

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/46

23 de enero de 2009

(09-0330)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 5 Y 6 DE NOVIEMBRE DE 2008

Presidenta: Sra. Xueyan GUO (China)

Nota de la Secretaría¹

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.	Preocupaciones nuevas	2
2.	Preocupaciones planteadas anteriormente	29
C.	INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS	68
1.	Buenas prácticas de reglamentación	69
2.	Procedimientos de evaluación de la conformidad	71
3.	Transparencia	72
4.	Asistencia técnica	73
D.	OTROS ASUNTOS	73
1.	Taller sobre la función de las normas internacionales en el desarrollo económico	73
2.	Propuesta del Canadá sobre preocupaciones comerciales específicas	75
III.	PREPARACIÓN DEL QUINTO EXAMEN TRIENAL.....	76
IV.	EXAMEN ANUAL DE TRANSICIÓN PRESCRITO EN LA SECCIÓN 18 DEL PROTOCOLO DE ADHESIÓN DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA.....	77
V.	ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	81
1.	Actividades de cooperación técnica de los Miembros.....	81
2.	Primer curso especializado sobre el Acuerdo OTC	81
VI.	ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES.....	82
VII.	INFORME (2008) DEL COMITÉ DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO.....	83
VIII.	FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	83

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/3251.

II. APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

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

2. La Presidenta recuerda que la última lista de declaraciones presentada de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC figura en el documento G/TBT/GEN/1/Rev.7, publicado el 7 de marzo de 2008. Desde la anterior reunión del Comité OTC, Colombia ha presentado un suplemento por el que se revisa su declaración original (documento G/TBT/2/Add.18/Rev.2/Suppl.2) y México ha presentado un suplemento a su declaración original (documento G/TBT/2/Add.14/Suppl.1). En total, desde 1995, 117 Miembros han presentado al menos una declaración sobre la aplicación de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15. Se indica también que la lista más reciente de los servicios de información de los Miembros figura en el documento G/TBT/ENQ/34.²

3. El Comité toma nota de la información facilitada.

B. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS

1. Preocupaciones nuevas

- i) *Estados Unidos - Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo (G/TBT/N/USA/421)*

4. El representante de China expresa su preocupación por la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo de 2008 de los Estados Unidos. China apoya el objetivo de proteger la seguridad de los consumidores formulando nuevos reglamentos técnicos, pero considera preocupante el posible incumplimiento de las obligaciones contraídas en el marco del Acuerdo OTC, tanto con respecto a la propia norma como al proceso utilizado para su formulación. El representante se refiere a la posibilidad de que la Ley tenga un efecto significativo en el comercio, por lo que debe notificarse a la OMC en la fase de proyecto para permitir la presentación de observaciones, que es preciso tener en cuenta.

5. El representante de China añade que, de conformidad con la Ley, los límites totales de plomo en los productos deben reducirse de 600 ppm a 100 ppm en un plazo de tres años. Sin embargo, el contenido total de plomo comprende tanto el plomo soluble como el insoluble; el segundo es inocuo para la salud humana, ya que no puede absorberse. Por consiguiente, el establecimiento de límites al contenido total de plomo crearía un obstáculo innecesario al comercio internacional y constituiría una infracción del principio de menor restricción del comercio previsto en el Acuerdo OTC. Otras disposiciones de la Ley pueden tener también un efecto significativo en el comercio, por ejemplo las relativas a los criterios de acreditación de los órganos de certificación de terceros. El representante pide a los Estados Unidos que notifiquen la Ley y tengan en cuenta las observaciones formuladas.

6. El representante de los Estados Unidos señala que el documento G/TBT/N/USA/421 contiene la notificación de la primera de varias medidas de aplicación de la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo de 2008. Explica que, en agosto de 2008, se sancionó esa Ley, conocida

² Puede obtenerse información periódicamente actualizada sobre los servicios de información de los Miembros en la página Web de la OMC sobre OTC: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_enquiry_points_s.htm.

también por su sigla CPSIA. La Ley ha otorgado a la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC) nuevas facultades de reglamentación e instrumentos de ejecución para proteger la salud y la seguridad públicas. En concreto, la CPSIA contiene varias disposiciones cuya finalidad es reforzar la protección frente a los productos poco seguros para uso infantil. El representante señala que, dada la necesidad de que los proveedores se ajusten a lo dispuesto en la nueva medida, muchas de las prescripciones contenidas en la CPSIA se introducirán y aplicarán de forma progresiva a lo largo del próximo año.

7. El representante de los Estados Unidos añade que la notificación se refiere a las medidas de aplicación relativas a la prueba por terceros de los productos para niños, así como al establecimiento de los requisitos de acreditación de instalaciones de prueba de terceros independientes para verificar la conformidad con los nuevos niveles máximos de plomo en las pinturas establecidos por la Ley. De acuerdo con el calendario establecido en la norma, se prepararán y publicarán las medidas adicionales de aplicación, incluidas las relativas a piezas pequeñas y cunas, y las demás prescripciones de la CPSIA, y se notificarán a la OMC. Dada la gravedad de los incidentes relacionados con la salud pública, el Congreso de los Estados Unidos ha apoyado sin reservas la aplicación urgente de algunas medidas. En consecuencia, en lo que respecta al problema del plomo y otras cuestiones, el Congreso ha encomendado a la CPSC la aplicación de las medidas en un plazo muy corto.

8. El representante explica también que, con arreglo a la ley estadounidense, los fabricantes de productos sujetos a la reglamentación sobre inocuidad de los productos de consumo aplicada por la CPSC tienen obligación de certificar la conformidad del producto mediante una declaración de conformidad del proveedor. El Comité OTC ha reconocido que esa declaración es el procedimiento de evaluación de la conformidad que más facilita el comercio. En lo que respecta a los productos destinados a los niños, la CPSIA establece que cada fabricante debe someter a prueba sus productos en un laboratorio independiente y acreditado. Sobre la base de esa prueba, el fabricante certifica que el producto cumple todas las prescripciones de la CPSC aplicables, y especifica también el laboratorio acreditado que ha realizado la prueba. El representante señala que la acreditación está abierta a los laboratorios de cualquier parte del mundo y que la lista actual de laboratorios acreditados puede consultarse en el sitio Web de la CPSC.³

9. Observa además que, en virtud de la Ley, la CPSC está facultada para acreditar laboratorios a efectos de la aplicación de las pruebas necesarias a los productos para niños, o designar órganos de acreditación que se encarguen de reconocer a los laboratorios de prueba. La CPSIA contiene también disposiciones especiales para asegurar que los laboratorios controlados por los fabricantes de productos para niños y los laboratorios gubernamentales ofrezcan garantías suficientes de sujeción a normas estrictas de independencia y ausencia de influencias indebidas. El reglamento de aplicación de la CPSC en materia de acreditación se basa en la actual infraestructura técnica internacional. Por ejemplo, la acreditación con arreglo a la norma ISO 17025 por un órgano de acreditación ILAC-MRA servirá como criterio básico para la aceptación por la CPSC de cualquier laboratorio, con independencia de que pertenezca a terceros con fines comerciales, al Estado o a un fabricante.

10. Por último, el representante de los Estados Unidos insiste en que, durante el proceso de elaboración de esa legislación, la CPSC ha puesto gran empeño en llegar a los principales interlocutores comerciales para asegurar que se comprendan cabalmente sus disposiciones, y sigue dispuesta a colaborar con cualquier laboratorio gubernamental para examinar las cuestiones relacionadas con los criterios adicionales.

³ www.cpsc.gov.

ii) *Comunidades Europeas - Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (G/TBT/N/EEC/186 y Corr.1)*

11. El representante de China dice que, si bien entiende el objetivo de protección de la salud humana, le preocupan las posibles incompatibilidades de la medida notificada con el Acuerdo OTC. China ha enviado observaciones por escrito a las Comunidades Europeas y ha recibido su respuesta por escrito. Sin embargo, en esa respuesta no se han atendido plenamente las preocupaciones expresadas. En primer lugar, el artículo 10 del proyecto de reglamento establece la información que debe presentar el proveedor antes de colocar los productos cosméticos en el mercado. Las Comunidades Europeas han respondido que la finalidad del reglamento es facilitar la información pertinente a las autoridades de los Estados miembros y a los centros de toxicología en caso necesario. Sin embargo, su delegación considera que la información requerida no guarda relación con la inocuidad de los productos cosméticos e incrementará significativamente los costos para los fabricantes. Pide que el alcance de la información que se presente se limite a la inocuidad del producto y que se cumpla la obligación de la opción menos restrictiva del comercio impuesta por el Acuerdo OTC.

12. En segundo lugar, en el proyecto de reglamento se establece que "[p]or lo que respecta a las sustancias clasificadas como sustancias CMR 1 ó 2 [carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción], debería existir la posibilidad [...] de usarlas en los productos cosméticos cuando el CCPC considere seguro ese uso. El CCPC [Comité Científico de los Productos de Consumo] debe revisar continuamente esas sustancias". El representante de China insiste en que, de conformidad con los párrafos 1 y 2 del artículo 6 del Acuerdo OTC, deben aceptarse los datos y resultados de pruebas presentados por laboratorios que hayan sido aprobados por los órganos de acreditación de otros Miembros, tales como China. Por último, pide información actualizada sobre la situación de la propuesta de reglamento, en particular con respecto a la fecha de adopción, y pregunta si las observaciones de los Miembros pueden tenerse aún en cuenta.

13. La representante de las Comunidades Europeas recuerda que en marzo de 2008 se recibieron observaciones de China sobre la notificación de las CE y el 1º de agosto de 2008 se facilitó una respuesta exhaustiva. Señala que la propuesta notificada consiste en una compilación y refundición de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a los productos cosméticos y las 55 directivas posteriores por las que se modifica esa Directiva. La compilación y la versión refundida se han realizado para mejorar la claridad y la seguridad jurídica en relación con los productos cosméticos. El concepto de evaluación de la inocuidad de los productos cosméticos no es nuevo en las Comunidades Europeas. La directiva vigente sobre productos cosméticos establece el requisito de llevar a cabo esa evaluación antes de colocar el producto en el mercado. Sin embargo, la información que ha de incluirse en esa evaluación de la conformidad no se ha especificado nunca. Un elemento esencial de la refundición es la aclaración relativa a la información que debe incluirse en la evaluación de la inocuidad de los productos cosméticos. Esa información dejará constancia de la inocuidad del producto cosmético colocado en el mercado y ayudará también a los Estados miembros a desempeñar sus funciones de vigilancia del mercado y, por consiguiente, contribuirá a la seguridad jurídica.

14. Con respecto a las sustancias cuya utilización está prohibida o restringida, la representante de las Comunidades Europeas insiste en que esas sustancias han sido evaluadas por el Comité Científico de los Productos de Consumo, órgano científico independiente que presta asesoramiento a la Comisión Europea. En su mayor parte, los dictámenes científicos en los que se basan las restricciones pueden consultarse en la base de datos a disposición del público en el sitio en Internet de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea.⁴ Por último, informa al Comité de que el reglamento propuesto no se ha adoptado y es objeto de su primera lectura en el Parlamento Europeo y en el Consejo.

⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/>.

iii) *China - Guarniciones para frenos de vehículos automóviles (G/TBT/N/CHN/366 y Suppl.1)*

15. La representante de las Comunidades Europeas expone su preocupación por la medida mencionada, que establece requisitos obligatorios respecto de las guarniciones para frenos de vehículos automóviles. Su delegación ha enviado observaciones a China pidiendo que se aclare el alcance de la medida, en particular si el proyecto se aplica sólo a las guarniciones para frenos de sustitución o también a las que forman parte del vehículo original. En opinión de su delegación, la medida no debe ser aplicable a las guarniciones para frenos que sean parte del vehículo original o las guarniciones para frenos de sustitución que sean idénticas a las originales utilizadas en el vehículo. Esas guarniciones se han verificado ya al homologarse el sistema de frenado completo, por lo que se produciría una duplicación innecesaria de las verificaciones.

16. El representante de China observa que su delegación ha cumplido las obligaciones de transparencia al notificar el proyecto de medida y establecer un plazo de 60 días para formular observaciones. A través del servicio de información, se dará respuesta a las observaciones enviadas por las Comunidades Europeas.

iv) *Estados Unidos - Aceite de oliva (G/TBT/N/USA/395)*

17. La representante de las Comunidades Europeas hace referencia a la propuesta de revisión de las normas para la clasificación del aceite de oliva y del aceite de orujo de aceituna. Se han presentado a los Estados Unidos observaciones por escrito en las que se indica que algunos de los elementos abarcados por las normas propuestas, tales como el aspecto, el color, el olor y el sabor, son requisitos o límites relativos a determinados componentes químicos del aceite que no se ajustan a las normas del Códex aplicables al aceite de oliva y al aceite de orujo de aceituna. La representante invita a los Estados Unidos a facilitar una respuesta por escrito a las observaciones y expresa su interés por continuar el examen de esta cuestión.

18. El representante de los Estados Unidos observa que la propuesta de normas para la clasificación del aceite de oliva y del aceite de orujo de aceituna se notificó el 4 de junio de 2008 y que el plazo para la presentación de observaciones finalizó el 1º de agosto de 2008. Se recibieron observaciones de productores, consumidores, asociaciones comerciales y organismos gubernamentales nacionales y extranjeros. Todas las observaciones sobre las normas propuestas están siendo evaluadas por el Servicio de Comercialización de Productos Agrícolas (AMS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Cuando finalice su examen, el AMS redactará y hará públicas las normas finales, en las que se reflejará la atención prestada a cada una de las observaciones recibidas.

19. El representante de los Estados Unidos añade que la aplicación de esas normas es voluntaria, según se indica en el aviso del Registro Federal de 2 de junio de 2008. Además, los parámetros propuestos para el ácido linolénico y el campesterol son más liberales que la norma del Consejo Oleícola Internacional (IOC), por lo que es difícil entender de qué modo las normas de los Estados Unidos podrían obstaculizar el comercio. En lo que respecta al fondo, los Estados Unidos creen que las normas propuestas están en conformidad con la directriz internacional del Codex vigente relativa a los niveles específicos de composición de ácidos grasos del ácido linolénico. En la norma⁵ del Codex para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva se establece expresamente que, mientras continúa el examen del Comité del Codex sobre Grasas y Aceites, pueden mantenerse los límites nacionales para el ácido linolénico.

20. Además, el representante señala que la Comisión del Codex no ha reconocido al IOC como órgano técnico especializado sino como organización no gubernamental con calidad de observador.

⁵ Codex Stan 33-1981 (rev. 2-2003).

Su delegación considera que las normas de calidad del IOC vigentes relativas a la composición de ácidos grasos no tienen en cuenta factores climáticos y geográficos fundamentales que pueden afectar a elementos esenciales de la composición de ácidos grasos y esteroides, tales como el ácido linolénico y el campesterol. Los niveles establecidos por el IOC se basan en datos tradicionales de Europa que no tienen en cuenta las condiciones agroclimáticas de otras regiones del mundo en virtud de las cuales determinados componentes del aceite de oliva varían de una región a otra. El cumplimiento obligatorio de las normas del IOC restringiría el comercio mundial de aceite de oliva, ya que sólo el aceite de oliva procedente de las Comunidades Europeas reuniría los requisitos establecidos. El representante destaca que la norma de calidad del IOC se basa exclusivamente en los datos de sus miembros europeos y de los países mediterráneos. Por consiguiente, no es casualidad que los Gobiernos de la Argentina, Australia y Nueva Zelandia, así como los grupos industriales de Australia y la Argentina, hayan presentado observaciones por escrito para apoyar las normas propuestas por los Estados Unidos, que tienen en cuenta que el aceite de oliva no se produce en una única región del mundo.

v) *Comunidades Europeas - Napropamida (G/TBT/N/EEC/203)*

21. El representante de la India expresa su preocupación por la no inclusión de la napropamida en el Anexo 1 de la Directiva 91/414/EEC del Consejo y la retirada de la autorización de los productos de protección fitosanitaria que contengan esa sustancia. La rama de producción de la India considera que la medida no se basa en datos científicos concretos y en una adecuada evaluación del riesgo. El representante insiste en que la rama de producción de la India ha aportado todas las determinaciones científicas disponibles favorables a la inclusión de la napropamida en el Anexo 1 para que se mantenga la autorización de los productos de protección fitosanitaria que contengan esa sustancia. Observa que, si bien Dinamarca ha aceptado esas determinaciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no las ha tenido debidamente en cuenta en su informe. Su delegación considera que esa medida restringe el comercio más de lo necesario y es, por consiguiente, incompatible con los principios básicos del Acuerdo OTC. Insta a las Comunidades Europeas a que examinen esa cuestión y reconsideren la decisión de no incluir la napropamida en el Anexo 1 de la Directiva 91/414/EEC del Consejo.

22. La representante de las Comunidades Europeas dice que se ha enviado una respuesta al servicio de información de la India. Si se necesitan más aclaraciones, la cuestión puede tratarse bilateralmente.

vi) *Estados Unidos - Detección de contaminantes en depósitos de combustible*

23. El representante de la India plantea una cuestión con respecto a la detección de contaminantes en depósitos de fundición para combustible y material de cercado exportados de la India a los Estados Unidos. Según se dice, la contaminación se debe a la presencia de cobalto 60, un isótopo que causa radiación en las cápsulas de acero inoxidable. Como resultado, todas las exportaciones de acero procedentes de la India se someten a prueba para detectar su posible contaminación. El representante señala que el principal problema es que los Estados Unidos no han establecido un límite de tolerancia para la contaminación por cobalto 60. Su delegación entiende que no existen normas internacionales al respecto. Dada la ausencia de normas internacionales, el representante pregunta cómo establecen los Estados Unidos el límite de tolerancia al nivel cero. La rama de producción de la India considera que el límite cero restringe el comercio más de lo necesario y, en consecuencia, es contrario al principio básico del Acuerdo OTC. El representante invita a los Estados Unidos a facilitar una evaluación del riesgo que justifique ese límite.

24. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación necesita más aclaraciones de la India para poder dar una respuesta. Asimismo señala que el hecho de que no haya una norma internacional sobre determinada materia no significa que los Miembros no puedan reglamentarla.

vii) *Comunidades Europeas - Nuevos alimentos (G/TBT/N/EEC/188)*

25. El representante de Colombia expresa la preocupación de su delegación con respecto a la medida de las CE sobre nuevos alimentos (expuestas en el documento G/TBT/W/298, de 4 de noviembre de 2008).

26. El representante del Ecuador hace suyas las preocupaciones de Colombia. Aunque su delegación reconoce el esfuerzo realizado por las Comunidades Europeas para tener en cuenta los intereses de los países andinos y de los países en desarrollo, la actual reglamentación sigue suscitando preocupaciones. Por ejemplo, se necesitan aclaraciones sobre lo que constituye una "generación", así como sobre otras cuestiones, tales como la limitación a los operadores comerciales. El representante destaca que los datos sobre el consumo inocuo de los alimentos varían en los distintos países y que la protección de los datos no debería incluirse en esa legislación. Insta a las Comunidades Europeas a que tengan en cuenta los intereses y las peticiones que los países andinos han expresado en diversas ocasiones, en particular durante la revisión de la legislación que se lleva a cabo en el Parlamento Europeo.

