cuanto a las observaciones que no se han aceptado, se ha facilitado una explicación detallada de las razones. Por ejemplo, en lo que respecta a la disposición de que la parte de los quemadores con orificios para el fuego esté hecha de un material que resista temperaturas superiores a 700°C, explica que su objetivo es asegurar la utilización sin riesgo de un fuego intenso para freír rápidamente, que es una forma tradicional de cocinar en China. Por consiguiente, esa parte de los quemadores es la que más se calienta y se han de adoptar prescripciones más rigurosas.

xxi) Moldova - Medidas de calidad y control aplicables a las bebidas sin alcohol embotelladas, incluidas el agua mineral natural y las bebidas no alcohólicas (G/TBT/N/MDA/13)

223. La representante de las Comunidades Europeas da las gracias a Moldova por haber tenido en cuenta las observaciones hechas por su delegación y por haber modificado el proyecto de medida, que sólo comprenderá las bebidas no alcohólicas nacionales, eliminando de ese modo las restricciones a los productos importados.

C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

1. Buenas prácticas de reglamentación

224. El Presidente informa acerca del Taller sobre buenas prácticas de reglamentación, que se celebró los días 18 y 19 de marzo de 2008 (anexo 1, *infra*).²⁰

225. El representante de Egipto dice que su delegación agradece la abundante información proporcionada en el Taller. Propone que se establezca un mecanismo para impulsar el intercambio de información sobre buenas prácticas de reglamentación, inclusive entre países desarrollados y en desarrollo.

226. El representante de los Estados Unidos observa que una de las principales enseñanzas de ese Taller es que todos los Miembros, independientemente de su grado de desarrollo, deben seguir avanzando en la esfera de las buenas prácticas de reglamentación. Señala a la atención del Comité un documento presentado por su delegación titulado "Determinación de la necesidad de reglamentar" (G/TBT/W/285).

²⁰ El documento G/TBT/W/287 contiene un informe resumido de este Taller. También se ofrece más información, incluidos el programa y las comunicaciones presentadas, en el sitio Web sobre OTC de la OMC en la siguiente dirección: http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/wkshop_march08_e/wkshop_march08_e.htm.

227. Las diversas secciones del documento tratan de los siguientes aspectos: identificación de la necesidad de un reglamento; examen de las prescripciones legales (incluido el Acuerdo OTC); examen de alternativas; evaluaciones del riesgo; análisis de los costos y beneficios; y reevaluación continua de la necesidad de reglamentar durante el proceso normativo. El documento contiene también una útil lista de preguntas que formulan los organismos de reglamentación de los Estados Unidos para determinar si han de reglamentar o no y ofrece también ejemplos relativos a los *airbags*, las restricciones impuestas a los niños en las aeronaves, los árboles en las trayectorias de vuelo y el efecto de tener en cuenta los biorritmos corporales para determinar la seguridad. El orador insta a que se formulen observaciones sobre el documento y espera que estimule un debate provechoso cuando el Comité inicie el Quinto Examen Trienal del Acuerdo OTC.

228. La representante del Canadá observa que se ha manifestado un gran interés por los diversos elementos de unas buenas prácticas de reglamentación, incluidas las evaluaciones del impacto de la reglamentación. En opinión de su delegación, quizás sean útiles ulteriores debates en el Comité, que podrían centrarse, por ejemplo, en una mejor comprensión de cómo se preparan las evaluaciones del impacto de la reglamentación y cómo se abordan en ellas las obligaciones del comercio internacional.

229. El representante de las Comunidades Europeas considera que el Taller ha contribuido a impulsar los debates del Comité sobre buenas prácticas de reglamentación, especialmente con miras al Quinto Examen Trienal. Su delegación aprecia, en particular, la participación y el interés de los países en desarrollo, que indican que se han realizado esfuerzos para desarrollar buenas prácticas de reglamentación. Las buenas prácticas de reglamentación podrían llegar a ser un punto permanente de la asistencia técnica; su delegación continuará estudiando esta cuestión.

230. El orador dice que el Taller ha puesto de relieve diversas facetas de las buenas prácticas de reglamentación. Algunas de ellas están relacionadas con los instrumentos para determinar la necesidad de reglamentar y el modo de garantizar la transparencia, apertura y responsabilidad del proceso; otras se refieren a la calidad intrínseca de los textos legislativos de los reglamentos. Los debates sobre las referencias a las normas en los reglamentos técnicos podrán continuar en el marco del Quinto Examen Trienal.