27. El representante del Perú hace suyas las preocupaciones expresadas por Colombia y el Ecuador respecto de la modificación del reglamento sobre nuevos alimentos, e indica que su delegación expresó su preocupación en la última reunión del Comité MSF. Las autoridades del Perú han recibido también una respuesta de las Comunidades Europeas a las preocupaciones expresadas, y están examinándola.

28. El representante de México hace suyas las opiniones expresadas e indica que su delegación ha expuesto su preocupación por esa medida en el Comité MSF.

29. El representante de Costa Rica expresa su acuerdo con las observaciones formuladas por las delegaciones que le han precedido en el uso de la palabra y señala también que su delegación ha manifestado sus motivos de preocupación en el Comité MSF y volverá a plantear el asunto en ese Comité.

30. La representante de las Comunidades Europeas explica que las CE han emprendido la revisión de la legislación sobre nuevos alimentos con miras a simplificarla y facilitar el acceso a los mercados para empresas de terceros países mediante el establecimiento de un sistema centralizado de evaluación del riesgo, un marco para la concesión de autorizaciones y plazos estrictos para el procedimiento de autorización. Con respecto al nuevo procedimiento de autorización de los alimentos tradicionales, informa al Comité de que el reglamento sobre nuevos alimentos está siendo objeto de examen tanto en el Parlamento Europeo como en el Consejo.

31. En relación con algunas cuestiones específicas planteadas, por ejemplo la definición de "alimento tradicional" o "generación", la representante de las Comunidades Europeas señala que esos conceptos se definirán en el reglamento de aplicación, que no se ha elaborado aún. En la preparación de ese reglamento de aplicación se tendrán en cuenta las observaciones formuladas. Además, se preparan también directrices técnicas para ayudar a las empresas del sector alimentario y otras partes interesadas, en particular pequeñas y medianas empresas, en la presentación de solicitudes. Aunque el plazo para formular observaciones ha vencido, la representante insta a las delegaciones interesadas a presentar observaciones por escrito al servicio de información de las CE, a fin de que sean tenidas en cuenta.

viii) *Taipei Chino - Productos de marca verde*

32. El representante del Japón se refiere a las preocupaciones suscitadas por los productos de marca verde del Taipei Chino. Señala que no existe un método perfecto para excluir la presencia de

plomo procedente de materiales extranjeros en los aditivos, las pinturas y los agentes conservantes. Las reglamentaciones sobre la materia, tales como la restricción de sustancias peligrosas en otros países, incluidos los Estados miembros de las CE, establecen valores de referencia para el plomo de 1.000 mg/kg. Sin embargo, la reglamentación sobre marcas verdes del Taipei Chino establece un valor de referencia para el plomo en los productos industriales de 2 mg/kg; muchos productos no pueden cumplir esa norma. En algunos casos ha sido necesario someter los productos industriales a múltiples exámenes. Su delegación pide que esos valores de referencia se modifiquen a la mayor brevedad.

33. La representante del Taipei Chino señala que la reglamentación sobre marcas verdes es distinta de la restricción de sustancias peligrosas, y que la aplicación de una marca verde es una práctica voluntaria. No existe ninguna disposición sobre tolerancia cero. La representante indica que la cuestión podría examinarse de modo bilateral con el Japón.

ix) Estados Unidos - Prescripciones para combatir la extracción ilegal de madera (G/TBT/N/USA/424 y Corr.1)

34. La representante de las Comunidades Europeas observa que la medida notificada establece nuevas prescripciones para combatir la extracción ilegal de madera; se trata de una modificación de la Ley Lacey que se ha incluido en el proyecto de Ley sobre la Agricultura de 2008 y ha sido recientemente aprobada por el Congreso de los Estados Unidos. La nueva medida, que entrará en vigor en abril de 2009, exige la presentación de una declaración de importación para la mayor parte de los productos vegetales y relacionados con los vegetales. La declaración de importación contendría, entre otros datos, información sobre la especie vegetal, el país de recolección, el valor de la importación o la cantidad utilizada. El Servicio de Inspección Zoonosanitaria y Fitosanitaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos ha puesto en marcha una consulta pública sobre esas nuevas medidas, invitando a los colectivos interesados a presentar sus observaciones para el 8 de diciembre de 2008, a más tardar.

35. Aunque comparten el compromiso de los Estados Unidos de luchar contra la extracción ilegal de madera, preocupa a las Comunidades Europeas el potencial efecto negativo de la medida en sus exportaciones a ese país. Las nuevas disposiciones podrían tener efectos para una gran diversidad de productos. Las CE transmitirán observaciones detalladas en el marco del proceso de consultas puesto en marcha en el Registro Federal, e instan a los Estados Unidos a tener en cuenta las observaciones en los debates que se llevan a cabo en relación con esa propuesta.

36. El representante de la Argentina hace suyas las preocupaciones expresadas y señala que las nuevas medidas exigen una licencia de importación para los productos vegetales y los productos derivados de especies vegetales, incluidos los productos deportivos, los instrumentos musicales, los muebles, los textiles y las manufacturas derivadas de resinas vegetales. En opinión de su delegación, la reglamentación no tiene necesariamente la finalidad de preservar las especies en peligro sino más bien proteger los mercados nacionales frente a las importaciones.

37. El representante del Canadá comparte algunas de las preocupaciones expresadas e indica que presentará sus observaciones a los Estados Unidos.

38. La representante de Suiza hace suyas las opiniones expresadas y señala que presentará observaciones. Insiste en que la gama de productos que requerirán una declaración en virtud de la Ley Lacey es muy amplia y que esa norma sólo se aplica a los productos importados.

39. El representante de los Estados Unidos explica que la Ley Lacey, que se promulgó por primera vez en 1900, es la norma nacional de protección de la flora y la fauna silvestres más antigua de los Estados Unidos y ha servido como ley para combatir el tráfico de una gran diversidad de

especies de la fauna y la flora silvestres. La Ley Lacey se modificó al aprobarse el proyecto de Ley sobre la Agricultura de 2008, y la finalidad de la modificación es combatir la extracción ilegal de madera y ampliar las disposiciones de protección contra el tráfico de la Ley Lacey. Aunque su delegación comprende las preocupaciones de los Miembros, señala que los Estados Unidos y otros países comparten el deseo de ayudar a los países a luchar contra la extracción ilegal de madera y el comercio conexo, y la Ley Lacey modificada constituye un nuevo instrumento para esa lucha.

40. El representante de los Estados Unidos añade que las medidas que se adopten para aplicar la Ley Lacey modificada serán compatibles con las obligaciones comerciales internacionales de los Estados Unidos. El modo de aplicación prudente y mesurado que los Estados Unidos están adoptando pondrá de manifiesto que la declaración de importación prevista se elaborará y pondrá en práctica de forma que no constituya una carga injustificada. Su delegación participa activamente en consultas con una gran diversidad de colectivos interesados en relación con todos los aspectos de la aplicación. En particular, se presta atención a la declaración y al plan de aplicación gradual. El representante señala a la atención del Comité el hecho de que el requisito de presentar la declaración no se pondrá en vigor de modo inmediato, y su aplicación comenzará a partir del 1º de abril de 2009. Además, se adoptará un enfoque gradual para exigir el cumplimiento de las obligaciones de declaración y, al principio, se prestará especial atención a los productos más estrechamente relacionados con la extracción ilegal de madera. Una vez en vigor, la declaración no requerirá información sobre los aspectos legales, pero sí sobre el país en el que se haya obtenido el material vegetal.

41. Por último, el representante de los Estados Unidos indica que se ha presentado un corrigendum a la notificación original para aclarar algunos aspectos, en particular para señalar que la medida no es un reglamento técnico e informar acerca de su plazo de aplicación.

x) *Corea - Proceso de examen de las importaciones de productos cosméticos funcionales*

42. El representante de los Estados Unidos considera preocupante el proceso de examen de las importaciones aplicado por Corea a los productos cosméticos funcionales. Señala que el reglamento pertinente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (KFDA) parece dar a las importaciones distinto trato que a los productos nacionales, al menos en dos aspectos significativos. El primero es el proceso de control de la calidad. Mientras que las empresas nacionales pueden combinar sus pruebas internas de control de la calidad con las pruebas establecidas por la KFDA, los importadores tienen que someter a prueba sus ingredientes activos en Corea para obtener la aprobación de la KFDA, aparte de sus controles internos de la calidad. El representante añade que, además del proceso de aprobación de la KFDA, se exige que el producto final -una muestra de cada lote importado, incluso del mismo producto si tiene colores distintos- supere una segunda tanda de pruebas en Corea antes de ser puesto a la venta. Esa segunda tanda de pruebas debe suprimirse, ya que conlleva para los importadores costos considerables de los que están exentos sus homólogos nacionales.

43. El segundo aspecto en el que Corea parece dar a las importaciones un trato distinto que a los productos nacionales es la participación de la Asociación Comercial Farmacéutica de Corea (KPTA) en el proceso de despacho aduanero. Los Estados Unidos entienden que, como parte de un reciente acuerdo entre Corea y las Comunidades Europeas, los importadores no tendrán ya que presentar a la KPTA las fórmulas cuantitativas detalladas de sus productos. Los Estados Unidos aprueban esa medida, que consideran positiva, y esperan que se aplique a todos los interlocutores comerciales de Corea. Sin embargo, desde el punto de vista de los Estados Unidos, todo el trámite de notificación de información a la KPTA es redundante e innecesario e impone a las importaciones un requisito al que no están sujetos los productos nacionales. Sólo los importadores deben someterse al examen de la KPTA y obtener la aprobación de su documentación -ingredientes, y nombres y clasificación de los productos- para vender sus productos en Corea. La KPTA puede suspender todo el proceso de despacho aduanero mientras recaba información suplementaria.

44. El representante de los Estados Unidos recuerda también que se han expresado anteriormente preocupaciones en relación con la obligación impuesta por Corea a los exportadores de facilitar información comercial de dominio privado a la KPTA, asociación privada a la que pertenecen empresas competidoras de las estadounidenses en el mercado, sin prever sanciones y medidas coercitivas adecuadas para los casos de divulgación de información de dominio privado. El representante insta a Corea a que considere la posibilidad de poner fin a la participación de la asociación industrial coreana en el proceso de admisión de los productos cosméticos importados en el mercado coreano. Por último, señala que recientemente se han mantenido conversaciones bilaterales y tiene entendido que Corea está examinando la medida: su delegación tiene mucho interés en continuar las deliberaciones con Corea en el contexto de ese examen.

45. El representante de Corea dice que no hay discriminación entre importadores y fabricantes nacionales a efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad. En cuanto a la inspección de los fabricantes nacionales, existen numerosos procedimientos al respecto, aplicables incluso durante la fase de fabricación. En lo que se refiere a la confidencialidad, el reglamento interno de la KPTA contiene una estricta cláusula de protección de la información comercial confidencial. El representante toma nota de las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos e indica que las conversaciones bilaterales pueden intensificarse para dar cabida a esas preocupaciones.

xi) Comunidades Europeas - Sustancias químicas peligrosas; proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifica, por 31ª vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo (G/TBT/N/EEC/212)

46. La representante del Canadá expresa su preocupación por un proyecto de reglamentación para la adaptación, por 31ª vez, al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas (G/TBT/N/EEC/212). Su delegación lamenta que, a pesar de los anteriores compromisos de revisar la clasificación y el etiquetado de las sustancias que contienen níquel con arreglo a las conclusiones o interpretaciones científicas pertinentes, las Comunidades Europeas no han tenido en cuenta las preocupaciones expresadas por la rama de producción y los interlocutores comerciales. En particular, aunque la rama de producción insiste en que la clasificación propuesta para los carbonatos de níquel en el marco de la 30ª adaptación al progreso técnico no se ha basado en análisis científicos sólidos, las Comunidades Europeas han decidido clasificar más de un centenar de sustancias que contienen níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico utilizando básicamente los mismos datos. Mediante la aplicación de esa propuesta, las sustancias que contienen níquel se tratarán como sustancias de probados efectos carcinógenos para el ser humano, y muchas de ellas se clasificarán también como sustancias tóxicas para la reproducción y mutágenos, entre otros efectos peligrosos.

47. La representante del Canadá subraya que su delegación no está adoptando una posición sobre la toxicidad o carcinogenicidad de determinadas sustancias basadas en el níquel; lo que le preocupa es que las cuestiones planteadas por la rama de producción no se hayan tenido en cuenta ni se haya concedido tiempo suficiente para llevar a cabo las investigaciones necesarias. Su delegación considera preocupantes algunos otros aspectos concretos relacionados con la 31ª adaptación al progreso técnico. En primer lugar, los funcionarios australianos y la rama de producción del níquel han señalado que la solubilidad en agua, que la Comisión Europea toma como base, no es suficiente para delimitar una categoría a efectos de extrapolación. En segundo lugar, la rama de producción canadiense ha expresado su temor de que la solubilidad en el agua no sea un predictor de biodisponibilidad. En tercer lugar, la rama de producción teme que la confianza de las Comunidades Europeas en el "dictamen de expertos" como parte del método de extrapolación de la OCDE no esté justificada, ya que nunca se ha dispuesto de información básica para el "dictamen de expertos". Por consiguiente, las Comunidades Europeas piden que se facilite información básica completa para su "dictamen de expertos".

48. Por otra parte, el Canadá ha tenido conocimiento de que las Comunidades Europeas tienen prevista la celebración el 19 de noviembre de 2008, de una reunión del Comité de Progreso Técnico (TPC) en la que se pedirá a los Estados miembros de las CE que voten sobre la 31ª adaptación al progreso técnico. A ese respecto, pide a las Comunidades Europeas que confirmen la fecha de esa reunión y expliquen de qué modo piensan tener en cuenta las observaciones presentadas por los interlocutores comerciales, dado que el plazo para la formulación de observaciones sobre esa notificación finalizó el 18 de noviembre de 2008. Por último insta a las Comunidades Europeas a que determinen las consecuencias futuras de su propuesta de reglamentación técnica. Insiste en su preocupación por el hecho de que las Comunidades Europeas utilicen el mismo método como modelo para clasificaciones futuras de otras sustancias con arreglo al reglamento REACH.

49. Cada año, el Canadá exporta a las Comunidades Europeas níquel y sustancias que contienen níquel por un valor de 8.000 millones de dólares EE.UU. Por consiguiente, es fundamental que las restricciones que se impongan a las sustancias con contenido de níquel se basen en criterios científicos sólidos y no representen obstáculos innecesarios al comercio. La representante del Canadá pide que se retire el proyecto de 31ª adaptación al progreso técnico, y que el aplazamiento de la adopción deje tiempo suficiente para el examen adecuado de la información presentada por la rama de producción. De no ser así, el Canadá insta a las Comunidades Europeas a que supriman todas las propuestas de clasificación de los compuestos de níquel de la 31ª adaptación al progreso técnico y permitan que esa clasificación se lleve a cabo en el marco del reglamento REACH.

50. El representante de Cuba expresa su preocupación por el hecho de que las Comunidades Europeas hayan decidido seguir adelante con la 31ª adaptación al progreso técnico a pesar de las numerosas críticas recibidas por la 30ª adaptación a causa del método de extrapolación, que vuelve a utilizarse como fundamento para clasificar más de 100 compuestos de níquel.⁶ Asimismo, recuerda que, en relación con esas clasificaciones, el Grupo ACP y un grupo de países en desarrollo, juntamente con otros países desarrollados enviaron comunicaciones a diferentes instancias de la Comisión Europea en Bruselas en febrero y marzo de 2008, respectivamente, así como otra carta del Grupo ACP a fines de octubre.

51. El representante señala que, el 4 de noviembre de 2008, las Comunidades Europeas organizaron una consulta técnica, lo que Cuba considera como un esfuerzo algo tardío. Dada la complejidad de este tema, esa consulta debía haberse realizado antes y deberían haber tenido lugar varias consultas. Además, las respuestas de las Comunidades Europeas en esa consulta no resultaron convincentes. En particular, las CE no mencionaron ni entregaron una sola publicación científica, ni tampoco hicieron referencia a un solo centro de investigación o investigador que pudiera respaldar sus hipótesis sobre la clasificación de los compuestos de níquel. A ese respecto, el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC dispone que "[a] evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos".

52. Asimismo, la delegación cubana señala que, en la mencionada consulta, las CE preguntaron a los Miembros cuáles eran las consecuencias y el impacto de la directiva sobre sustancias químicas peligrosas para sus países e industrias. Esos son precisamente factores fundamentales que las Comunidades Europeas deberían tener claros y evaluar en el proceso de formulación de esta directiva. A ese respecto, el representante de Cuba señala a la atención del Comité el mismo párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que prevé también que "[l]os Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio

⁶ Posteriormente se ha distribuido con la signatura G/TBT/W/301 una comunicación en la que se exponen con detalle los motivos de preocupación de Cuba.

más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo".

53. Cuba pide a las CE que tengan en cuenta el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC, en el que se dispone que "los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros". El representante señala que los efectos nocivos de las nuevas clasificaciones en la industria del níquel son incalculables y repercutirán en otras industrias consumidoras de níquel y sus compuestos, como las de acero, acero inoxidable, tratamiento de superficies, baterías, nanotecnologías, e industrias automotriz, aeronáutica y electrónica. Esas clasificaciones también tendrán efectos en otras industrias que utilizan sustancias de níquel para otros procesos industriales o químicos como catalizadores en la refinación de petróleo, procesamiento de alimentos e "hydrocracking".

54. El representante de Cuba destaca que la reclasificación de sustancias tendrá consecuencias en su etiquetado, envasado, transporte y manipulación. Al mismo tiempo, la reclasificación del níquel en uno de los más grandes e importantes mercados mundiales del níquel no solo afectará al acceso del níquel y sus productos a ese mercado, sino también a otros importantes mercados, por el efecto dominó de que otros importantes mercados adopten, más temprano que tarde, esta clasificación, como ha pasado anteriormente con otras normas y clasificaciones. Su delegación entiende que esas consecuencias se traducirán en costos sustanciales para un grupo importante de países en desarrollo, entre ellos varios países menos adelantados y africanos que se cuentan entre los más pobres del mundo, así como países latinoamericanos y asiáticos. En particular, esos países deberán crear costosas instalaciones especiales de almacenamiento y manipulación para una mayor protección y seguridad de los trabajadores, y pagar salarios superiores, tanto en las etapas de producción, almacenamiento y transporte como en las industrias de uso final. Todo ello como resultado de supuestos riesgos que, en opinión de la delegación cubana, no se han probado científicamente.

55. El representante insiste también en que la reclasificación de las sustancias del níquel tiene lugar en medio de una crisis financiera que afecta a los países en desarrollo y que ha llevado a una contracción de los créditos y de las inversiones en el mundo. A ese respecto, la clasificación de sustancias de níquel como carcinógeno categoría I provocará una contracción de la demanda y de las inversiones en esta industria y un aumento de los costos de producción, transporte y seguros. Asimismo, recuerda que el precio internacional del níquel, que alcanzó un valor de más de 50.000 dólares por tonelada no hace mucho, ha descendido a poco más de 8.500 dólares por tonelada. Dado el carácter especulativo de los mercados de productos básicos como el níquel y su sensibilidad a factores como nuevas normas, no se puede descartar que el proceso relativo a la 31ª adaptación al progreso técnico sea uno de los factores causales de la caída de los precios del níquel. El representante de Cuba reitera que esas repercusiones negativas serán particularmente severas para los países en desarrollo que, por su escaso desarrollo e industrialización, dependen como fuentes fundamentales de empleo y de ingresos de unos pocos productos de exportación. En particular, la economía cubana resultará significativamente afectada por esa medida, teniendo en cuenta que Cuba posee una de las mayores reservas de níquel del mundo y que éste constituye su principal producto de exportación.

56. El representante de Cuba considera que la 31ª adaptación al progreso técnico representa un obstáculo innecesario al comercio, incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Señala a la atención del Comité el hecho de que el método de extrapolación consiste en predecir los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud de sustancias químicas de las cuales no existen datos de toxicidad, mediante la comparación con otras de estructuras o propiedades similares sobre las

que sí se tiene información. En particular, las Comunidades Europeas tratan de establecer una similitud entre una centena de compuestos de níquel y el carbonato de níquel basándose en la comparación de su solubilidad en agua. El representante de Cuba señala que esa sustancia que ahora se utiliza como referencia ya fue reclasificada como peligrosa de forma incorrecta por el mismo método sin respaldo científico.

57. El representante subraya que varias instituciones especializadas, como el Instituto del Níquel, afirman que la metodología de comparación utilizada por las CE no sigue ni las directrices establecidas por la OCDE ni el criterio de la Agencia para la Protección del Medioambiente (EPA) de los Estados Unidos de América, que la desarrollaron. Esto se debe a que las CE ignoraron tres pasos de verificación esenciales de los ocho que establecen las directrices de la OCDE, sin ofrecer explicaciones de por qué se omitieron esos pasos. Las Comunidades Europeas aseveran que tal acción se justifica por los "criterios de expertos". Lo curioso es que en este caso, al contrario de lo que establecen las directrices de la OCDE y la práctica de la EPA y la propia legislación comunitaria, no se han suministrado los datos en los cuales se basaron los "criterios de expertos". Por otro lado, tanto para la OCDE como para la EPA, el establecimiento de categorías o grupos químicos para el propósito de esta metodología, es un complejo proceso que implica la revisión de varios elementos. Una de las tantas propiedades físico-químicas que se tienen en cuenta al hacer la comparación es la solubilidad en agua. Lejos de considerar toda la gama de factores que establecen las directrices de la OCDE, las Comunidades Europeas se limitaron casi exclusivamente al menos apropiado de ellos, si se tiene en cuenta que no existen datos sobre solubilidad en agua para la mayoría de los compuestos de níquel cuya clasificación se propone en la 31ª adaptación al progreso técnico. El representante de Cuba recuerda asimismo que se ha demostrado científicamente que la solubilidad en agua no es un patrón para determinar si los compuestos de níquel son solubles en fluidos biológicos, ya que la solubilidad varía ampliamente entre estos fluidos.

58. Cuba plantea cinco cuestiones específicas en relación con el tema expuesto. En primer lugar, ¿podrían las CE explicar cómo se usó la solubilidad en agua como el factor central para agrupar sustancias de níquel, cuando no hay datos disponibles de la solubilidad en agua para la mayoría de los compuestos de níquel cuya clasificación se propone en la 31ª adaptación al progreso técnico? En segundo lugar, existen datos que indican que la solubilidad de compuestos de níquel en agua no es la misma que la solubilidad en los fluidos corporales y que la solubilidad de las sustancias de níquel en los líquidos del cuerpo humano varía. ¿Pueden darnos las Comunidades Europeas datos o estudios científicos que demuestren lo contrario? En tercer lugar, ¿pueden las Comunidades Europeas ofrecernos evidencias científicas de estudios publicados que demuestren que la solubilidad en agua predice la biodisponibilidad del ión de níquel en las células de los órganos humanos? En cuarto lugar, ¿pueden las Comunidades Europeas explicarnos en detalle, usando estudios publicados, el criterio científico y los datos que apoyen la conclusión de que, porque una sustancia es cancerígena, otra sustancia diferente también lo es? En quinto lugar, ¿podrían las Comunidades Europeas ofrecernos su evaluación o pruebas documentadas de los riesgos y exposición relativas al uso normal y esperado de los compuestos de níquel clasificados en la 31ª adaptación al progreso técnico?

59. Además de la inconsistencia científica de este proyecto de reglamento, Cuba quiere llamar la atención de este Comité sobre el cronograma establecido por las Comunidades Europeas para la adopción de la 31ª adaptación al progreso científico. Cuba considera que las Comunidades Europeas no están brindando suficiente tiempo para que los Miembros hagan observaciones y lleven a cabo consultas. Tampoco es suficiente este período para que las Comunidades Europeas revisen y tomen en cuenta esas observaciones, como lo exige el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Este plazo veta, además, la posibilidad de que se mantengan discusiones profundas en el seno de este Comité, como lo exige el párrafo 9 del artículo 2 de ese Acuerdo.

60. Preocupan particularmente a Cuba las informaciones que aseguran que las Comunidades Europeas pueden organizar una votación del Comité de Progreso Técnico el 19 de noviembre, apenas

dos semanas después de la reunión del Comité OTC y el día después de finalizar el plazo para la presentación de observaciones. Habida cuenta de que, después de esa votación, las enmiendas a la 31ª adaptación al progreso técnico serán virtualmente imposibles, el representante pregunta a las Comunidades Europeas cómo van a estudiar y tener en cuenta las observaciones y, si fuera necesario, enmendar esta directiva en las 24 horas siguientes al fin del período para la presentación de observaciones. Por último, solicita a las CE que tomen debidamente en cuenta las preocupaciones y observaciones expresadas por los países desarrollados y en desarrollo y enmienden el proyecto de reglamento excluyendo de su aplicación a los compuestos de níquel. Cuba reclama también la extensión, en al menos 60 días, del período de presentación de observaciones, para que los demás Miembros puedan presentar observaciones y puedan tener lugar más consultas bilaterales y multilaterales.

61. El representante de China hace suyas las observaciones expresadas por las delegaciones de Cuba y del Canadá. Aunque valora positivamente el plazo de 60 días previsto para la formulación de observaciones en relación con la notificación de la 31ª adaptación al progreso técnico, China recuerda que la reglamentación propuesta es muy técnica y abarca más de 600 sustancias químicas y más de un centenar de compuestos de níquel. Por consiguiente, insta a las Comunidades Europeas a que amplíen el plazo para la presentación de observaciones a fin de ofrecer a los Miembros la posibilidad de evaluar con detenimiento la reglamentación propuesta. A ese respecto, el representante de China señala a la atención del Comité el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que establece que "los Miembros, sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita, y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones". Además, China ha tenido conocimiento de que las Comunidades Europeas tienen prevista una reunión del Comité de Progreso Técnico para el 17 de noviembre de 2008, en la que se pedirá a los Estados miembros de las CE que voten en relación con la 31ª adaptación al progreso técnico. A ese respecto, el representante de China pide a las Comunidades Europeas que aclaren de qué forma prevén tener en cuenta las observaciones presentadas por los interlocutores comerciales, ya que los Miembros están aún formulando sus observaciones respecto de la notificación. Puesto que su delegación considera que esa práctica es incompatible con el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, pide a las Comunidades Europeas que no procedan a la votación sobre el proyecto de reglamento notificado hasta haber examinado en su totalidad las observaciones y preocupaciones formuladas por los Miembros.

62. El representante de China señala que no es científicamente correcto utilizar la solubilidad en el agua como única información científica y la extrapolación como metodología para clasificar más de un centenar de compuestos de níquel. De hecho, su delegación considera que la clasificación de sustancias no puede basarse en un único factor, sino que es preciso tener en cuenta otros factores, tales como la estructura y la naturaleza física y química. Añade que las Comunidades Europeas no proporcionan datos concretos sobre la solubilidad del agua de la mayor parte de los compuestos de níquel. El representante de China destaca también que las Comunidades Europeas no siguen todos los pasos necesarios del método de extrapolación de la OCDE para la clasificación de sustancias. En particular, las Comunidades Europeas omiten tres fases concretas: "preparar el plan de prueba de la categoría", "realizar las pruebas necesarias", y "llevar a cabo una evaluación externa de la categoría y completar los datos que falten". Asimismo, subraya que, con arreglo a los datos científicos e informes de evaluación del riesgo existente respecto de algunas sustancias, las clasificaciones por extrapolación basadas en la solubilidad en el agua parecen diferir de las basadas en documentos científicos. Por consiguiente, China considera que el método de extrapolación basado en la solubilidad en el agua no es científico. Por último, China invita a las Comunidades Europeas a que expongan los motivos que justifican el proyecto de reglamentación de acuerdo con el párrafo 5 del artículo 2 del Acuerdo OTC y reconsideren la decisión relativa a la clasificación y el etiquetado de los compuestos de níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico.

63. El representante del Ecuador, hablando en nombre del GRULAC, recuerda que, el 12 de marzo de 2008, algunos miembros del Grupo de Estados de América Latina y el Caribe (GRULAC) enviaron una carta a los Comisarios Europeos de Empresa e Industria, Medio Ambiente y Comercio en relación con la propuesta de reclasificar numerosas sustancias compuestas de níquel en el marco de la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico. En esa carta se pedía expresamente a las Comunidades Europeas que no procediesen a reclasificar las sustancias compuestas de níquel en el marco de la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico y dejaran tiempo suficiente para el examen adecuado de la información científica presentada por la rama de producción. Su delegación lamenta que las Comunidades Europeas hayan adoptado la 30ª adaptación al progreso técnico sin haber tenido en cuenta las preocupaciones expresadas anteriormente por los miembros del Comité OTC, y teme que la 31ª adaptación siga el mismo camino. El Ecuador insiste en que tanto la 30ª como la 31ª adaptaciones al progreso técnico son motivo de preocupación para los Miembros que producen níquel, fabrican productos en los que se utilizan compuestos de níquel o utilizan esos productos en otros procesos industriales y químicos, y recuerda que la reclasificación propuesta de las sustancias compuestas de níquel afectará negativamente al comercio, al crecimiento económico y al desarrollo de numerosos miembros del GRULAC.

64. El representante del Ecuador señala que la 31ª adaptación al progreso técnico no es compatible con las disposiciones del Acuerdo OTC. Además, esas directivas son motivo de preocupación para los productores de otros minerales y sustancias en la región de América Latina y del Caribe, ya que es probable que el enfoque adoptado por las Comunidades Europeas para aplicar el método de extrapolación en la 31ª adaptación al progreso técnico sienta un precedente negativo para la reglamentación de otras sustancias en el marco del reglamento REACH. Aunque reconocen la necesidad de que las autoridades regulen la utilización de sustancias peligrosas para proteger la salud humana y el medio ambiente, los miembros del GRULAC observan que el método de extrapolación debe utilizarse con fundamento científico para evitar obstáculos innecesarios al comercio.

65. Al Ecuador le preocupa también que, a pesar de los esfuerzos de algunos miembros del GRULAC, la Comisión Europea no ha facilitado aclaraciones sobre el fundamento científico y los datos utilizados para formular la 31ª adaptación al progreso técnico. Mientras que la 31ª adaptación al progreso técnico se basa únicamente en la solubilidad en el agua para definir grupos de sustancias similares con contenido de níquel, el método de extrapolación es un proceso complejo que requiere el examen de cierto número de datos, no de una única variable. La ausencia de datos sobre la solubilidad en el agua de la mayor parte de los compuestos de níquel, la variación en función de la sustancia de los datos existentes sobre la solubilidad en el agua de algunos compuestos de níquel, y el hecho de que la solubilidad en el agua no sea un predictor de la solubilidad de los compuestos de níquel en los fluidos biológicos son aspectos que siguen suscitando preocupación. Además, no hay información científica sobre los efectos toxicológicos de la mayor parte de las sustancias con contenido de níquel o pruebas científicas de que las sustancias de níquel con similar solubilidad en el agua tengan efectos toxicológicos similares.

66. Por consiguiente, el Ecuador insta a la Comisión Europea a que tome en consideración la demanda de datos transparentes y científicos como base para cualquier futura reclasificación del níquel u otras sustancias. Además, los miembros del GRULAC solicitan que las medidas normativas que tengan un gran impacto en el comercio internacional no restrinjan el comercio más de lo necesario. Por último, el Ecuador pide encarecidamente a las Comunidades Europeas que tengan en cuenta las preocupaciones y objeciones formuladas por los Miembros de la OMC y supriman todas las propuestas relativas a la clasificación del níquel de la 31ª adaptación al progreso técnico.

67. El representante de Colombia dice que su delegación se adhiere a las observaciones formuladas por el Ecuador.⁷ Preocupa a Colombia que el plazo límite establecido por las Comunidades Europeas para la presentación de observaciones se haya limitado a sesenta (60) días después de la fecha de notificación, plazo insuficiente para que los Miembros puedan ejercer su derecho, especialmente si se considera que el tema abordado por el proyecto de modificación es bastante sensible y genera gran preocupación entre los Miembros. Por ello, a Colombia le extraña que el plazo no haya sido de noventa (90) días como se recomienda en el Cuarto Examen Trienal del Funcionamiento y Aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.⁸ A ese respecto, Colombia solicita a la Comunidad Europea que retire toda propuesta de clasificación de las sustancias de níquel de la 31ª adaptación al progreso técnico y que explique el cronograma legislativo de la Comunidad Europea y los pasos previos para la adopción de la 31ª adaptación al progreso técnico, incluyendo la votación en el marco del Comité de Progreso Técnico.

68. Para hacer esa solicitud, Colombia se apoya en la afirmación de la propia Comunidad Europea en la notificación G/TBT/N/EEC/212, cuando dice que "la inclusión de las entradas para los compuestos del níquel aún está en fase de revisión interna", lo que demuestra que no existe claridad en la misma Comunidad Europea sobre la existencia de una justificación cierta y científica de los motivos para la clasificación del níquel y sustancias relacionadas como sustancias peligrosas en la 31ª adaptación al progreso técnico.

69. La representante de la República Dominicana reitera su preocupación por la propuesta de reclasificación de los carbonatos de níquel y otros compuestos de níquel, que su delegación considera carente de suficiente respaldo científico.⁹ Asimismo, la representante señala que las observaciones formuladas por varias delegaciones en la reunión del Comité OTC del 20 de marzo de 2008 no se han tenido en cuenta a efectos de la modificación de la Directiva 67/548/CEE. En opinión de su delegación, la adopción de la Directiva en esas circunstancias no cumple los requisitos del párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

70. La República Dominicana expresa una gran preocupación acerca de la oportunidad de la adopción de la propuesta y la base para la propuesta de clasificación de 117 sustancias de níquel. En particular, la República Dominicana se opone a la forma en que las Comunidades Europeas aplican el método de extrapolación. La extrapolación se basa en la hipótesis de que los grupos de sustancias químicas con ciertas características comunes producen efectos toxicológicos similares, aunque, para aplicar la metodología de manera adecuada, hay que identificar las características importantes que definen las sustancias y luego verificar que esas características producen en la práctica efectos toxicológicos similares. Sin esa verificación, las hipótesis que sirven de fundamento para las agrupaciones de sustancias son meras suposiciones sin demostrar. A ese respecto, el representante de la República Dominicana cree que las Comunidades Europeas infringen el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, la representante recuerda que, en 2007, las exportaciones de níquel representaron más del 50 por ciento de las exportaciones totales de la República Dominicana, y que la directiva propuesta tendrá efectos negativos en la rama de producción y la economía del país en su conjunto.

71. Además, la República Dominicana está preocupada porque el calendario legislativo para la adopción de la 31ª adaptación al progreso técnico no deja tiempo suficiente para la celebración de consultas con otros Miembros de la OMC. La República Dominicana considera que, a menos que se rectifique, el calendario de las CE excluye de manera efectiva la posibilidad de un debate útil en el

⁷ La declaración plena en la que se exponen las preocupaciones de Colombia está contenida en el documento G/TBT/W/297.

⁸ Véase el documento G/TBT/1/Rev.9, página 18.

⁹ Posteriormente se ha distribuido con la signatura G/TBT/W/302 una comunicación en la que se exponen con detalle los motivos de preocupación de la República Dominicana.

Comité OTC sobre la 31ª adaptación al progreso técnico, como se prescribe en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En particular, el plazo de 60 días para la formulación de observaciones no deja a otros Miembros de la OMC tiempo suficiente para presentar esas observaciones y para que las Comunidades Europeas las examinen, les den respuesta y las tengan en cuenta, según lo establecido en el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por último, la representante señala que la República Dominicana está particularmente preocupada por ciertas indicaciones en el sentido de que las CE podrían realizar una votación en el Comité de Progreso Técnico el 19 de noviembre de 2008, tras la cual será prácticamente imposible introducir modificaciones en la 31ª adaptación al progreso técnico. Por consiguiente, la representante reitera su petición de que las sustancias compuestas de níquel se retiren de la propuesta de la 31ª adaptación al progreso técnico.

72. El representante de Venezuela hace suyas las observaciones del Ecuador, Cuba, China y el Canadá y expresa su preocupación por que la adopción de la 31ª adaptación al progreso técnico crea obstáculos innecesarios al comercio de sustancias con contenido de níquel. En particular, a Venezuela le preocupa la falta de debate y evaluación por los Miembros de la 31ª adaptación al progreso técnico; la calidad de los criterios técnicos aplicados en la Directiva; el método de extrapolación utilizado; y la posibilidad de que se cree un precedente. Asimismo, recuerda que Venezuela refuerza actualmente su sector de extracción de níquel y, en 2008, ha invertido 100 millones de dólares EE.UU. en ese sector. El representante de Venezuela insta a las Comunidades Europeas a que supriman todas las propuestas de clasificación de los compuestos de níquel en la 31ª adaptación al progreso técnico.

73. El representante del Japón da las gracias a las Comunidades Europeas por haber organizado la sesión informativa del 4 de noviembre de 2008 acerca de la directiva sobre sustancias químicas peligrosas. El Japón sigue preocupado porque las Comunidades Europeas han propuesto la reclasificación de los compuestos de níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico sin aclarar satisfactoriamente las numerosas cuestiones planteadas en relación con la 30ª adaptación, en particular en lo que respecta al inadecuado método de extrapolación. Aunque el método de extrapolación propuesto por la OCDE requiere la realización de una prueba de ocho etapas para la clasificación de sustancias químicas, las Comunidades Europeas no siguen plenamente las directrices de la OCDE.