231. El representante de Zimbabwe elogia el apoyo brindado a través del Fondo Fiduciario Global del PDD y las disposiciones adoptadas para que países en desarrollo Miembros pudieran asistir al Taller. Los países en desarrollo se encuentran en diversas etapas de la aplicación del Acuerdo OTC y la información recopilada durante el Taller ayudará a mejorar las prácticas de reglamentación.

232. El representante del Senegal hace suyas las observaciones de Zimbabwe y añade que la creación de capacidad en los países en desarrollo reviste especial importancia para unas buenas prácticas de reglamentación.

2. Procedimientos de evaluación de la conformidad

233. El representante de Singapur observa que, en relación con el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo OTC, en el año 2000 se elaboró un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) sobre equipos eléctricos y electrónicos entre todos los países miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), que se firmó en 2002 y se aplicó satisfactoriamente en 2004. Este ARM comprende cuestiones como el sistema CB de la CEI y los acuerdos multilaterales de la ILAC y del FIA sobre acreditación de laboratorios de pruebas y organismos de certificación. En virtud del ARM, los organismos de reglamentación de los países de la ASEAN aceptan mutuamente los informes sobre pruebas y certificación de los organismos de evaluación de la conformidad designados como tales, con lo que se evita la realización de nuevas pruebas y certificaciones y se mejora la certidumbre del mercado. La ASEAN se está basando en este ARM para armonizar los diferentes regímenes de reglamentación que afectan a los equipos electrónicos y en diciembre de 2002 se firmó

un Acuerdo de la ASEAN sobre equipos eléctricos y electrónicos. Mediante este Acuerdo, los países miembros se han comprometido a modificar su legislación y a establecer un régimen armonizado que permita aplicar el concepto de una norma, una prueba y una certificación aceptadas por todos en diciembre de 2010 a más tardar.

3. Asistencia técnica

234. El Presidente recuerda que, en su reunión de noviembre de 2007, el Comité OTC mantuvo un intercambio de experiencias constructivo, basado en un documento presentado conjuntamente por el Canadá y Costa Rica (G/TBT/W/283). El Comité recibió también información de la ONUDI sobre la evaluación de las necesidades (G/TBT/GEN/63). Los debates mantenidos en el marco del Taller sobre buenas prácticas de reglamentación resultaron también valiosos desde el punto de vista de la formación y la creación de capacidad: es muy útil conocer cómo están aplicando el Acuerdo OTC los demás Miembros.

235. El Presidente subraya además la importancia que concede el Comité a la asistencia técnica. El intercambio de experiencias y la identificación de buenas prácticas en la prestación y obtención de asistencia técnica, de conformidad con el mandato del Cuarto Examen Trienal, pueden ayudar a avanzar hacia el objetivo de los Miembros de aumentar la transparencia para determinar la necesidad y disponibilidad de asistencia técnica. Se señala a la atención del Comité una propuesta presentada por los Estados Unidos en el documento JOB(08)/15, que se refiere a algunas de las recomendaciones formuladas en el Cuarto Examen Trienal.

236. La representante de los Estados Unidos recuerda que, en la reunión del Comité de noviembre de 2007, su delegación preguntó si otros Miembros de la OMC estarían interesados en examinar el trabajo realizado por instituciones internacionales de normalización para ampliar e intensificar la participación de los países en desarrollo en las actividades de elaboración de normas a nivel técnico, así como sus esfuerzos para fortalecer la utilización por los países en desarrollo de normas en sectores específicos, tanto en el mercado como en los reglamentos técnicos. Al presentar la propuesta estadounidense que figura en el documento JOB(08/15), la oradora dice que su delegación recomienda un enfoque práctico para examinar el papel que desempeñan las normas internacionales en el desarrollo económico. A este respecto, el documento propone que se utilicen estudios de casos para examinar las vías a través de las cuales las normas internacionales pertinentes han mejorado la calidad de los productos, han resuelto problemas de reglamentación específicos o han facilitado el comercio en nuevos mercados.