74. El representante del Japón destaca que la 31ª adaptación al progreso técnico abarca también el hidróxido de níquel, sustancia generalmente reconocida como material para la fabricación de baterías de níquel-hidrógeno, que suelen considerarse "limpias" desde el punto de vista energético. En la última reunión del Comité y en la reunión bilateral, las Comunidades Europeas explicaron que las sustancias abarcadas por esa Directiva sólo están sujetas al requisito de etiquetado adecuado, pero preocupa al Japón que la propuesta de las CE tenga repercusiones significativas tanto para los fabricantes de baterías de níquel-hidrógeno como para sus usuarios si el hidróxido de níquel se clasifica incorrectamente sobre las bases de una extrapolación inadecuada.

75. Además, las Comunidades Europeas declaran que el método aplicado a la propuesta reclasificación de los compuestos de níquel servirá de modelo para futuras clasificaciones en el marco del reglamento REACH. Tal decisión tendrá graves repercusiones para la rama de producción del níquel y otros muchos sectores conexos, así como para su cadena mundial de suministro, y restringirá el comercio más de lo necesario. Por consiguiente, el representante del Japón pide a las Comunidades Europeas que aplacen la 31ª adaptación al progreso técnico, especialmente la propuesta de clasificación de los compuestos de níquel, hasta que se haya dado respuesta cabal a las preocupaciones de los Miembros.

76. El representante de Mauricio, hablando en nombre del Grupo ACP, hace suyas las observaciones de las delegaciones que han intervenido anteriormente, en particular las de Cuba y el Ecuador. Asimismo, recuerda que, el 23 de octubre de 2008, el Presidente del Comité de

Embajadores del Grupo ACP en Bruselas envió una comunicación a diversas autoridades de la Comisión Europea en la que expresó graves preocupaciones en relación con la 31ª adaptación al progreso técnico propuesta. Esa 31ª adaptación es motivo de preocupación no sólo para los productores de níquel sino también para los Miembros productores de mercancías en cuya fabricación se utilizan compuestos de níquel mediante otros procesos químicos industriales. A ese respecto, el método de extrapolación utilizado para reclasificar los compuestos de níquel puede sentar un precedente para la reglamentación de otras sustancias en el marco del reglamento REACH y, con ello, ampliar los efectos de ese método a numerosos productos y sectores económicos.

77. El representante recuerda que, con arreglo a la obligación impuesta por el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, los Miembros "preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita, y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones". Por consiguiente, insta a las Comunidades Europeas a que amplíen el plazo para presentar observaciones respecto de la notificación de la 31ª adaptación al progreso técnico. Además, su delegación lamenta que, a pesar de las numerosas preocupaciones expresadas anteriormente por los interlocutores comerciales en relación con la 30ª adaptación al progreso técnico, las Comunidades Europeas siguen utilizando el mismo método para la propuesta relativa a la 31ª adaptación al progreso técnico. Esa 31ª adaptación se basa únicamente en la solubilidad en el agua para definir grupos de sustancias similares con contenido de níquel, en tanto que el método de extrapolación es un proceso complejo que requiere el examen de diversos datos, no sólo de una única variable. Por último, el representante de Mauricio insiste en que la reclasificación de las sustancias con contenido de níquel sin justificación científica restringirá una proporción significativa del comercio ACP de esas sustancias y tendrá efectos adversos en el crecimiento y el desarrollo de los países ACP. A ese respecto, la propuesta relativa a la 31ª adaptación al progreso técnico sería incompatible con el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC. En consecuencia, el representante insta a las Comunidades Europeas a suprimir todas las propuestas de clasificación relativas al níquel en la 31ª adaptación al progreso técnico a fin de no crear obstáculos innecesarios al comercio de sustancias con contenido de níquel.

78. El representante del Brasil comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros y apoya, en particular, las observaciones formuladas por el Ecuador en nombre del GRULAC. La delegación del Brasil considera preocupante que la 31ª adaptación al progreso técnico, al igual que la 30ª, se base, según parece, en una conjunción de hipótesis erróneas e insuficientes datos científicos. El representante observa que la propuesta relativa a la 31ª adaptación al progreso técnico clasifica como sustancias peligrosas a más de un centenar de compuestos de níquel, a los que trata como sustancias de probado efecto carcinógeno en el ser humano y, en el caso de muchas de ellas, como tóxicos y mutágenos del proceso reproductivo.

79. El representante del Brasil insiste en que la 31ª adaptación al progreso técnico impondrá restricciones injustificables al comercio internacional, especialmente para los países en desarrollo. En particular, al Brasil le preocupa seriamente que la clasificación de compuestos de níquel en la 31ª adaptación al progreso técnico se haya llevado a cabo mediante la aplicación inadecuada del método de extrapolación. De hecho, la solubilidad en el agua se ha utilizado como único criterio para agrupar compuestos de níquel sobre los que no existen datos y atribuirles las propiedades toxicológicas de algunas sustancias de referencia. El representante recuerda que ese enfoque es contrario a las directrices de la OCDE sobre la extrapolación, en las que se indica que las evaluaciones de categorías suelen ser complejas y requieren el examen de cierto número de datos.

80. Por consiguiente, el Brasil pide a las Comunidades Europeas que expliquen por qué, en el proceso de reclasificación de los compuestos de níquel, se han omitido algunos pasos fundamentales indicados en las instrucciones de la OCDE. El representante del Brasil observa también que, si bien los carbonatos de níquel sirven como sustancias de referencia de los compuestos de níquel solubles en

la 31ª adaptación al progreso técnico, la clasificación de esos carbonatos como sustancias peligrosas en la 30ª adaptación se realizó también en un contexto de carencia de datos toxicológicos y utilización inapropiada del método de extrapolación. En concreto, la clasificación de los carbonatos de níquel se basó en el sulfato de níquel, que tiene propiedades distintas de solubilidad en el agua. A ese respecto, el Brasil insta a las Comunidades Europeas a que expliquen por qué la solubilidad en el agua no se tuvo en cuenta al clasificar los carbonatos de níquel en la 30ª adaptación al progreso técnico y, en cambio, se ha adoptado como *único* criterio para agrupar los compuestos de níquel en la 31ª adaptación.

81. El representante observa también que, en la notificación de la 31ª adaptación al progreso técnico, las Comunidades Europeas señalan que la inclusión de los compuestos de níquel está aún sujeta a examen interno y que, si la directiva se modifica a ese respecto, se facilitará un proyecto de directiva y una nota explicativa revisados, si es posible dentro del plazo de 60 días previsto para la formulación de observaciones. Dada la complejidad de esa cuestión, el Brasil pide a las Comunidades Europeas que, si el proyecto de directiva se modifica, conceda 60 días más para la presentación de observaciones. A ese respecto, el Brasil se suma a las demás delegaciones en la petición de una prórroga del período de formulación de observaciones respecto de la 31ª adaptación al progreso técnico. Por último, insta a las Comunidades Europeas a que aclaren por qué esa adaptación debe adoptarse para el final del año, a más tardar, si, como se ha afirmado, el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) dejará sin efecto la Directiva al año siguiente.

82. El representante de Indonesia coincide con las delegaciones que han intervenido anteriormente en sus observaciones sobre la propuesta relativa a la 31ª adaptación al progreso técnico. En particular, Indonesia pide a las Comunidades Europeas que aseguren que la Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas no cree obstáculos innecesarios al comercio, tal como se establece en el párrafo 2 del artículo 2 y en el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC.

83. El representante de Filipinas hace suyas las preocupaciones expuestas por otros Miembros en relación con la reclasificación de los compuestos de níquel, e insiste en que esa directiva podría restringir innecesariamente el comercio internacional de productos de níquel.

84. La representante de Australia reitera sus preocupaciones con respecto a la reclasificación por las CE del carbonato de níquel en el marco de la 30ª adaptación al progreso técnico y la reclasificación propuesta de más de otros 117 compuestos de níquel en el proyecto de la 31ª adaptación. Las autoridades australianas 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, que la utilización de un método de extrapolación debe basarse en agrupaciones de sustancias coherentes y válidas científicamente y que la solubilidad en el agua, por sí sola, es un criterio insuficiente en el que basar un método de extrapolación. Estas conclusiones se presentaron a las Comunidades Europeas el 29 de septiembre de 2008.

85. Aunque aprecia la oportunidad de intervenir en la reunión de expertos organizada por las Comunidades Europeas, Australia sigue considerando preocupante que no se hayan tenido en cuenta las conclusiones alcanzadas. En particular, a la representante de Australia le sigue preocupando que el criterio aplicado por las CE al grupo del níquel pueda sentar un precedente para el modo en que se clasifiquen en el futuro otros grupos de sustancias químicas, inclusive en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico y del reglamento REACH. De hecho, su delegación entiende 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 modifica la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) N° 1907/2006, contendrá clasificaciones armonizadas, incluidas las de las 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 ese precedente.

86. La representante de Australia insiste en que la propuesta de las CE de reclasificación de las sustancias del níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico tendrá repercusiones económicas y comerciales significativas para todos los países productores y exportadores de níquel, incluidos los países en desarrollo. Asimismo, destaca que los compuestos de níquel enumerados en la 31ª adaptación al progreso técnico se utilizan en una gran diversidad de procedimientos. En ese contexto, sigue siendo preocupante que las sustancias de níquel y las preparaciones que las contengan deberán etiquetarse con símbolos indicativos de peligro, con inclusión de la "calavera y tibias", que contribuirán potencialmente a la percepción social negativa del níquel y los materiales con contenido de níquel y podrían reducir las actividades de investigación y las inversiones en importantes tecnologías y materiales basados en el níquel; que la reclasificación de los compuestos de níquel como compuestos carcinógenos y mutágenos de las categorías 1 y 2 conllevaría una serie de prescripciones normativas en las fases avanzadas de producción que impondrían restricciones y prohibiciones adicionales en relación con esas sustancias; que las sustancias reclasificadas como carcinógenos y mutágenos de las categorías 1 y 2 se considerarían "sustancias altamente preocupantes" en el marco del reglamento REACH, lo que podría dar lugar a restricciones y prohibiciones adicionales o a la sustitución del níquel; y, finalmente, que la clasificación prevista reduciría el suministro de sustancias de níquel a los usuarios de fases avanzadas de elaboración y perjudicaría la competitividad de las manufacturas en sectores de importancia decisiva que dependen de sustancias con contenido de níquel.

87. Por otra parte, Australia recuerda que, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, los reglamentos técnicos no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Por consiguiente, pide a las Comunidades Europeas que evalúen los futuros efectos en el comercio antes de adoptar la 31ª adaptación al progreso técnico, en particular debido a las serias preocupaciones expresadas por los países desarrollados y en desarrollo. Australia coincide también con la objeción del Grupo ACP de que la reclasificación de los compuestos de níquel sin justificación científica restringirá una proporción significativa del comercio de sustancias compuestas de níquel de los países ACP y tendrá efectos negativos en su comercio y desarrollo. Habida cuenta de las significativas repercusiones comerciales de la propuesta de reclasificación de los compuestos de níquel en el marco de la 31ª actualización al progreso técnico, es indispensable que cualquier restricción impuesta por las Comunidades Europeas en relación con esos compuestos se base en criterios científicos sólidos y transparentes que no impongan obstáculos innecesarios al comercio internacional.

88. Preocupa también a la representante de Australia la información de que, el 19 de noviembre de 2008, el Comité de Progreso Técnico de las CE celebrará una votación sobre la 31ª adaptación al progreso técnico. A ese respecto, pide a las Comunidades Europeas que confirmen la fecha de esa reunión y expliquen de qué forma prevén tener en cuenta las observaciones presentadas por los interlocutores comerciales de conformidad con el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La representante pide a las CE que aseguren que no se tomaran medidas para aplicar la 31ª adaptación al progreso técnico hasta que se dé respuesta satisfactoria a las cuestiones planteadas por los países productores y exportadores de níquel.

89. Para terminar, insta a las Comunidades Europeas a que adopten un enfoque científico sólido, defendible y transparente de la reclasificación de los compuestos de níquel y se abstengan de aplicar la 31ª adaptación al progreso técnico hasta que se examinen de modo satisfactorio las preocupaciones expresadas por una gran diversidad de colectivos afectados, incluidos los miembros del Comité OTC. Australia reconoce la importancia de lograr un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente, y apoya la elaboración de estrategias normativas para lograr esa protección. Sin embargo, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, esos reglamentos no deben crear

obstáculos innecesarios al comercio internacional. En este contexto, Australia señala que en el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC se dice que, siempre que un reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, el Miembro que lo establezca "prever[á] un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendr[á] conversaciones sobre esas observaciones si así se [le] solicita, y tomar[á] en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones".

90. El representante de Corea apoya los objetivos de protección de la salud y el medio ambiente. Sin embargo, habida cuenta del significativo impacto de la Directiva sobre sustancias químicas peligrosas en el sector, Corea insta a las Comunidades Europeas a aplicar la 31ª adaptación al progreso técnico únicamente después de examinar con detenimiento los datos científicos, evaluar el impacto social y económico y celebrar más consultas técnicas con los Miembros de la OMC.

91. El representante de Botswana hace suya la declaración de Mauricio en nombre del Grupo ACP y expone otras preocupaciones en relación con la 31ª adaptación al progreso técnico. Señala que Botswana es una economía pequeña y vulnerable, muy dependiente de las exportaciones de minerales, en particular diamantes, cobre, níquel y ceniza de soda. En 2007, el níquel representó aproximadamente el 50 por ciento de las exportaciones totales. Señala también que los sectores mineros del cobre y del níquel se han beneficiado del programa SYSMIN, creado por las Comunidades Europeas para estabilizar los ingresos de exportación procedentes de los productos minerales. Sin embargo, ese sistema resultará perjudicado por la directiva propuesta.

92. Le preocupa que la reclasificación de los compuestos de níquel como sustancias peligrosas tenga repercusiones de gran alcance para el sector minero de su país, así como potenciales efectos nocivos para otros sectores de la economía. Recuerda que esa medida afectará negativamente al comercio, al crecimiento económico y al desarrollo de Botswana, especialmente en un momento de crisis financiera mundial. En particular, sigue preocupando la adopción del método de extrapolación de la solubilidad del agua en la 31ª adaptación al progreso técnico, que Botswana no considera que sea un indicio adecuado de toxicidad. Botswana reconoce la importancia de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y es partidario de desarrollar estrategias normativas para lograr esa protección. Sin embargo, de conformidad con las disposiciones de la OMC, recuerda que al elaborar esa reglamentación es preciso tener en cuenta las especiales necesidades de desarrollo, financieras y comerciales de los países en desarrollo Miembros. En consecuencia, insta a las Comunidades Europeas a suprimir todas las propuestas de clasificación de los compuestos de níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico y prestar asistencia técnica a los países en desarrollo en relación con el reglamento REACH.

93. La representante de Zimbabwe apoya las declaraciones de Mauricio en nombre del Grupo ACP, Cuba y otras delegaciones. Recuerda que la propuesta de reclasificación de los compuestos de níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico no tiene en cuenta las especiales necesidades de desarrollo, financieras y comerciales de los países en desarrollo Miembros. Por último, insta a las Comunidades Europeas a prorrogar el plazo para la formulación de observaciones en relación con el proyecto de directiva.

94. El representante de Sudáfrica se hace eco de las preocupaciones expresadas por varias delegaciones, en particular las del Canadá y Cuba, acerca de la adopción de la 31ª adaptación al progreso técnico. Aunque su delegación apoya la protección de la salud humana y el medio ambiente, la propuesta parece ir mucho más allá de los procesos establecidos anteriormente para determinar las propiedades peligrosas sobre la base de datos científicos. Además, la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico se basan en una dudosa metodología de extrapolación, que no se ajusta a las ocho etapas de extrapolación descritas en los documentos de orientación de la OCDE. Por otra parte, a Sudáfrica le sigue preocupando el calendario de adopción de la propuesta y la base científica de la reclasificación de los compuestos de níquel. En particular, el representante de Sudáfrica observa que

en la 31ª adaptación se hace una extrapolación de la clasificación más severa de cuatro sustancias concretas, basada en propiedades de peligro científicamente probadas, a casi todas las sustancias con contenido de níquel existentes en el mercado.

95. A Sudáfrica le preocupa especialmente que esa clasificación se aplique no sólo en Europa, sino que, a través del mecanismo del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) de las Naciones Unidas, se haga extensiva a todo el mundo. Además, es motivo de inquietud para Sudáfrica el hecho de que esas sustancias se consideren "altamente preocupantes" en el marco del reglamento REACH, lo que dará por resultado una nueva restricción, prohibición o sustitución de las sustancias con contenido de níquel. Su delegación entiende que muchas de esas sustancias cumplirían los criterios para figurar en el Anexo XIV del reglamento REACH, debido al gran volumen de ellas utilizado por la industria. En ese caso no se permitiría a una empresa colocar en el mercado o utilizar una sustancia incluida en el Anexo XIV del reglamento REACH a menos que la Comisión Europea concediese autorización para un uso concreto y por tiempo limitado. La progresiva sustitución de esos materiales impediría efectivamente la utilización y producción de metales compuestos de níquel y excluiría las sustancias con contenido de níquel de muchos miles de importantes aplicaciones químicas, desde baterías, catalizadores y componentes electrónicos hasta colorantes y tintas.

96. Para terminar, el representante de Sudáfrica insiste en que esa medida llevará a la paralización efectiva de un sector importante para Sudáfrica y otros países en desarrollo. Recuerda que el mercado de las CE representa aproximadamente el 40 por ciento del consumo mundial de níquel, y que la participación de Sudáfrica en ese mercado alcanza un valor de unos 4.000 millones de dólares EE.UU. al año. Sudáfrica cree que la aplicación de la 31ª adaptación al progreso técnico afectaría seriamente a las inversiones futuras de la propia rama de producción y tendría efectos negativos en el comercio y el crecimiento. Por consiguiente, insta a las Comunidades Europeas a suprimir todas las propuestas de clasificación de los compuestos de níquel de la 31ª adaptación al progreso técnico y prorrogar el plazo para la formulación de observaciones sobre la notificación de la Directiva.

97. El representante de Turquía hace suyas las preocupaciones expresadas por los demás Miembros en relación con la propuesta de reclasificación de los compuestos de níquel en el marco de la Directiva 67/548/CEE. Con respecto a la 30ª adaptación al progreso técnico, Turquía no cree que la inclusión de un preámbulo en el que se haga referencia a la posibilidad de reevaluar la clasificación de determinadas sustancias en función de los nuevos datos científicos baste para subsanar las carencias científicas de la clasificación adoptada. En particular, recuerda que los Miembros parecen incapaces de llegar a un acuerdo sobre un significado común del término "científico". En ese contexto, el representante de Turquía lamenta que las Comunidades Europeas hayan adoptado la 30ª adaptación al progreso técnico sin tener suficientemente en cuenta las observaciones formuladas por otros Miembros de la OMC.

98. El representante de Turquía señala que los objetivos de la 30ª adaptación al progreso técnico son también válidos para la 31ª adaptación. Por último, la delegación de Turquía reitera que las decisiones sobre las clasificaciones de la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico carecen de un objetivo legítimo y tienen el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio. Además, el método de clasificación de las sustancias adoptado por las CE parece sentar un precedente inapropiado y peligroso para otras evaluaciones. Por consiguiente, considera que esas clasificaciones violan los derechos de Turquía con arreglo a las disposiciones aplicables del Acuerdo OTC y del GATT.

99. El representante de la India comparte las preocupaciones expuestas por los oradores que han intervenido anteriormente en relación con la propuesta de reclasificación de los compuestos de níquel. La rama de producción india tiene un significativo interés en las exportaciones de productos industriales que contienen compuestos de níquel. Por consiguiente, el representante pide

encarecidamente a las Comunidades Europeas que resuelvan esta cuestión sobre la base de análisis científicos sólidos, a fin de no crear obstáculos innecesarios al comercio.

100. El representante de Chile hace suyas las observaciones de la delegación del Ecuador en nombre del GRULAC. Al tiempo que agradece a las Comunidades Europeas la organización de la sesión informativa acerca de la Directiva sobre sustancias químicas peligrosas (4 de noviembre de 2008), comparte las preocupaciones ya expresadas por otros Miembros de la OMC. En particular, insta a las Comunidades Europeas a prorrogar el plazo para presentar observaciones en relación con la notificación de la 31ª adaptación al progreso técnico.

101. El representante de los Estados Unidos reitera la preocupación de su delegación respecto de la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico. Con respecto a la 30ª adaptación al progreso técnico, el representante lamenta que las Comunidades Europeas hayan finalizado esa adaptación y, como resultado, hayan clasificado los boratos como sustancia de la categoría 2. En particular, indica que, al proponer su clasificación de los boratos, las Comunidades Europeas no parecen haber tenido en cuenta la manipulación y el uso normales de los productos que contienen boratos, y que las Comunidades Europeas reconocen que su clasificación se basa enteramente en el peligro y no tiene en cuenta los riesgos reales de los usos finales previstos. Reitera la preocupación de su delegación acerca de las prescripciones de etiquetado con el símbolo de las tibias y la calavera en el caso de determinados productos que contienen boratos; los efectos indirectos en otras disposiciones legislativas de las CE -entre ellas la prohibición del uso de boratos en los cosméticos, las restricciones en el marco de la Directiva sobre comercialización y uso, y la posible inclusión en la lista de sustancias sujetas a autorización en el marco del 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 boratos.

102. Con respecto a la intención de las CE de llevar a cabo evaluaciones del riesgo y del impacto antes de imponer restricciones a los productos que contengan boratos en virtud de la Directiva sobre la comercialización y el uso, dice que los Estados Unidos siguen de cerca el proceso e instan a las Comunidades Europeas a aclarar la situación de esas evaluaciones. Pregunta si tales evaluaciones se aplican a todos los productos de elaboración avanzada que contengan boratos, cuándo prevén los Estados Unidos que estarán ultimadas esas evaluaciones, y si algún producto quedará sujeto a restricciones con arreglo a la Directiva sobre la comercialización y el uso antes de que finalicen las evaluaciones.

103. Con respecto a la 31ª adaptación al progreso técnico, señala que la rama de producción del chapado de níquel ha presentado recientemente información en la que expresa su preocupación por la propuesta de clasificación de los componentes de níquel en la categoría 1 y sus serias repercusiones en el comercio de los productos con contenido de níquel en varios sectores industriales fundamentales. En particular, la rama de producción ha señalado que unas 1.000 empresas estadounidenses suministran servicios de recubrimiento electroquímico mediante componentes de níquel respecto de miles de piezas y componentes de los sectores automotriz, aeroespacial, electrónico, de maquinaria industrial, de equipo informático y otros. El valor de mercado de los servicios de recubrimiento eléctrico de níquel y servicios de acabado conexos se estima en 3.500 millones de dólares al año. Dadas las repercusiones potenciales de la clasificación en la categoría 1, el representante de los Estados Unidos insta a las Comunidades Europeas a llevar a cabo un análisis científico basado en el riesgo en el que se evalúe la información científica y técnica disponible y los usos finales previstos de los distintos compuestos de níquel.

104. En ese contexto, el representante de los Estados Unidos está lógicamente preocupado por el argumento utilizado por las CE en el caso de los boratos, según el cual un análisis de riesgos es suficiente para incluir una sustancia en la categoría 2 de la Directiva sobre sustancias peligrosas. Si las Comunidades Europeas adoptasen el mismo enfoque para analizar las clasificaciones de los

compuestos de níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico, los Estados Unidos tendrían una preocupación similar. Además, el representante de los Estados Unidos señala también que, en su análisis de los compuestos de níquel propuestos para su inclusión en la categoría 1 como parte de la 31ª adaptación al progreso técnico, la autoridad competente danesa parece haber omitido ciertas fases al aplicar el método de extrapolación de la OCDE. Esas fases conllevan la evaluación de la información científica y técnica disponible y los usos finales previstos de los compuestos de níquel pertinentes, y cabe preguntarse si las Comunidades Europeas han tenido suficientemente en cuenta esos aspectos en su análisis. Por consiguiente, los Estados Unidos instan a las Comunidades Europeas a aplazar la inclusión de los compuestos de níquel en la categoría 1 prevista en la Directiva sobre sustancias peligrosas hasta que se aclaren esas cuestiones. Los Estados Unidos vigilan también los potenciales efectos adversos en el comercio de la inclusión de los boratos en la categoría 2 de la 30ª adaptación al progreso técnico, y seguirán analizando los métodos de clasificación de las Comunidades Europeas que han dado lugar a esas clasificaciones en el contexto del reglamento REACH y otras medidas de las CE.

105. Por último, el representante de los Estados Unidos señala a la atención del Comité los trabajos que lleva a cabo la ISO para preparar la norma ISO 26000 sobre responsabilidad social, que comprende disposiciones relativas a los productos químicos y las sustancias peligrosas. En opinión de su delegación, los Miembros podrían utilizar el proyecto de norma como posible instrumento jurídico frente a las medidas relacionadas con los productos químicos que obstaculicen el comercio y no se basen en la evaluación del riesgo, eludiendo así la labor realizada en el Comité OTC para examinar esas medidas. A ese respecto, insta a todos los Miembros a que examinen, junto con los representantes de la ISO en sus países, las medidas de las CE aplicables a los productos químicos, a fin de asegurar que comprenden las potenciales consecuencias del proyecto de norma de la ISO en las políticas comerciales.

106. El representante de la Federación de Rusia, hablando en calidad de observador, hace suyas las preocupaciones de las delegaciones que han intervenido anteriormente en relación con la clasificación de los compuestos de níquel y señala que la medida propuesta afectará negativamente al comercio internacional y creará obstáculos innecesarios al comercio que no se traducirán en beneficios prácticos para la salud y el medio ambiente. En ese contexto, señala a la atención de las Comunidades Europeas la aplicación inapropiada del método de extrapolación establecido en las directrices de la OCDE. Además, si bien la Federación de Rusia agradece la sesión informativa acerca de la Directiva sobre sustancias químicas peligrosas organizada por las Comunidades Europeas, varias cuestiones siguen siendo motivo de preocupación. Por consiguiente, el representante de la Federación de Rusia insta a las Comunidades Europeas a retirar todas las propuestas de clasificación de los compuestos de níquel en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico hasta que se tengan plenamente en cuenta las preocupaciones de los Miembros de la OMC.

107. La representante de las Comunidades Europeas lamenta que, en la sesión informativa acerca de la Directiva sobre sustancias químicas peligrosas, celebrada el 4 de noviembre de 2008, sólo 6 de las 22 delegaciones que intervinieron en relación con la notificación de la 31ª adaptación al progreso técnico utilizaron su intervención para intercambiar sus opiniones y preocupaciones con los expertos de las CE. Sin embargo, las Comunidades Europeas creen que la reunión fue útil para aclarar algunas preocupaciones y cuestiones planteadas, y explicar con más detalle la forma de aplicar los criterios de agrupamiento y la metodología de extrapolación. En cuanto a esa metodología, el representante de las Comunidades Europeas informa al Comité de que, en la clasificación de la 31ª adaptación al progreso técnico, se ha utilizado un método similar al aplicado en la 30ª adaptación y, por consiguiente, numerosas cuestiones planteadas en relación con la 31ª adaptación son similares a las formuladas respecto de la 30ª adaptación, por lo que muchas de esas cuestiones se aclararon ya en los debates sobre la 30ª propuesta de adaptación al progreso técnico. Aunque el proyecto relativo a la 31ª adaptación al progreso técnico se notificó al Comité OTC en septiembre de 2008, la representante señala que la propuesta ha estado disponible, junto con todos los documentos pertinentes de las

reuniones de expertos, desde diciembre de 2007, y se han celebrado conversaciones con la rama de producción del níquel y los colectivos interesados desde 2005. En consecuencia, las Comunidades Europeas creen que se ha concedido tiempo suficiente a los Miembros para examinar la propuesta mencionada y formular observaciones sobre ella.

108. La representante de las Comunidades Europeas facilita una breve descripción de la medida propuesta. Recuerda que la Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas se ha modificado periódicamente, la última vez en el marco de la 30ª adaptación al progreso técnico (adoptada en agosto de 2008). Recuerda asimismo el objetivo y el alcance de la propuestas de las CE: las sustancias abarcadas por esa propuesta (más de 600) tendrían que llevar una etiqueta encaminada a informar a los que manipulen esas sustancias que deben hacerlo con cuidado. Su delegación entiende que es la medida con menos efectos de restricción del comercio de que se dispone para hacer llegar esa información a las personas que entran en contacto con esas sustancias y está, pues, en consonancia con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La oradora recuerda que la etiqueta contendrá información sobre las propiedades peligrosas de las preparaciones, pero la clasificación no prohibirá ni restringirá la utilización de esas sustancias en productos finales de consumo.

109. En ese contexto, la representante de las CE señala a la atención del Comité el hecho de que la Comisión Europea debe examinar, en el plazo de los seis meses siguientes a la adopción de la propuesta de clasificación, si es necesario restringir la utilización de esas sustancias o preparaciones en los productos finales de consumo, por ejemplo mediante el establecimiento de un nivel máximo de concentración para determinada sustancia. Insiste en que, antes de imponer cualquier tipo de restricciones a la comercialización o establecer niveles máximos de exposición o prohibiciones, será necesario llevar a cabo una evaluación del riesgo. Señala además que, debido a las propiedades alergénicas del níquel, sólo unos pocos productos de consumo contienen aún mezclas de compuestos de níquel. No está por consiguiente de acuerdo con las observaciones que sugieren que la clasificación propuesta tendrá un impacto significativo en las exportaciones de compuestos de níquel a las Comunidades Europeas. Asimismo, recuerda que, hasta la fecha, no se ha recibido información sustantiva sobre las repercusiones económicas que tendrá esa clasificación en el marco del reglamento REACH u otra legislación de las CE.

110. Con respecto a las peticiones de aplazar la aplicación de la 31ª adaptación al progreso técnico, la representante señala que la votación de los Estados miembros de las CE en el Comité de Progreso Técnico tendrá lugar únicamente después de que expire el período de formulación de observaciones. Además, si bien su delegación se reúne periódicamente con los representantes de la rama de producción del níquel y expertos de terceros países, las Comunidades Europeas no han recibido, hasta la fecha, ninguna información científica que contradiga los resultados de la evaluación de las CE. La representante informa a la delegación de los Estados Unidos de que la evaluación del impacto de la utilización de boratos en los productos cosméticos está casi ultimada, y se prevé que sus resultados estén disponibles al final de 2008. También señala que la utilización de boratos en productos cosméticos está ya sujeta a restricciones y, por consiguiente, la 30ª adaptación al progreso técnico no ha modificado la situación.

111. Un experto de la Dirección General del Medio Ambiente de las Comunidades Europeas informa al Comité de que las CE aplicarán el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos. En respuesta a algunas de las cuestiones planteadas, el representante dice que el método de agrupación se ha utilizado en el marco de la Directiva sobre sustancias peligrosas durante años. Utiliza tres ejemplos concretos (plomo y compuestos de plomo, cromatos, y productos y gases resultantes del refinado del petróleo) para explicar que ese enfoque no es nuevo. Además, la clasificación y el etiquetado armonizados de los compuestos de níquel tampoco constituyen nada nuevo: el Anexo 1 de la Directiva sobre sustancias peligrosas contiene 10 compuestos de níquel y, desde hace 15 años, disposiciones para la clasificación y el etiquetado armonizados.

112. En relación con la cuestión del cumplimiento de las directrices de la OCDE sobre el método de agrupamiento, el representante de las CE señala que las mismas observaciones se habían aclarado ya, en el contexto de la 30ª adaptación al progreso técnico, en la reunión celebrada por el Comité el 20 de marzo de 2008. Reitera que esas directrices no se han aplicado, en particular en sus dos últimas fases (pruebas de confirmación), para evitar la realización de pruebas innecesarias 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.

113. En cuanto a las observaciones de que el enfoque aplicado por las CE a los compuestos de níquel puede crear un precedente para la forma de clasificar en el futuro otros grupos de sustancias químicas, el representante de las CE recuerda que se aplican normas idénticas a la rama de producción. Es decir, la rama de producción utilizará también el método de agrupamiento adoptado para cumplir los requisitos de registro de sus sustancias con arreglo al reglamento REACH. Por consiguiente, si para aplicar un método de agrupamiento en un contexto normativo que permita establecer un sistema de etiquetado y clasificación armonizada se necesita una cantidad significativa de información, la rama de producción necesitará la misma cantidad de información para la presentación de expedientes de registro en el marco del reglamento REACH.

114. En cuanto a la cuestión relativa a la racionalidad del escalonamiento entre la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico y el SGA, el representante de las Comunidades Europeas señala que la razón para seguir un procedimiento doble respecto de la adaptación al progreso técnico y del SGA consiste en que los procedimientos de trabajo son diferentes. De hecho, en lo que respecta al SGA, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) desempeña una función esencial, mientras que, tratándose de la adaptación al progreso técnico, esa función recae en la Oficina Europea de Productos Químicos, como parte de la Comisión Europea.

115. La principal hipótesis del enfoque adoptado para clasificar los compuestos de níquel en la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico es que un ión de níquel es responsable del efecto toxicológico de los compuestos de níquel. El enfoque adoptado en este caso, basado en la solubilidad en el agua y otra información (por ejemplo, la estructura química de los compuestos) parece ser un enfoque generalmente reconocido y no nuevo. En el caso de los compuestos de níquel, ese enfoque ha sido validado por expertos de las CE, expertos científicos independientes de la Unión Europea y expertos de países de la OCDE. El representante insiste en que algunos Miembros de la OMC, como por ejemplo Australia, utilizan ese mismo enfoque para clasificar los componentes insolubles como carcinógenos. Por otra parte, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) clasifica también los compuestos de níquel como carcinógenos. De acuerdo con la información de que disponen las Comunidades Europeas, basada en el dictamen de expertos, tanto los compuestos de níquel solubles como los insolubles son carcinógenos y deben incluirse como tales en la categoría 1. Además, con arreglo a la información disponible (datos sobre seres humanos y animales), los compuestos de níquel solubles se han clasificado como tóxicos para la reproducción.

116. Al representante de Cuba le sigue preocupando el hecho de que las Comunidades Europeas no hayan citado publicaciones científicas. Lamenta que, a pesar del significativo número de Miembros de la OMC que han pedido que se prorrogue el plazo de presentación de observaciones relativas a la notificación de la 31ª adaptación al progreso técnico, las Comunidades Europeas han decidido no reconsiderar ese plazo. Con respecto a la información científica que podría contradecir la evaluación de las CE, el representante cubano insiste en que, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la carga de proporcionar la información no recae en las empresas extranjeras, sino más bien en las Comunidades Europeas para asegurar que la reglamentación sea clara y no discriminatoria.

117. Además, el representante de Cuba recuerda que la directiva de las CE carece de solidez científica y no prevé tiempo suficiente para que los Miembros presenten observaciones y para la celebración de consultas. Tampoco es suficiente el plazo para que las Comunidades Europeas

examinen y tengan en cuenta esas observaciones, con arreglo a lo establecido en el Acuerdo OTC. Cuba pide también aclaraciones sobre la fecha de la reunión del Comité de Progreso Técnico, en la que se pedirá a los Estados miembros de las CE que voten en relación con la 31ª adaptación al progreso técnico. En cuanto a la observación de las CE según la cual, desde 2005, la 31ª adaptación al progreso técnico se ha examinado con la rama de producción del níquel y los colectivos interesados, el representante de Cuba señala a la atención del Comité el hecho de que, en la última reunión del Comité OTC, el representante de las Comunidades Europeas afirmó que no se había elaborado la lista de sustancias que se clasificarían en el marco de la 31ª adaptación al progreso técnico.¹⁰ Por consiguiente, el representante pregunta a las Comunidades Europeas cómo es posible formular observaciones si no existe una clasificación de los productos.

118. La representante de Australia reitera que su delegación no se opone a la utilización del método de extrapolación cuando se aplica correctamente y de forma transparente y científicamente válida. En respuesta a las observaciones de las CE de que no han recibido información sustantiva acerca de las repercusiones económicas de esa clasificación, la representante de Australia señala que su delegación ha facilitado a las Comunidades Europeas la información pertinente. Sin embargo, insiste en que es difícil proporcionar ejemplos concretos de los efectos en el comercio de una directiva que aún no ha entrado en vigor. Además, dado que la propuesta de reclasificación de las sustancias con contenido de níquel de las CE tendrá repercusiones económicas y comerciales significativas en los países desarrollados y en desarrollo, la delegación australiana pide a las Comunidades Europeas que aclaren en qué consiste la evaluación de los efectos en el comercio de la 31ª adaptación al progreso técnico que se ha realizado. Por último, Australia pide aclaraciones sobre la fecha de la reunión del Comité de Progreso Técnico (TPC) e insta a las Comunidades Europeas a que prorroguen el período de formulación de observaciones sobre la notificación de la directiva.

119. La representante de la República Dominicana reitera la posición de su delegación, según la cual la propuesta de reclasificación de los compuestos de níquel carece de suficiente base científica. En particular, sigue preocupando el hecho de que las Comunidades Europeas no faciliten los datos científicos y las publicaciones utilizadas para formular su "dictamen de expertos". Asimismo, la representante de la República Dominicana insiste en que el calendario legislativo para la adopción de la 31ª adaptación al progreso técnico no prevé tiempo suficiente para la celebración de consultas con los demás Miembros de la OMC, y reitera la petición de que se supriman las sustancias con contenido de níquel en la propuesta relativa a la 31ª adaptación al progreso técnico.