237. La oradora hace además hincapié en que el documento plantea una serie de cuestiones para que los Miembros las examinen y debatan. El objetivo es determinar posibles elementos de interés, a fin de poder organizar un taller que refleje una amplia muestra de intereses de los Miembros de la OMC. En la elaboración de normas internacionales participan muchos expertos que podrían dar a conocer los aspectos técnicos de su trabajo sobre normas para productos específicos, en el contexto de la dinámica más amplia del mercado mundial, ofreciendo a los Miembros nuevas perspectivas sobre la relación entre normas, comercio y desarrollo. Su delegación espera que el Comité considere constructiva esta contribución, que puede incitar a los Miembros a entablar un diálogo más profundo sobre el trabajo conjunto que han de realizar para alcanzar los objetivos del Acuerdo OTC.

238. El representante de Malasia acoge favorablemente la propuesta de los Estados Unidos y pone de relieve que la escasa participación de los países en desarrollo en la elaboración de normas internacionales ha aumentado en los últimos exámenes trienales y sigue siendo un motivo de preocupación. Esta cuestión deberá formar parte del trabajo que emprenda el Comité en el futuro.

239. El representante de Egipto considera que el documento presentado por los Estados Unidos plantea algunas cuestiones importantes que se han de desarrollar y analizar. Comparte las preocupaciones de Malasia acerca de la escasa participación de los países en desarrollo en las actividades internacionales de normalización y dice que el Comité deberá estudiar esta cuestión.

240. El representante de las Comunidades Europeas dice que la propuesta de los Estados Unidos es una valiosa contribución para impulsar el trabajo del Comité relacionado con la asistencia técnica; su objetivo es aplicar un elemento de los trabajos futuros del Cuarto Examen Trienal. Su delegación continuará examinando la propuesta y presentará observaciones, inclusive sobre el programa del taller y la determinación de los expertos que podrían participar en él.

241. El representante del Canadá dice que la propuesta de los Estados Unidos ofrece a los miembros del Comité la posibilidad de entablar un debate constructivo. El formato de estudios de casos y la idea de centrarse en sectores de interés para los países en desarrollo son muy apropiados para proporcionar valiosa información sobre la asistencia técnica disponible. El Canadá espera con interés poder contribuir a la evolución ulterior del taller.

242. El representante del Japón apoya la propuesta de los Estados Unidos. Entre los puntos de especial interés destaca la creciente participación en las organizaciones que elaboran normas y la función de las instituciones regionales de normalización. Su delegación está dispuesta a presentar una comunicación en el taller, en caso de que el Comité siga adelante con su organización.

243. El representante de Corea apoya la propuesta de los Estados Unidos. Muchas instituciones internacionales de normalización han acumulado una gran experiencia y conocimientos prácticos y sería útil examinar su trabajo. En su debido momento se formularán observaciones más específicas.

244. El representante de China acoge con agrado la propuesta. Su delegación la transmitirá a la capital y alentará también su examen por las instituciones de normalización.

245. El representante de Malawi acoge favorablemente la propuesta de los Estados Unidos y expresa su acuerdo con las observaciones hechas por Malasia y Egipto sobre la escasa participación de los países en desarrollo en el trabajo de normalización a escala internacional.

246. La representante de Chile apoya la idea de un taller, porque su delegación está convencida de la importancia de las normas para el desarrollo. El formato de estudios de casos es muy útil, porque se podrán analizar problemas concretos y ello permitirá a los países participar en las actividades de las instituciones internacionales de normalización.

247. El representante del Brasil dice que su delegación está analizando la propuesta y presentará observaciones en el futuro.

248. El representante de Colombia se muestra partidario de que se continúe trabajando en la propuesta de los Estados Unidos. Está de acuerdo con otras delegaciones en la importancia de la participación de los países en desarrollo en las actividades de las instituciones internacionales de normalización. A su delegación le preocupa el modo en que en algunos casos se han gestionado los debates y se ha alcanzado un consenso en esas instituciones.

249. El representante del Taipei Chino espera con interés participar en el taller, si el Comité adopta la propuesta.

250. El representante de Cuba apoya la idea de celebrar un taller y dice que se formularán más observaciones. Las cuestiones planteadas por los Estados Unidos en el documento JOB(08)/15 deberán ser analizadas más a fondo por el Comité teniendo en cuenta el interés de todos los Miembros.