120. El representante de los Estados Unidos da las gracias a las Comunidades Europeas por sus respuestas, pero observa que subsisten numerosos motivos de preocupación en relación con la propuesta de reclasificación de los compuestos de níquel.

121. El representante de las Comunidades Europeas asegura a los Miembros que, antes de que la clasificación de los compuestos de níquel tenga fuerza de ley, se dará respuesta a todas las observaciones recibidas dentro del plazo establecido. Insiste en que su ejemplo sobre el plomo tiene la finalidad de mostrar que, aun cuando se haya hecho una clasificación a causa del peligro que entraña esa sustancia, no ha habido ninguna diferencia comercial o perturbaciones del comercio de importancia, o al menos no se han señalado a la atención de las Comunidades Europeas. En relación con otra cuestión, insiste en que la clasificación en las categorías 1 ó 2 no tiene consecuencias directas en cuanto a prohibiciones, salvo en el sector de los cosméticos. (Sin embargo, es poco probable que se utilicen compuestos de níquel en la preparación de cosméticos, ya que son conocidas sus propiedades alérgicas.) A pesar de todo, la Comisión está obligada a evaluar si es necesaria una prohibición en relación con la utilización por los consumidores de las sustancias de las categorías 1 y 2. Tal es el caso de los boratos, respecto de los cuales está en curso una evaluación. El representante de las Comunidades Europeas aclara además que, en lo que respecta a las consecuencias

¹⁰ Véase el documento G/TBT/M/45, párrafo 106.

para la salud y la seguridad en el trabajo (a partir de la clasificación como carcinógenos de las categorías 1 ó 2), esas consecuencias se limitarán al interior de la Unión Europea. Reitera que las Comunidades Europeas no prevén que el ejercicio de clasificación tenga repercusiones importantes en el comercio; si los países creen que se producirán tales efectos, las Comunidades Europeas agradecerán la información que se les facilite al respecto a fin de examinarla y adoptar las medidas adecuadas.

122. El representante del Canadá insiste en que las Comunidades Europeas no conceden tiempo suficiente para la celebración de consultas con los Miembros de la OMC acerca de la 31ª adaptación al progreso técnico, y pide aclaraciones sobre la fecha de la reunión del Comité de Progreso Técnico.

123. El representante de las Comunidades Europeas insta a las delegaciones que aún tienen preocupaciones a que presenten comentarios por escrito. En cuanto a la fecha de la reunión del Comité de Progreso Técnico, explica que los Estados miembros de las CE votarán en relación con la 31ª adaptación al progreso técnico sólo después de haber considerado detenidamente la información facilitada por los Miembros de la OMC. A ese respecto, insiste en que la 30ª adaptación al progreso técnico se examinó en cuatro reuniones del Comité OTC; sin embargo, en esas reuniones no se expusieron argumentos ni información nueva. El representante de las CE recuerda que toda información nueva se examinará y se tendrá en cuenta, pero la adopción de la propuesta relativa a la 31ª adaptación al progreso técnico no se retrasará únicamente sobre la base de conjeturas.

124. El representante de Cuba señala que subsisten varios motivos de preocupación y dice que su delegación presentará sus observaciones por escrito a las Comunidades Europeas con objeto de seguir examinando la cuestión. En respuesta a las observaciones de las CE, indica que la rama de producción cubana ha facilitado información significativa y detallada sobre la propuesta de reclasificación, pero las Comunidades Europeas no han tenido en cuenta esa información.

125. El representante de Australia da las gracias a las Comunidades Europeas por sus respuestas, pero señala que sigue habiendo numerosos aspectos preocupantes en la propuesta relativa a la 31ª adaptación al progreso técnico.

126. El representante del Brasil da las gracias a las Comunidades Europeas por sus respuestas, pero insiste en que sigue habiendo diversos aspectos que causan preocupación y debería concederse más tiempo para examinar la cuestión.

127. El representante de las Comunidades Europeas afirma que se facilitarán a las delegaciones interesadas los estudios utilizados por las CE en su evaluación y las actas de las reuniones de expertos. Por último, en lo que respecta a la afirmación de Cuba de que los estudios facilitados por la rama de producción no se han examinado, el representante explica que se examinarán en una reunión con la rama de producción del níquel. Sin embargo, los expertos reconocen que esos estudios son interesantes, pero incompletos o poco concluyentes; por consiguiente, no demuestran que la propuesta de clasificación de las CE para esas sustancias sea improcedente.

xii) Comunidades Europeas - Etiquetado de la capacidad de baterías y acumuladores

128. El representante del Japón observa que la Directiva de las CE sobre baterías obligará al etiquetado de la capacidad de las baterías a partir del 26 de septiembre de 2009, aunque los métodos para medir esa capacidad no se han anunciado aún. Las empresas fabricantes de baterías de las Comunidades Europeas podrán cumplir las disposiciones de la Directiva en el plazo de preparación de seis meses, ya que sólo estarán obligadas a despachar las baterías que reúnan los requisitos antes del vencimiento del plazo. Sin embargo, en el caso del equipo eléctrico y electrónico en el que las baterías están integradas en los productos o de los acumuladores incluidos en los vehículos automóviles, será necesaria cierta cantidad de tiempo para medir la capacidad de las distintas baterías,

diseñar y fabricar las etiquetas, y transportar y distribuir las existencias. Esto significa que es imposible que las empresas situadas fuera de las Comunidades Europeas puedan cumplir los requisitos en el plazo de preparación de seis meses.

129. El breve plazo de preparación previsto en esa reglamentación no es equitativo para las empresas situadas fuera de la región ni está en conformidad con el principio de trato nacional establecido en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El representante cree que el plazo de preparación debe ser, como mínimo, de un año desde que se anuncien los métodos de medición hasta la fecha en que la Directiva entre en vigor.

130. La representante de las Comunidades Europeas explica que la Comisión Europea prepara actualmente prescripciones para el etiquetado de la capacidad de todas las baterías y acumuladores portátiles y de vehículos automóviles, de conformidad con el artículo 21 de la Directiva sobre baterías. Esas prescripciones sobre el etiquetado de la capacidad no existen aún a nivel comunitario. Señala que se ha terminado un estudio sobre el método de medición para el etiquetado de la capacidad de las baterías, que servirá de base a la Comisión y los Estados miembros de las CE para elaborar las normas de aplicación de esas prescripciones. Señala que los Estados miembros tendrán la responsabilidad de asegurar que en todas las baterías y acumuladores portátiles y de vehículos automóviles se indique su capacidad para el 12 de septiembre de 2009, y que las mismas prescripciones se aplicarán sin discriminación a las empresas fabricantes dentro y fuera de las Comunidades Europeas. La rama de producción tendrá tiempo suficiente de preparación para esas nuevas prescripciones, y las medidas se notificarán al Comité OTC según proceda.

2. Preocupaciones planteadas anteriormente

i) China - Certificación Obligatoria de los Productos (CCC) (G/TBT/N/CHN/399 y Suppl.1)

131. El representante de las Comunidades Europeas expresa su satisfacción por la notificación hecha por China el 24 de junio de 2008 -sobre la que su delegación ha formulado observaciones detalladas- en relación con un proyecto de modificación del reglamento relativo a la certificación obligatoria de los productos, y espera que sea el primer paso en un proceso que entrañe un examen más sustantivo del Sistema de Certificación Obligatoria de los Productos de China (el "sistema CCC"). Pide que las autoridades chinas den seguridades de que las partes interesadas intervendrán de cerca en la aplicación de las normas detalladas sobre categorías de productos específicas que habrá de promulgar la Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular China (CNCA) tras la adopción del reglamento marco. Pide asimismo aclaraciones en cuanto a la fecha de entrada en vigor del reglamento. Como ha indicado en anteriores ocasiones, su delegación cree que la actual versión del sistema CCC es uno de los principales obstáculos con que se enfrentan las empresas en su comercio con China, debido a la complejidad, la duración y el costo del procedimiento. Para las pequeñas empresas en particular, la carga es pesada y en algunos casos simplemente imposible de soportar.

132. Anima a China a realizar un examen estructural del sistema CCC como parte de la aplicación del reglamento marco revisado. Concretamente, su delegación cree que China tiene que aplicar de manera sistemática un enfoque de la evaluación de la conformidad basado en el riesgo, con miras a reducir el número de productos abarcados por dicho sistema. Las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad -en particular, las relacionadas con las inspecciones en fábrica, las pruebas y la certificación- tienen que modularse en función del nivel de riesgo relacionado con los productos objeto de la reglamentación. Subraya que las Comunidades Europeas siguen dispuestas a prestar asistencia en el proceso, compartiendo con los expertos de la CNCA su experiencia en la gestión de sistemas de evaluación de la conformidad con respecto a diversos productos sobre la base de la declaración de conformidad del proveedor y de la vigilancia efectiva de los mercados.

133. Por otra parte, el representante de las Comunidades Europeas invita a China a considerar la posibilidad de brindar oportunidades de reconocimiento mutuo de los resultados de pruebas sobre la base de normas internacionales. Hace asimismo hincapié en que es preciso establecer obligaciones de confidencialidad por parte de las organizaciones de pruebas y certificación con respecto a toda información comercialmente sensible obtenida durante el proceso de pruebas y certificación. Subraya la importancia de publicar y aplicar normas claras para asegurarse de que los laboratorios de pruebas y los organismos de certificación operen de tal manera que se eviten los conflictos de intereses. Es también importante que se definan claramente las condiciones en las que esas organizaciones pueden realizar actividades comerciales adicionales.

134. El orador subraya asimismo que es necesario que se haga una clara referencia a los riesgos relacionados con los productos. Su delegación espera que China pueda disponer que las organizaciones de pruebas y certificación de propiedad extranjera legalmente establecidas en China reúnen las condiciones necesarias para ser designadas por la CNCA para realizar las actividades de pruebas y certificación requeridas en el reglamento marco en igualdad de condiciones con los organismos de evaluación de la conformidad de propiedad china. Estima que tienen que simplificarse las prescripciones en materia de inspección contenidas en el reglamento y pide seguridades de que, cuando las empresas solicitantes tengan certificados de sus sistemas de gestión de la calidad, las inspecciones en fábrica se limitarán a verificar únicamente las prescripciones adicionales establecidas en el reglamento CCC que no estén ya abarcadas por dichos certificados. Su delegación espera exenciones más amplias con respecto a las piezas de repuesto y los componentes, con el fin de eliminar la actual duplicación de la obligación de certificación en relación con las piezas de repuesto y los componentes utilizados en el montaje de productos finales que a su vez están sujetos al sistema CCC.

135. El representante de China indica que se ha preparado una respuesta detallada a las observaciones y preguntas formuladas por las Comunidades Europeas -con inclusión del calendario de aplicación- sobre cómo abordar la protección de la información confidencial y cómo garantizar la participación de los organismos de certificación, y sobre las piezas de repuesto y los componentes, y las excepciones del sistema CCC. Señala que el objetivo de la modificación del sistema CCC es racionalizar el diseño de la certificación obligatoria y aumentar la eficacia del sistema, sobre la base de la experiencia acumulada en los seis últimos años. Con respecto al reconocimiento de los organismos de certificación extranjeros y los resultados de sus pruebas, subraya que China reconoce los resultados de pruebas del sistema CEIEE-CB, de conformidad con el reglamento de la República Popular China sobre certificación y acreditación. En cuanto a la designación de organismos de certificación extranjeros para certificación CCC, únicamente es posible mediante acuerdos intergubernamentales, acuerdos reconocidos por el Gobierno chino o acuerdos con las autoridades competentes del Gobierno chino. Hasta la fecha, China ha firmado 15 acuerdos de cooperación con organismos u órganos de certificación de otros países y regiones que abarcan, por ejemplo, la inspección en fábrica y el reconocimiento de los resultados de pruebas para certificación.

136. Con respecto a la cuestión de la declaración de conformidad del proveedor, el representante de China señala que, según los debates mantenidos en el Comité OTC en el segundo, tercer y cuarto exámenes trienales del Acuerdo OTC, la opinión general es que, para asegurarse de que la declaración de conformidad del proveedor se aplique eficazmente, es necesario establecer de antemano un marco legislativo apropiado, con inclusión de salvaguardias contra la falta de conformidad de productos peligrosos, por ejemplo legislación sobre vigilancia del mercado y responsabilidad con respecto a los productos. En su condición de país en desarrollo Miembro, China tiene dificultades a ese respecto, por lo que aún no se ha adoptado la declaración de conformidad del proveedor en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Su delegación espera con interés la continuación de la cooperación y el intercambio de experiencias con las Comunidades Europeas y demás Miembros interesados.

ii) *China - Exceso de embalaje (G/TBT/N/CHN/447 y Suppl.1)*

137. La representante de las Comunidades Europeas indica que el proyecto recientemente notificado tiene por objeto restringir el exceso de embalaje de determinados productos y que su contenido es similar al notificado anteriormente (G/TBT/CHN/N/321), con respecto al cual las Comunidades Europeas expresaron preocupaciones en la reunión del Comité OTC de marzo de 2008, aun subrayando que apoyaban el objetivo de restringir el exceso de embalaje con el fin de proteger el medio ambiente. En respuesta a las preocupaciones de las CE, China confirmó que la disposición en la que se establecía que en el caso de determinados productos el costo total del embalaje no debía exceder del 15 por ciento del precio de venta era una disposición recomendatoria. Sin embargo, al parecer, en el nuevo proyecto notificado la prescripción relativa al costo se ha convertido en una prescripción obligatoria, por lo que pide aclaraciones sobre el motivo por el que China ha cambiado el enfoque anteriormente anunciado.

138. La representante de las Comunidades Europeas reitera sus preocupaciones con respecto a esa prescripción relativa al costo. En opinión de su delegación, el hecho de que el embalaje sea costoso no siempre significa automáticamente que tenga efectos más perjudiciales en el medio ambiente. Por otra parte, sería difícil respetar y verificar ese requisito, puesto que su cumplimiento no podría comprobarse partiendo del propio producto sino que sería preciso reunir, presentar y verificar una cantidad considerable de datos para calcular el costo del embalaje, el precio de venta y la relación entre ambos. En el caso de los productos importados sería especialmente difícil facilitar esos datos.

139. Por consiguiente, se considera que, si se da carácter obligatorio a esa disposición, restringirá el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo perseguido de protección del medio ambiente, por lo que no estará en conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, aun cuando la disposición se aplicara por igual a los productos nacionales y a los importados, su cumplimiento sería más difícil en el caso de estos últimos, lo que es contrario al párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Invita a China a reconsiderar su enfoque de dar carácter obligatorio a esa disposición. Esas preocupaciones se expresaban también -junto con la petición de aclaraciones- en las observaciones enviadas por las Comunidades Europeas a China el 31 de octubre de 2008.

140. El representante de los Estados Unidos señala que su delegación apoya el objetivo declarado por China de protección del medio ambiente y racionalización de los recursos y agradece las aclaraciones dadas por China en cuanto al método de cálculo de la proporción de espacio intermedio para determinar el tamaño máximo del embalaje. No obstante, cuando se han vuelto a notificar las prescripciones en materia de exceso de embalaje se ha indicado que la prescripción relativa al cálculo del costo del embalaje no tiene ya carácter voluntario. Ello constituye un cambio de posición con relación a la respuesta a las observaciones formuladas dada por China el 5 de marzo de 2008. En aquel momento China indicó que la disposición sobre el costo del embalaje era simplemente una referencia y que no era obligatorio su cumplimiento.

141. Señala asimismo que la industria alega que la disposición limita el costo total del embalaje al 15 por ciento del precio en fábrica del producto y que ello podría tener un efecto desfavorable en la capacidad de la rama de producción de bebidas alcohólicas destiladas y otras ramas de producción para entregar debidamente un producto bien embalado a los consumidores. Su delegación observa también que el método de cálculo no parece ajustarse a los muchos costos asociados con la distribución de productos objeto de comercio internacional, como los de transporte, lo que podría hacer que en el caso de los productos importados fuera más difícil respetar el límite del 15 por ciento que en el caso de los productos nacionales. Por otra parte, muchas industrias no fabrican su propio embalaje ni tienen control sobre los precios de los insumos. Así pues, las prescripciones podrían poner a muchas empresas en una posición difícil, puesto que el cumplimiento del límite del 15 por ciento podría no estar bajo su control exclusivo, y como consecuencia podrían perturbarse las

corrientes comerciales. El orador pide que, antes de que se establezca la medida, China revalúe su enfoque de esta cuestión técnica o vuelva a su anterior posición de que el cumplimiento del límite del 15 por ciento sea voluntario. Señala también la petición de la industria de que, cuando se aplique la medida, se dé un período de gracia adecuado, por ejemplo de 12 meses, necesario para poder agotar las existencias de material de embalaje existentes.

142. El representante de China indica que, a petición de las Comunidades Europeas, el período previsto para la formulación de observaciones sobre la medida notificada se ha prorrogado hasta el 1º de diciembre de 2008. Se analizarán las observaciones recibidas y se dará una respuesta. Subraya que la finalidad de la norma en proyecto es proteger los intereses de los consumidores y el medio ambiente, lo que está en consonancia con los objetivos legítimos mencionados en el Acuerdo OTC. A su delegación le complace recibir observaciones de los Miembros, así como intercambiar experiencias al respecto.

iii) Perú - Etiquetado del calzado (G/TBT/N/PER/19)

143. La representante de las Comunidades Europeas señala que en su notificación el Perú mantiene la prescripción existente de indicar en la etiqueta del calzado el número de identificación fiscal del importador. En opinión de su delegación, esa prescripción crea importantes costos al productor y a los exportadores, en tanto que la información facilitada es irrelevante para el consumidor. Por consiguiente, sería más apropiado exigir la indicación del número de identificación fiscal en la documentación que acompañe a la importación y no en el propio calzado. Por otra parte, el texto notificado parece establecer prescripciones especiales en materia de pruebas con respecto al etiquetado del calzado fabricado en el extranjero y no parece aceptar los métodos de prueba europeos. Su delegación considera que esas prescripciones restringirán el comercio más de lo necesario y, por consiguiente, no están en conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 ni con el párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Invita al Perú a tener en cuenta las observaciones enviadas el 1º de octubre de 2008 y espera con interés recibir una respuesta por escrito.

144. El representante del Perú indica que el servicio de información está coordinando todas las observaciones recibidas y que en breve se dará una respuesta por conducto de la Misión Permanente en Ginebra. Toma nota de las preocupaciones expresadas, que se transmitirán a las autoridades competentes de la capital.

iv) Comunidades Europeas - Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (G/TBT/N/EEC/52, Add. 1 a 5 y Add.3/Rev.1)

145. El representante de Qatar, hablando en nombre del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG), expresa preocupación por los efectos desfavorables que el Reglamento REACH pueda tener en el comercio de productos químicos, con inclusión de los productos petroquímicos. A su delegación le preocupa en particular la falta de transparencia y claridad resultante de la complejidad del Reglamento y la falta de notificación de una serie de documentos de orientación. La ambigüedad de algunas disposiciones hace que sea difícil determinar con precisión las prescripciones del Reglamento. También es motivo de incertidumbre la falta de uniformidad en la aplicación del Reglamento en los distintos Estados miembros de las CE. Preocupa asimismo la falta de flexibilidad para los países en desarrollo, a pesar de que las prescripciones son demasiado gravosas para que esos países puedan cumplirlas (por ejemplo, la obligación de realizar las pruebas de los productos químicos en laboratorios de las CE).

146. El Reglamento REACH tendrá, sin duda, una repercusión importante en los países en desarrollo. Para poder aplicarlo, se necesitará asistencia técnica para contribuir a la creación de conocimientos y capacidad a nivel de empresa para comprender mejor el marco legislativo. Sería un

medio apropiado de aumentar la transparencia. Dadas las rigurosas prescripciones impuestas por el Reglamento, que parecen ser más estrictas de lo necesario para lograr los objetivos de las CE, el representante de Qatar pide a las Comunidades Europeas que tengan debidamente en cuenta las observaciones de los Miembros de la OMC para que el Reglamento esté en plena conformidad con las obligaciones de las CE en el marco del Acuerdo OTC.

147. La representante del Canadá apoya los objetivos de protección de la salud y el medio ambiente, pero reitera las preocupaciones de su delegación con respecto al Reglamento REACH. En lo que se refiere a la cuestión del representante exclusivo, anima a las Comunidades Europeas a explicar qué medidas se están adoptando para proteger la información confidencial que se espera que las empresas no comunitarias faciliten a su representante exclusivo. En cuanto a las disposiciones sobre los métodos de prueba, al Canadá le preocupa que los métodos de prueba que adopten las Comunidades Europeas no hayan sido aprobados por la OCDE. Por consiguiente, el Canadá insta a la Comisión a posponer la adopción de un método de prueba único o de métodos de prueba alternativos hasta su examen y aceptación por la OCDE. La oradora pide también a las Comunidades Europeas que aclaren cuál será el marco temporal para la adopción de los métodos de prueba.

148. Por otra parte, la representante del Canadá pide información sobre la marcha del procedimiento de prerregistro. En particular, pregunta si el procedimiento sigue el calendario previsto o si la Comisión Europea prevé la necesidad de una prórroga. La industria canadiense ha indicado que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) está instando a las empresas a no realizar el prerregistro hasta haber alcanzado el umbral de una tonelada. Teniendo en cuenta que esto podría aumentar los costos de la industria que no pudiera beneficiarse del ahorro resultante de contratar un representante exclusivo para proceder al registro en bloque, el Canadá pide a las Comunidades Europeas que expliquen cuáles son las condiciones para que una empresa pueda realizar más tarde el prerregistro. Por último, a pesar de los esfuerzos desplegados por el Canadá para informar a la industria, le sigue preocupando que las empresas no puedan registrarse a tiempo.

149. La representante de Egipto comparte muchas de las preocupaciones expresadas por los anteriores oradores, y señala que más del 50 por ciento de las exportaciones de productos químicos de su país a las Comunidades Europeas se verán afectadas en gran medida por el Reglamento REACH. Muchos exportadores egipcios no están aún preparados para realizar el procedimiento de registro, debido a la falta de información sobre las sustancias pertinentes. Por consiguiente, su delegación pide a las Comunidades Europeas que prorroguen el período de prerregistro por lo menos hasta el final del primer trimestre de 2009. Se expresan también preocupaciones con respecto a la lista de sustancias químicas que han de registrarse: por ejemplo, si deben considerarse como un componente o una parte del producto acabado. Tampoco está claro si determinados productos -por ejemplo, el cemento Portland y los productos tintóreos y curtientes en el cuero- tienen que registrarse en virtud del Reglamento REACH.

150. Con respecto a la cuestión del representante exclusivo, Egipto pide a las Comunidades Europeas que faciliten una lista de representantes exclusivos acreditados recomendados, con el fin de ayudar a las empresas egipcias a reducir al mínimo el tiempo necesario para el registro. Pide asimismo que aclaren las definiciones de pequeñas y medianas empresas (PYME), a efectos de la solicitud de condiciones más flexibles con respecto a su registro y sus tasas. Por último, la delegada egipcia subraya que su país sigue teniendo varias preocupaciones en relación con el costo, la complejidad y las gravosas prescripciones del Reglamento REACH. Por consiguiente, pide a las Comunidades Europeas que faciliten más asistencia técnica a Egipto y a otros países en desarrollo.

151. El representante de Corea agradece a las Comunidades Europeas su pronta respuesta a las preocupaciones expresadas en la anterior reunión del Comité. No obstante, subraya que la industria coreana sigue tropezando con dificultades para cumplir el procedimiento de prerregistro. En particular, el orador pide a las Comunidades Europeas que aclaren si es necesario el prerregistro de

determinados productos, como las microcápsulas, que podrían clasificarse como "preparados en un contenedor" o "artículos". Por otra parte, anima a las Comunidades Europeas a posponer la aplicación del Reglamento REACH y a prestar más asistencia técnica a los países en desarrollo, especialmente a las PYME.

152. El representante del Japón agradece a las Comunidades Europeas la organización de la sesión de información sobre el Reglamento REACH celebrada el 4 de noviembre de 2008. No obstante, el Japón comparte las preocupaciones ya expresadas por otros Miembros. Con respecto al Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias Químicas (FIIS), el representante del Japón pide que las empresas extranjeras establecidas en las Comunidades Europeas sean tratadas sin discriminaciones y que se respeten sus opiniones cuando participen en el FIIS. A este respecto, recuerda que en la anterior reunión del Comité la Comisión Europea aseguró que compartiría información sobre el FIIS. En cuanto a la cuestión de la aplicación uniforme del Reglamento REACH, reconoce que la Comisión Europea está tratando de lograr una aplicación coherente del Reglamento en todos los Estados miembros de las CE. No obstante, a su delegación le preocupa que algunos Estados miembros de las CE apliquen dicho Reglamento de manera diferente después del período de prerregistro, e insta de nuevo a la Comisión a velar por la aplicación uniforme del Reglamento.

153. Indica también que, con arreglo al Reglamento REACH, las empresas no comunitarias representadas por un representante exclusivo tienen que pagar una tasa que depende de la magnitud de sus actividades. Ahora bien, como la mayoría de las empresas no comunitarias realizan también actividades en mercados no comunitarios, preocupa que se discrimine contra las empresas no comunitarias. Por consiguiente, pide a las Comunidades Europeas que modifiquen la estructura de las tasas con el fin de que sólo se computen las actividades relacionadas con el mercado de las CE. Subsisten asimismo preocupaciones de que las PYME carezcan de medios para hallar representantes apropiados, por lo que se pide a las Comunidades Europeas que establezcan un sistema de ayuda que facilite la labor necesaria para obtener un representante exclusivo apropiado. Por otra parte, el representante del Japón pone de relieve 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, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud. Sin embargo, en función del artículo o la sustancia de que se trate, puede suceder que los proveedores necesiten consultar a proveedores anteriores de la cadena de suministro. En ese caso será imposible facilitar la información pertinente en un plazo tan breve si los proveedores anteriores de la cadena de suministro no proporcionan información adecuada. Por consiguiente, pide a las Comunidades Europeas que pospongan la aplicación del artículo 33 del Reglamento hasta la fecha indicada en el artículo 7 del mismo: 1º de junio de 2011.

154. Por último, indica que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) ha animado a las empresas a prerregistrar los monómeros contenidos en polímeros si no están seguras de que los monómeros de que se trate estarán registrados para la fecha límite del período de prerregistro: 1º de diciembre de 2008. La industria japonesa ha expresado la preocupación de que eso imponga una carga excesiva a las empresas que fabrican o importan en el mercado europeo. Por consiguiente, el representante del Japón pide a las Comunidades Europeas que aclaren si el significado de "registrados para el 1º de diciembre de 2008" incluye "prerregistrados para el 1º de diciembre de 2008".

155. El representante de la Argentina agradece a las Comunidades Europeas las amplias respuestas recibidas el 27 de junio de 2008, pero subraya que esas respuestas no satisfacen las preocupaciones expresadas y generan mayor incertidumbre a la industria que trata de aplicar el Reglamento REACH. A este respecto, reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a la limitada capacidad de las Comunidades Europeas para prestar a la industria asistencia técnica uniforme y adecuada. Esa situación se ve agravada por la entrada en vigor del período de prerregistro y constituye un grave obstáculo a la continuación de la presencia de las empresas afectadas en el mercado europeo. Los

graves problemas de transparencia de ese Reglamento muestran que podría convertirse en un obstáculo innecesario al comercio, ya que no responde a los objetivos para los que fue creado sino que genera distorsiones del comercio de productos químicos.

156. El representante de Botswana suscribe las observaciones formuladas por anteriores oradores. Si bien su delegación apoya los objetivos de protección de la salud humana y el medio ambiente, la complejidad del Reglamento REACH plantea enormes problemas a países en desarrollo como Botswana. Por consiguiente, pide a las Comunidades Europeas que presten más asistencia técnica a los países en desarrollo Miembros.

157. El representante de Filipinas apoya los objetivos de protección de la salud humana y el medio ambiente, pero comparte también las preocupaciones expresadas por otras delegaciones acerca del Reglamento REACH. En particular, le preocupan las consecuencias de la disposición relativa al representante exclusivo para las PYME, que representan la mayoría de la industria filipina.

158. El representante de Suiza expresa su apoyo al objetivo del Reglamento REACH de mejorar la protección de las personas y el medio ambiente contra los riesgos relacionados con la utilización de productos químicos, promoviendo al mismo tiempo la innovación. Recuerda que el Reglamento aceleraría el proceso de control y evaluación de más de 30.000 sustancias y aumentaría la responsabilidad de las empresas en cuanto a la comercialización y venta de productos químicos. No obstante, la delegación suiza estima que impone costos importantes, especialmente a las PYME. Además, la complejidad del Reglamento europeo da lugar a resultados inesperados durante su aplicación. Por ejemplo, la ECHA no estableció hasta el 6 de octubre de 2008 las normas de preregistro para las sustancias reimportadas, las sustancias recuperadas o los monómeros y polímeros. Para evitar nuevas distorsiones del comercio, el representante de Suiza invita a las Comunidades Europeas a tratar de hallar soluciones que faciliten la aplicación del Reglamento.

159. La representante de Australia reitera las preocupaciones de su delegación con respecto al Reglamento REACH y señala su potencial de perturbación y obstaculización del comercio mundial de productos químicos. Si bien Australia reconoce la importancia de lograr un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, la complejidad de ese tipo de política y los enormes problemas que plantea a las empresas no comunitarias siguen siendo motivo de preocupación. A Australia le preocupa en particular que el Reglamento tenga efectos desproporcionados en las PYME y que la disposición relativa al representante exclusivo pueda discriminar contra las empresas no comunitarias al imponer mayores costos a los productores y fabricantes de países no pertenecientes a la UE. En particular, las PYME australianas indican que los costos relacionados con la contratación de un representante exclusivo para realizar el preregistro de sus sustancias químicas son prohibitivos; como consecuencia, muchas PYME no podrán seguir exportando al mercado de las CE después del 1° de diciembre de 2008. Teniendo en cuenta los elevados costos relacionados con el registro de unas pocas sustancias químicas, su delegación opina que existen otras medidas con menores efectos de distorsión del comercio para lograr los objetivos de las Comunidades Europeas en materia de salud y seguridad.

160. Por otra parte, aun cuando las empresas no comunitarias siguen necesitando ayuda de los expertos de las CE para lograr la correcta aplicación del Reglamento europeo, las PYME australianas indican que los servicios de asistencia nacionales en relación con el Reglamento REACH no están en condiciones de prestarles esa ayuda. La oradora acoge con satisfacción la elaboración por las Comunidades Europeas de documentos de orientación con respecto al Reglamento, pero indica que están sujetos continuamente a cambios y que cuestiones fundamentales para las industrias no comunitarias no están claras. Pide también que se facilite una lista final de sustancias químicas exentas de las disposiciones del Reglamento. Por último, Australia insta a las Comunidades Europeas a tomar en consideración las preocupaciones expresadas por los Miembros y a ajustar los plazos para la aplicación del Reglamento REACH hasta que se aborden satisfactoriamente esas preocupaciones.

161. El representante de Chile plantea cuatro preocupaciones específicas. En primer lugar, sigue habiendo falta de claridad en cuanto a los productos abarcados por el Reglamento REACH. Aunque su delegación planteó esta cuestión en la sesión de información celebrada el 4 de noviembre de 2008, la respuesta de la Comisión Europea no fue satisfactoria. En segundo lugar, insta a las Comunidades Europeas a aclarar las sanciones por incumplimiento previstas en el artículo 126 del Reglamento, que aún no han sido notificadas por los Estados miembros de las CE. En tercer lugar, Chile pide a las Comunidades Europeas que expliquen quién puede designar un representante exclusivo y si es posible cambiarlo sin su consentimiento. Por último, el representante de Chile señala a la atención del Comité la limitada capacidad de las Comunidades Europeas y la ECHA para prestar asistencia técnica adecuada en relación con el procedimiento de prerregistro.

162. El representante de China agradece a las Comunidades Europeas la organización de la sesión de información sobre el Reglamento REACH. No obstante, comparte las preocupaciones expresadas por anteriores oradores. Con respecto a las sanciones por incumplimiento, indica que, según el artículo 126 del Reglamento, los Estados miembros de las CE deben establecer disposiciones sobre las sanciones aplicables por incumplimiento del Reglamento y notificar dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1º de diciembre de 2008. Como no existe indicación alguna de que se estén estableciendo esas sanciones, insta a las Comunidades Europeas a aclarar cuándo se notificarán, ya que ayudaría a reducir la incertidumbre acerca del Reglamento y a evitar obstáculos innecesarios al comercio.

163. En lo que se refiere a la cuestión del trato especial y diferenciado, pide a las Comunidades Europeas que tengan en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, de conformidad con el artículo 12 del Acuerdo OTC. En particular, pide que se prorrogue el plazo de prerregistro para los países en desarrollo Miembros. China pide asimismo a las Comunidades Europeas que reconsideren los criterios relativos a las categorías de PYME y que hagan que el número de personas empleadas sea un criterio optativo en el marco del Reglamento REACH. Además, China hace hincapié en la importancia de documentos de orientación transparentes y del buen funcionamiento y eficacia de los servicios de asistencia de las CE.

164. El representante de México suscribe las observaciones formuladas por las delegaciones que le han precedido en el uso de la palabra e indica que sigue habiendo preocupaciones con respecto a la cuestión del representante exclusivo. De hecho, su delegación opina que la exigencia de un representante exclusivo es contraria a las disposiciones del Acuerdo OTC. En particular, México estima que hay alternativas a esa prescripción con menores efectos de restricción del comercio, por ejemplo inspecciones extraterritoriales que permitan a los exportadores registrar ellos mismos las sustancias químicas.

165. La representante del Taipei Chino comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros. Con el fin de prestar asistencia técnica a la industria, sugiere que las Comunidades Europeas establezcan en el Taipei Chino un servicio de asistencia en relación con el Reglamento REACH. La finalidad de ese servicio de asistencia sería dar orientaciones sobre la clasificación de las sustancias, preparados y artículos. Recuerda asimismo que, para obtener información del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias Químicas (FIIS), los fabricantes no comunitarios no tienen más opción que designar un representante exclusivo. A este respecto, los costos asociados con la designación de un representante exclusivo aumentan sustancialmente los costos de exportar al mercado de las CE. Por consiguiente, invita a las Comunidades Europeas a que expliquen cómo consideran que la disposición relativa al representante exclusivo no representa una discriminación entre las empresas de las CE y las empresas no establecidas en las CE. Por último, la representante del Taipei Chino insta a las Comunidades Europeas a divulgar la información no confidencial del FIIS a todas las empresas no establecidas en las CE.

166. La representante de Cuba comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones con respecto al Reglamento REACH. En particular, le preocupa la complejidad y la falta de transparencia de dicho Reglamento, sus prescripciones en materia de información, la disposición relativa al representante exclusivo, la uniformidad de la información facilitada y las dificultades generales con que tropiezan las PYME de los países en desarrollo para aplicar el Reglamento. Señala a la atención del Comité un documento (G/TBT/1/Rev.9) que contiene todas las decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité OTC. Subraya asimismo que en el tercer examen trienal realizado por el Comité (en 2006) se animó a los Miembros a que informaran al Comité del trato especial y diferenciado que otorgaban a los países en desarrollo Miembros, así como de la manera en que habían tenido en cuenta las disposiciones relativas al trato especial y diferenciado al elaborar reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Por consiguiente, anima a las Comunidades Europeas a hacer un uso mejor de las recomendaciones del Comité y a dar una respuesta adecuada a las preocupaciones planteadas por los Miembros. Por último, la delegación de Cuba se suma a Egipto en la petición de que las Comunidades Europeas prorroguen el período de prerregistro.

167. El representante de Indonesia suscribe las observaciones formuladas por otros Miembros. Si bien Indonesia apoya los objetivos de protección de la salud humana y el medio ambiente, la desproporcionada repercusión de esa política en las PYME y el hecho de que la disposición relativa al representante exclusivo pueda imponer costos más elevados a los productores y los fabricantes no comunitarios siguen siendo motivo de preocupación. Es preciso que prosigan los esfuerzos encaminados a prestar asistencia técnica a los países en desarrollo, con el fin de que esos países puedan aplicar las medidas en cuestión de la mejor manera posible.

168. La representante de Tailandia se remite a la posición sobre el Reglamento REACH expresada anteriormente por su delegación. Si bien Tailandia apoya los objetivos de protección de la salud humana y el medio ambiente, la complejidad del Reglamento en cuestión excede de la capacidad de muchos países en desarrollo y países menos adelantados para comprenderlo y cumplirlo. Expresa asimismo preocupación con respecto a la disposición relativa al representante exclusivo, que crea gastos innecesarios que la industria no puede permitirse. Esas dificultades son especialmente evidentes en el caso de las PYME, que representan la mayoría de la industria tailandesa.

169. El representante de Sudáfrica comparte las preocupaciones ya expresadas por otras delegaciones, especialmente con respecto a la carga que recae sobre las PYME y la disposición relativa al representante exclusivo. En particular, destaca los elevados costos que representaría para las PYME el cumplimiento de la disposición relativa al representante exclusivo y pide a las Comunidades Europeas que presten más asistencia técnica. Subsisten también las preocupaciones en relación con la posibilidad de cambio del representante exclusivo. De hecho, su delegación opina que la información confidencial facilitada a ese representante podría impedir a las empresas tratar de obtener la asistencia de otro.