251. El representante de la República Centroafricana considera que la propuesta de los Estados Unidos será beneficiosa para su país, donde las actividades de normalización se encuentran en una fase inicial de desarrollo.

252. El representante de Antigua y Barbuda subraya la importancia de examinar la información ya disponible y ver cómo es posible avanzar a partir de ahí. Se han celebrado ya talleres relacionados con este tema sobre los cuales se han elaborado informes y de los que no ha habido un seguimiento. Por tanto debe haber un compromiso de seguir las recomendaciones de las actividades anteriores.

253. El representante de la ONUDI informa al Comité de que su Organización participa en actividades conexas de asistencia técnica y estudiará la posibilidad de prestar apoyo a los países en desarrollo para que compartan sus experiencias y participen activamente en el taller.

254. La representante de los Estados Unidos agradece a los Miembros su apoyo y dice que entiende la observación que ha hecho Antigua y Barbuda. La idea es utilizar estudios de casos de prácticas idóneas y experiencias positivas para mostrar la trayectoria que podrían seguir todos los países en desarrollo y todas las organizaciones a fin de encontrar soluciones y hacer de la normalización un motor de crecimiento del comercio mundial.

D. OTROS ASUNTOS

i) Gestión de la seguridad de los juguetes - Declaración de China

255. El representante de China se refiere al sistema de control de la calidad y seguridad de los juguetes para la exportación. Los juguetes son productos muy utilizados por las familias, y en consecuencia su calidad y seguridad revisten especial importancia. La integración económica mundial y la división internacional del trabajo hacen que los juguetes sean objeto de comercio en todo el mundo. La combinación de la ventaja técnica de los países desarrollados Miembros en el diseño de juguetes con la ventaja laboral de los países en desarrollo Miembros en su fabricación reporta beneficios mutuos y la prosperidad común que persigue el sistema multilateral de comercio de la OMC.

256. China es uno de los principales productores y exportadores de juguetes del mundo. Dado que tiene unos 90 millones de niños en edad preescolar, es también un importante mercado para los juguetes. China concede gran importancia al control de la calidad y seguridad de los juguetes y, tras los esfuerzos realizados durante algunos años, se ha establecido un sistema eficaz de gestión. Teniendo presente que el 80 por ciento de los juguetes chinos exportados se fabrican para el fabricante original del equipo, el orador subraya que su delegación considera que los juguetes fabricados en este país gozan siempre de una gran calidad y seguridad.

257. En primer lugar, existen un marco jurídico y unas normas técnicas que aseguran que los juguetes sean seguros para todos los usuarios, ya sean niños o adultos. China ha adoptado las normas pertinentes de la ISO y la CEI en el sector de los juguetes. En segundo lugar, un sistema bien concebido de evaluación de la conformidad garantiza que todos los juguetes exportados cumplen las prescripciones del mercado al que están destinados. Los juguetes para la exportación figuran entre los productos cuya inspección es obligatoria, y los juguetes que no cumplen las normas prescritas no pueden ser exportados. Desde el 1º de junio de 2007, se aplica un sistema de certificación obligatoria a seis tipos de juguetes, incluidos los juguetes electrónicos, las muñecas y los juguetes de plástico.

China ha establecido también sistemas rigurosos de inspección, como el "Sistema de registro de la calidad de los juguetes", el "Sistema clasificado de gestión de las empresas de juguetes para la exportación" y el "Sistema de inspección y seguimiento sistemáticos de los juguetes para la exportación". Estas medidas aseguran que todos los fabricantes cuenten con sistemas de control de la calidad y seguridad en el proceso de producción. Cuando se observa que un juguete no reúne las condiciones requeridas, la empresa de que se trate debe corregir el problema antes de que su producto pueda volver a ser exportado.

258. El representante de China observa además que en 2007, a fin de elevar aún más el nivel de seguridad y calidad de los juguetes chinos para la exportación, la Administración General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena de la República Popular China (AQSIQ) organizó visitas sobre el terreno a la totalidad de los 3.540 productores de juguetes para la exportación de China, y estableció un sistema de registro para los proveedores calificados de pinturas para juguetes. La AQSIQ tiene cinco centros de pruebas profesionales para juguetes, localizados en Yangzhou, Guangdong, Shenzhen, Shanghai y Beijing, todos los cuales están acreditados por organizaciones internacionales de acreditación. Los certificados e informes sobre pruebas emitidos por esos centros son ampliamente aceptados en todo el mundo. Otras zonas exportadoras de juguetes cuentan también con laboratorios de pruebas e inspectores profesionales. El representante subraya que China está en condiciones de suministrar juguetes seguros y de calidad y continuará esforzándose en este sentido.

ii) Negociaciones sobre el AMNA

259. El representante del Perú alienta a los representantes presentes en el Comité OTC y a los funcionarios de las capitales encargados de los OTC a intensificar su coordinación con los funcionarios de sus capitales que trabajan en las negociaciones sobre el AMNA.²¹

III. DECIMOTERCER EXAMEN ANUAL DE

A. LA APLICACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DEL ACUERDO OTC DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 3 DEL ARTÍCULO 15

260. El Comité adopta su informe del decimotercer examen anual de la aplicación y el funcionamiento del Acuerdo OTC de conformidad con el párrafo 3 del artículo 15 (G/TBT/23).

B. EL CÓDIGO DE BUENA CONDUCTA PARA LA ELABORACIÓN, ADOPCIÓN Y APLICACIÓN DE NORMAS QUE FIGURA EN EL ANEXO 3 DEL ACUERDO OTC

261. El Presidente presenta la decimotercera edición del Repertorio del Código de Normas OTC de la OMC elaborado por el Centro de Información de la ISO/CEI. También señala a la atención del Comité dos listas preparadas por la Secretaría. La primera de ellas (G/TBT/CS/1/Add.12) contiene la compilación de las instituciones con actividades de normalización que han aceptado el Código de Buena Conducta en el período objeto de examen, y la segunda (G/TBT/CS/2/Rev.14) contiene la compilación de todas las instituciones con actividades de normalización que han aceptado el Código desde el 1º de enero de 1995.

262. El Comité toma nota de esta información.

²¹ Con posterioridad a la reunión del Comité OTC, se publicó la segunda revisión del proyecto de Modalidades relativas al acceso a los mercados para los productos no agrícolas. Este documento contiene, en su anexo 5, el conjunto más reciente de propuestas de texto en la esfera de los obstáculos no arancelarios (TN/MA/W/103/Rev.1).

IV. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA Y ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

263. El representante de la CEPE pone al día al Comité sobre la labor realizada por el Grupo de Trabajo 6 de la CEPE en relación con la cooperación en materia de reglamentación y las políticas de normalización. El Grupo de Trabajo 6 es un grupo intergubernamental de expertos que se ocupa de la cooperación transnacional en materia de reglamentación. El representante explica que el "Modelo Internacional para la Armonización Técnica" abarca un conjunto de mecanismos y principios voluntarios en materia de buenas prácticas de reglamentación que pueden utilizar los países que deseen armonizar sus regímenes de reglamentación en determinados sectores, grupos de productos o regiones geográficas. Están en marcha cinco nuevas iniciativas que aplican el modelo internacional para la cooperación en materia de reglamentación, en las siguientes esferas: i) equipo destinado al funcionamiento en entornos con peligro de explosión; ii) seguridad de tuberías de petróleo y gas; iii) telecomunicaciones; iv) equipo de movimiento de tierra; y v) iniciativa regional de la CEI.

264. Se subraya que estas iniciativas son objeto de una amplia participación y que el Grupo de Trabajo 6 está abierto a todos los Estados miembros de las Naciones Unidas y a las organizaciones no gubernamentales aprobadas por el ECOSOC. Se alienta también a los miembros del Comité OTC a participar en este trabajo. La reunión anual del Grupo de Trabajo tendrá lugar en noviembre de 2008. Atendiendo a una petición de Kenya, se organizarán dos sesiones adicionales de grupos especiales sobre normas privadas.

265. Otras actividades pertinentes son la utilización de la infraestructura de supervisión del mercado como medio complementario para proteger a los consumidores y usuarios contra las mercancías falsificadas. Se señala que en el sitio Web de la CEPE²² se ofrece información pertinente sobre estas cuestiones.

266. El representante del CCI recuerda la propuesta relativa a un programa de entrenamiento para servicios nacionales de información que se presentó en la Quinta Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos para el Intercambio de Información.²³ Los "entrenadores" serán los gestores experimentados de los servicios nacionales de información de los países desarrollados o más adelantados y el "personal entrenado" será el personal de los servicios nacionales de información menos avanzados de países en desarrollo y de países menos adelantados. Invita a las delegaciones interesadas en este programa a que expresen por escrito su interés y recuerda que algunas delegaciones han indicado que están dispuestas a actuar como entrenadores y a compartir las experiencias y conocimientos prácticos de sus servicios de divulgación de información.

267. El representante de la ONUDI pone de relieve tres cuestiones. En primer lugar, se están finalizando cuatro estudios de casos sobre evaluación de las necesidades. En segundo lugar, por lo que respecta a la evaluación de la conformidad y a los debates sobre el Reglamento REACH, la ONUDI está trabajando en un proyecto financiado por las CE en Tailandia destinado a mejorar los laboratorios químicos para que cumplan las prescripciones de dicho Reglamento. En tercer lugar, la ONUDI ha elaborado, con ayuda del Gobierno de Austria, un modelo de empresa de "leasing" de productos químicos.

268. La representante de la CEI pone al día al Comité sobre las actividades pertinentes llevadas a cabo por su organización (G/TBT/GEN/68).

²² www.unece.org.

²³ Véase el documento G/TBT/M/43, anexo I, párrafos 89-98. Véase también el documento G/TBT/M/43, Corr.1.

269. El representante del Codex ofrece información sobre las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius (G/TBT/GEN/69).

V. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

270. La próxima reunión ordinaria del Comité tendrá lugar los días 1º y 2 de julio de 2008.

ANEXO 1
INFORME DEL PRESIDENTE SOBRE EL TALLER SOBRE
BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN

Informe del Presidente (Sr. Raiminder S. SIDHU) a la reunión ordinaria del Comité OTC celebrada el 20 de marzo de 2008²⁴

1. En el Cuarto Examen Trienal del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), concluido en noviembre de 2006, el Comité OTC acordó compartir las experiencias sobre varios aspectos pertinentes a las buenas prácticas de reglamentación con miras a comprender mejor la forma en que pueden contribuir a la aplicación del Acuerdo OTC. A tal efecto, los días 18 y 19 de marzo de 2008 se celebró en la Sede de la OMC un Taller sobre buenas prácticas de reglamentación. Se patrocinó la participación de 102 funcionarios residentes en las capitales de países en desarrollo a través del Fondo Fiduciario Global de la OMC.

2. Se celebraron cuatro sesiones en las que se debatieron los siguientes asuntos: enfoques generales de las buenas prácticas de reglamentación adoptados por los Miembros para aplicar las disciplinas del Acuerdo OTC (primera sesión); mecanismos internos de transparencia y de consulta (segunda sesión); evaluación del impacto de la reglamentación (tercera sesión); e iniciativas de cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros (cuarta sesión). En el documento G/TBT/GEN/67/Rev.1 figura el programa definitivo y en el documento JOB(08)/7 se ofrece una nota de antecedentes elaborada por la Secretaría.

3. Un mensaje fundamental de la primera sesión, que se repitió a lo largo de los dos días, fue el relativo a la importancia de los procesos y procedimientos establecidos como medio de hacer efectivas unas buenas prácticas de reglamentación. En otras palabras, aunque existen muchas formas diferentes de aplicar el Acuerdo OTC, el hecho de tener un proceso básico respaldado por algún tipo de instrumento jurídico (como un decreto en Chile, una guía en el Brasil, leyes u órdenes ejecutivas en los Estados Unidos) puede reforzar los esfuerzos para integrar las buenas prácticas de reglamentación en las estructuras de reglamentación de los Miembros.

4. En la primera sesión, los participantes examinaron también modos de hacer referencia a las normas en los reglamentos técnicos, tomando como base la experiencia del Canadá, y se plantearon varias cuestiones a este respecto, entre ellas: las ventajas (y los posibles problemas) de hacer una referencia directa a las normas en la legislación; el costo de utilizar las normas; y cómo adaptar una norma para que cumpla el objetivo legítimo de la medida de reglamentación. Algunos Miembros señalaron limitaciones para los países en desarrollo, tales como la dificultad de demostrar el cumplimiento de las normas, especialmente en los casos en que no existe una infraestructura de acreditación.

5. En la segunda sesión, se observó que la transparencia, la apertura y la responsabilidad eran pertinentes para muchos aspectos de unas buenas prácticas de reglamentación, si no para todos ellos. La sesión se centró en los mecanismos para mejorar la transparencia durante la etapa de elaboración de los proyectos de reglamento. Se pusieron de relieve las ventajas que ello conlleva; por ejemplo, se subrayó que la participación de los interesados ayuda a asegurar la legitimidad de lo que hace el gobierno y de las medidas que decide aplicar. Los procesos de consultas aumentan la previsibilidad y la claridad al proporcionar certidumbre a los comerciantes y ayudan también a aumentar la sensibilización acerca de las medidas gubernamentales. Hay también problemas, y en ocasiones

²⁴ En el documento G/TBT/W/287 figura un informe resumido del Taller sobre buenas prácticas de reglamentación.

trampas, que es necesario evitar. Es importante, por ejemplo, que los procesos de consultas no estén dominados por determinados grupos de intereses. Además, la consulta *no* debe ser considerada por las instituciones de reglamentación como una carga, sino más bien como un instrumento que añade legitimidad a la adopción de decisiones en materia de reglamentación.

6. La tercera sesión se centró en cómo pueden las evaluaciones del impacto de la reglamentación facilitar la adopción de decisiones. Como afirmó uno de los participantes, la evaluación del impacto de la reglamentación induce a los gobiernos a buscar con más ahínco el modo de resolver los problemas; es un *instrumento* para la adopción de decisiones. Una ventaja importante de las evaluaciones del impacto de la reglamentación es que facilitan la identificación de la necesidad de ésta. En este sentido, los presentadores subrayaron la importancia de examinar alternativas, y tal vez de reconsiderar la necesidad de la reglamentación. Se señaló que las evaluaciones del impacto de la reglamentación no tienen por qué ser complejas; pueden ser de naturaleza flexible y adaptable. Cuando funcionan bien, pueden ayudar a filtrar la corriente de nuevos reglamentos y a asegurar que éstos tengan menos probabilidades de crear problemas al comercio. Se señaló que, al ser públicas, las evaluaciones del impacto de la reglamentación fomentan la responsabilidad. También en este caso las evaluaciones del impacto de la reglamentación son un instrumento para promover la transparencia. Por último, se señaló a la atención de los participantes la lista integrada de reformas en materia de reglamentación del APEC-OCDE.

7. En la cuarta sesión, se ofrecieron a los participantes numerosos ejemplos de actividades de cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros. Se indicaron muchos factores, todos ellos considerados importantes para fomentar la cooperación entre los Miembros, tales como: la promoción del diálogo (inclusive a nivel superior); la actuación en una etapa temprana, a fin de evitar problemas al comercio antes de que surjan; y la aportación de recursos para respaldar la cooperación y el compromiso político. Se señaló que la creación de confianza es un componente fundamental de la cooperación en materia de reglamentación; también son esenciales los contactos personales. La cooperación tiene también un componente de creación de capacidad, ya que ayuda a reforzar la comprensión de los diferentes sistemas, contribuyendo de ese modo a la convergencia de las reglamentaciones.

8. Una mirada retrospectiva a los dos días del taller pone de manifiesto un mensaje general: la reglamentación es en la actualidad una parte legítima de la actividad de los gobiernos y un instrumento cada vez más importante de las políticas gubernamentales. El centro de atención se ha desplazado en cierto modo de la desreglamentación a una reglamentación "inteligente" o "mejor": lo que importa es la calidad de la reglamentación. Y este proceso de mejora de la reglamentación se está llevando a cabo en *todos* los Miembros. En otras palabras, todos los Miembros se enfrentan con problemas, aunque sea a distintos niveles. Hay margen para que los Miembros aprendan unos de otros a este respecto y no puedo más que alentar a que continúen los intercambios entre los Miembros en esta esfera.

9. Permítanme que dé las gracias una vez más a los participantes en el taller por su empeño. Creo que los debates mantenidos en los dos últimos días han contribuido de manera significativa a que los Miembros comprendan mejor la aportación que pueden hacer unas buenas prácticas de reglamentación a la aplicación del Acuerdo OTC.