170. El representante del Brasil comparte muchas de las preocupaciones expresadas por anteriores oradores, y subraya las dificultades y los costos que entrañan el procedimiento de registro, las pruebas y la disposición relativa al representante exclusivo, especialmente en el caso de las PYME.

171. El representante de los Estados Unidos indica que su delegación comparte el interés de las CE en proteger la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, subsisten preocupaciones en el sentido de que el Reglamento REACH parece ser excesivamente amplio y tener un enfoque especialmente costoso, gravoso y complejo que podría alterar y distorsionar el comercio mundial. En particular, señala que el número de preocupaciones expuestas por la industria aumenta exponencialmente a medida que avanza el período de prerregistro. Como todas esas preocupaciones giran en torno a la falta de transparencia de dicho Reglamento, le ha decepcionado que las Comunidades Europeas no hayan respondido a la petición de celebración de conversaciones

bilaterales a nivel técnico hecha por los Estados Unidos y traten de mantener el Reglamento REACH fuera del orden del día de las reuniones del Consejo Económico Transatlántico.

172. Son muchas las preocupaciones que subsisten dentro y fuera de la Unión Europea, entre ellas las siguientes: ¿quedan abarcados por el Reglamento la sangre y los derivados de la sangre? ¿tienen que preregistrarse una segunda vez las sustancias reimportadas? ¿qué sustancias contenidas en artículos como los automóviles están destinadas a su liberación? ¿dónde está la línea divisoria entre una sustancia y un preparado? Otras cuestiones que se plantean son, por ejemplo, la justificación de las prescripciones en materia de registro de los monómeros reactivos presentes en los polímeros y la falta de información sobre las sanciones por incumplimiento. Señala que, si las Comunidades Europeas no aclaran y resuelven esas cuestiones y otras, podrían producirse graves perturbaciones del comercio e incluso efectos desfavorables en la salud y la seguridad públicas.

173. Con respecto a la cuestión de los cosméticos, recuerda que las Comunidades Europeas han reconocido ya que el Reglamento podría discriminar contra los productores extranjeros de cosméticos. Por consiguiente, pide a las Comunidades Europeas que den seguridad jurídica en el sentido de que los productores no comunitarios de cosméticos podrán preregistrar sus sustancias, participar en el FIIS y seguir haciendo envíos al mercado de las CE. En particular, invita a las Comunidades Europeas a aclarar cuándo y cómo darán seguridad jurídica con respecto a esa cuestión, si lo harán mediante una modificación o un corrigendum del REACH o mediante un dictamen jurídico vinculante. Subraya asimismo que algunas empresas estadounidenses han interrumpido ya el envío de cosméticos a las Comunidades Europeas. Si esa situación siguiera sin resolverse, podrían verse afectadas negativamente exportaciones de cosméticos a las Comunidades Europeas por un valor de hasta 4.000 millones de dólares EE.UU.

174. En cuanto a la disposición relativa al representante exclusivo, al orador le complace que las Comunidades Europeas hayan determinado que los fabricantes no comunitarios que no exporten directamente a la Unión Europea podrán designar un representante exclusivo para registrar sus sustancias. No obstante, con ello no se aborda el problema estructural fundamental que plantea la prescripción relativa al representante exclusivo. De hecho, esa disposición es motivo de gran preocupación para las cadenas de suministro no comunitarias, ya que podría verse comprometida información comercial sensible, según quién en la cadena de suministro designara al representante exclusivo y cómo estuviera establecida la cadena de suministro. Pone de relieve que ese problema está induciendo a varias empresas a considerar, en el marco de sus políticas de abastecimiento, si tienen que empezar a comprar una parte mayor de sus insumos a empresas situadas en la Unión Europea. Los distribuidores extranjeros de productos químicos se ven especialmente afectados, ya que no se les permite designar un representante exclusivo. A este respecto, se recuerda también que uno de los principales objetivos del Reglamento REACH es aumentar la competitividad de la industria europea de productos químicos.

175. Con respecto a la "lista de posibles sustancias sujetas a autorización", a la delegación de los Estados Unidos le preocupa que esa lista -conocida oficialmente como lista de sustancias altamente preocupantes- esté basada en el riesgo y se utilice como "lista negra". Para abordar ese problema, el representante de los Estados Unidos ha instado a las Comunidades Europeas a que, antes de la publicación de la lista de posibles sustancias sujetas a autorización y de los expedientes de dichas sustancias, den orientaciones sobre la condición y la finalidad de esa lista. Concretamente, se ha pedido a las Comunidades Europeas que dejen 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.

176. En cuanto a la carga para las PYME, el orador subraya que 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 para lograr un registro completo y preciso con arreglo al Reglamento REACH. Se ha puesto también de relieve que esto constituye un problema tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. A diferencia de las grandes empresas transnacionales, las PYME tienen menos probabilidades de tener una presencia en Europa y, por tanto, no tendrán de hecho más opción que designar un representante exclusivo para registrar sus productos; o sus usuarios intermedios encontrarán a otro proveedor que lo haga. Se ha señalado que las tasas de registro y pruebas, aun con la reducción de las tasas de registro para las PYME, podrían fácilmente exceder de 50.000 dólares EE.UU. por sustancia. Si una determinada empresa usa 400 sustancias para fabricar un determinado perfume, lo que no es raro, el costo podría ser prohibitivo. El delegado de los Estados Unidos subraya que muchas empresas no podrían ya enviar todos sus productos -en particular, productos pequeños o especializados- al mercado de la UE por carecer de recursos humanos y financieros para registrar todas las sustancias necesarias. Por consiguiente, su delegación opina que el Reglamento aumentaría la cuota de mercado de las grandes empresas de productos químicos y desplazaría del mercado de la UE a muchas PYME. Por último, indica que su delegación reflexionará sobre las ideas expuestas por algunas delegaciones para abordar de manera diferente la cuestión del representante exclusivo. Insta a las Comunidades Europeas a que tomen en consideración las preocupaciones expresadas por sus interlocutores comerciales y otras partes interesadas, y ofrezcan una oportunidad real de reflejar las opiniones de otros gobiernos y partes interesadas en el proceso.

177. La representante de la Federación de Rusia, hablando en calidad de observador, dice que comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones con respecto al Reglamento REACH. Si bien la Federación de Rusia apoya los objetivos de protección de la salud humana y el medio ambiente, dicho Reglamento tiene probablemente más efectos de restricción del comercio de lo necesario para cumplir el objetivo legítimo de lograr niveles elevados de protección de la seguridad y la salud públicas y del medio ambiente. En particular, le preocupa la posible discriminación entre las empresas comunitarias y las no comunitarias. Mientras que las empresas establecidas en las CE podrían registrar sus sustancias, las empresas no comunitarias tendrían que depender de diferentes importadores de la UE para registrar las mismas sustancias. Ese enfoque entrañaría una carga adicional para las empresas no comunitarias, mayores costos y revelación de información confidencial. Por otra parte, las empresas no comunitarias no podrían participar en el FIIS ni en los consorcios. En opinión de la Federación de Rusia, ese trato podría considerarse menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional.

178. Además, la oradora considera que la complejidad del Reglamento podría dar lugar a incertidumbre para los productores de sustancias químicas y a decisiones arbitrarias al aplicarse en la práctica. Teniendo en cuenta el anterior debate sobre los compuestos de níquel, a su delegación le preocupa que las Comunidades Europeas adopten también en el marco del Reglamento REACH el mismo enfoque simplificado para la clasificación de las sustancias, lo que tendría por resultado la adopción de decisiones sin suficientes datos científicos. Por último, subsisten preocupaciones en el sentido de que el Reglamento parece ser excesivamente amplio y tener un enfoque especialmente costoso, oneroso y complejo que podría perturbar y distorsionar el comercio mundial de productos químicos. Por consiguiente, insta a las Comunidades Europeas a que tomen en consideración las preocupaciones expresadas por sus interlocutores comerciales y brinden una oportunidad real de reflejar sus opiniones en el proceso.

179. La representante de las Comunidades Europeas da las gracias a las delegaciones que han planteado cuestiones sobre el Reglamento REACH. Señala que el período de preregistro en el marco del Reglamento comenzó el 1º de junio de 2008 y finalizará el 1º de diciembre de 2008. Indica también que las Comunidades Europeas están haciendo todo lo posible para facilitar el proceso de preregistro. De hecho, su delegación organizó el 4 de noviembre de 2008 una sesión de información, en la que los Miembros pudieron formular preguntas específicas a expertos de las CE. Las

Comunidades Europeas examinarán detenidamente las cuestiones y preocupaciones planteadas por las demás delegaciones.

180. La oradora indica que la designación de un representante exclusivo no constituye una obligación en el marco del Reglamento sino más bien una posibilidad que se ofrece a los fabricantes no comunitarios. De hecho, la disposición relativa al representante exclusivo se incluyó en el Reglamento para abordar algunas de las preocupaciones expresadas por los interlocutores comerciales acerca en particular de la protección de la información comercial confidencial. Subraya que la obligación de registrar las sustancias fabricadas fuera de la Unión Europea recae únicamente en los importadores europeos. Por consiguiente, las alegaciones de que los costos serán más elevados para las empresas no establecidas en las CE que para las establecidas en las CE no son correctas. En lo que se refiere a la propuesta de inspecciones fuera del territorio de las CE, manifiesta que una disposición de ese tipo infringiría principios básicos de derecho internacional. Con respecto a las preguntas formuladas sobre la posibilidad de cambiar el representante exclusivo, indica que será posible una transferencia del registro mediante la presentación de una actualización del expediente anterior. Ello queda aclarado en los documentos de orientación sobre el registro. No obstante, el anterior representante exclusivo tendrá que estar de acuerdo con el cambio, ya que el expediente de registro pertenece al representante exclusivo que lo presentó. Aclara que esos aspectos han de quedar abarcados en los acuerdos privados entre los fabricantes no comunitarios y el representante exclusivo. A este respecto, las empresas no establecidas en las CE pueden imponer condiciones que exijan que el representante exclusivo esté de acuerdo con un cambio ulterior. Por otra parte, como la designación de un representante exclusivo es absolutamente voluntaria y la relación entre la entidad que lo designa y el propio representante no se rige por el Reglamento REACH, las Comunidades Europeas no pueden facilitar una lista de representantes que se consideren apropiados o suficientemente informados. En cuanto a las preocupaciones con respecto a la protección de la información comercial confidencial, explica que también esos aspectos pueden quedar abarcados en los acuerdos privados entre los fabricantes no comunitarios y el representante exclusivo.

181. En relación con la cuestión del prerregistro, la representante de las Comunidades Europeas indica que hasta la fecha se han recibido más de 800.000 prerregistros. Con respecto a la pregunta de si es necesario prerregistrar sustancias reimportadas o recuperadas, o sustancias en monómeros y en artículos, indica que en el Reglamento se prevén exenciones de la obligación de registro en esos casos, siempre que se cumplan ciertas condiciones (por ejemplo, que la sustancia de que se trate se haya registrado previamente en la ECHA). Explica que la interpretación de que es necesario el prerregistro para beneficiarse de la exención del registro es coherente con la explicación dada en la primera versión de los documentos de orientación; no obstante, las Comunidades Europeas tendrán en cuenta las observaciones recibidas y las examinarán minuciosamente.

182. En cuanto al reglamento sobre las tasas, la representante de las CE indica que las peticiones de algunas delegaciones de que las tasas y cargas se apliquen por igual a las empresas establecidas en las CE y a las no establecidas en las CE muestran que podría haber un malentendido con respecto a quién tiene que realizar el registro y quién es miembro del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias Químicas (FIIS). Por consiguiente, recuerda que los que realizan el registro (y, por consiguiente, los miembros del FIIS) son únicamente empresas establecidas en las CE, ya sean fabricantes, importadores o representantes exclusivos. Subraya asimismo que los representantes exclusivos reciben el mismo trato que los fabricantes y los importadores establecidos en la Unión Europea. En lo que se refiere a la petición de que se comparta parte de la información comercial no confidencial obtenida por el FIIS, la oradora señala que uno de los objetivos del Reglamento REACH es aumentar el nivel de información disponible sobre los productos químicos y, por consiguiente, esa información se publicará gratuitamente en el sitio Web de la ECHA, de conformidad con el artículo 119 del Reglamento.

183. Con respecto a las PYME, la representante de las Comunidades Europeas explica que en la recomendación de la Comisión sobre la definición de las PYME se define claramente el significado de ese término. Esa interpretación uniforme garantiza que se trate por igual a todas las empresas. Las Comunidades Europeas están dispuestas a facilitar el texto completo de esa recomendación y material informativo adicional a todas las partes interesadas. En cuanto a las tasas que se aplicarán a las PYME, se ha sugerido que la reducción que se aplique en esos casos no se base en el volumen de negocios total de las empresas no establecidas en las CE. A este respecto, indica que, en efecto, cuando un fabricante establecido fuera de la UE decide designar un representante exclusivo, la evaluación de la condición de PYME de dicho fabricante a efectos de la aplicación de tasas reducidas se hará sobre la base del volumen de negocios de la empresa representada (es decir, incluyendo también las actividades no vinculadas a las exportaciones de productos químicos al mercado de las CE). Ahora bien, subraya que a las empresas establecidas en las CE se les aplica el mismo principio, ya que en la evaluación de su condición de PYME ha de tenerse también en cuenta el volumen de negocios vinculado a las actividades fuera de la UE.

184. Con respecto a las preguntas sobre la lista de posibles sustancias sujetas a autorización, observa que se ha pedido a las Comunidades Europeas que den orientaciones sobre la condición de dicha lista y aclaren qué sustancias contenidas en ella no están sujetas a autorización. A este respecto, la oradora señala que en el Reglamento REACH se indica ya claramente que sólo se requiere autorización para las sustancias incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización).

185. En lo referente a la cuestión de la interpretación uniforme del Reglamento REACH en todos los Estados miembros de las Comunidades Europeas, la oradora recuerda que el instrumento jurídico adoptado es un reglamento, aplicable directamente en todos los Estados miembros sin necesidad de que se adopte ninguna medida nacional para su transposición. Por otra parte, subraya que los Estados miembros de las CE no pueden desviarse del contenido del Reglamento mediante la adopción de medidas nacionales diferentes.

186. Con respecto a la cuestión de las sanciones por incumplimiento del Reglamento, la representante de las CE aclara que las sanciones pertenecen al ámbito de competencia de los Estados miembros de las CE y que se publicará información al respecto en sus boletines oficiales nacionales, según el sistema legislativo de cada Estado miembro. Subraya que las sanciones tienen que ser lo bastante severas para que disuadan a las partes interesadas de infringir las normas establecidas en el Reglamento.

187. Un experto de la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea responde a algunas preguntas concretas formuladas por las delegaciones. Con respecto a la regulación del método de prueba, dice que la Comisión Europea apoya el enfoque de aplicar los métodos de la OCDE siempre que sea posible. Sin embargo, en circunstancias excepcionales la Comisión Europea podría tener que considerar la posibilidad de proponer un método alternativo específico, ya que hay consideraciones sobre el bienestar de los animales que la Comisión, de conformidad con el Reglamento, debe tener en cuenta.

188. En lo que se refiere a la cuestión del prerregistro después del plazo establecido, se remite al párrafo 6 del artículo 28 del Reglamento, en el que se esboza un procedimiento claro a tal efecto. En opinión de su delegación, tal vez las empresas no se den cuenta de la opción que ofrece el párrafo 6 del artículo 28, que permite a todo importador que no haya importado una sustancia después del 1º de junio de 2008 en cantidades superiores a 1 tonelada realizar el prerregistro después de la fecha límite de 1º de diciembre de 2008 dentro de los seis meses siguientes a su primera importación.

189. La representante de las CE indica que las Comunidades Europeas comprenden perfectamente las exigencias del proceso de registro; sin embargo, recuerda que en el marco de la anterior legislación de la UE se establecía ya la obligación de que los importadores supieran qué sustancias

importaban. Por ejemplo, si se importaba una nueva sustancia no comprendida en el EINECS en cantidades superiores a 10 kg anuales, el importador tenía que hacer una notificación (una "mininotificación"). Además, si un importador importaba una sustancia enumerada en el EINECS en cantidades superiores a 10 toneladas, había también una obligación de notificación; por consiguiente, era necesario saber qué sustancias químicas contenían los preparados que se importaban. En otras palabras, la obligación de saber qué se importa en el mercado de la UE existe desde hace muchos años.

190. En lo que se refiere a la cuestión concreta de las microcápsulas planteada por Corea, señala que se necesita más información para contestar a la pregunta. La falta de la información necesaria es a menudo el motivo por el que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) no puede a veces contestar claramente a una pregunta concreta. Lo mismo puede decirse de la cuestión relativa al cemento Portland planteada por la delegación de Egipto. En cuanto a la cuestión de las sustancias exentas de la obligación de registro, recuerda que en el Anexo IV figura una lista de esas sustancias químicas y en el Anexo V se enumeran las categorías de sustancias exentas. A este respecto, indica que los servicios de asistencia en relación con el Reglamento responderán las preguntas relativas a esas exenciones, siempre que se les dé toda la información pertinente. Por ejemplo, la sangre, como sustancia natural, queda abarcada por el Anexo V, pero la cuestión de si puede beneficiarse de la exención depende también de que haya sido o no objeto de elaboración (como se indica en el Anexo V).

191. En relación con la cuestión de la frecuente revisión de los documentos de orientación, aclara que la mayoría de las revisiones se realizan para añadir información relacionada con preguntas concretas recibidas. En cuanto a la petición de que haya servicios de asistencia en relación con el Reglamento en terceros países, la representante de las CE toma nota de la solicitud hecha. Sobre la cuestión del enfoque de agrupación, recuerda que en el Reglamento se establece la obligación de considerar la realización de pruebas únicamente como último recurso, después de haber considerado todas las demás posibilidades de obtener información de calidad y nivel científicos similares. Entre esas posibilidades figuran también el enfoque de agrupación y la extrapolación. Por último, aclara que la Comisión Europea ha comprendido la cuestión planteada por la delegación de los Estados Unidos con respecto a los cosméticos y está trabajando con los Estados miembros para facilitar el registro de las sustancias afectadas. No obstante, subraya que el Reglamento REACH no es discriminatorio y que se ha pedido a las empresas estadounidenses que faciliten información sobre las sustancias afectadas con el fin de dar a las CE la posibilidad de evaluar el alcance de la cuestión planteada, pero no se ha facilitado información alguna.

192. Con respecto a la posibilidad de inspeccionar empresas fuera del territorio de las CE, el representante de México señala a la atención de la delegación de las CE el párrafo 7 del artículo 2 y el párrafo 4 del artículo 6 del Acuerdo OTC. En particular, pide a las Comunidades Europeas que expliquen por qué no pueden aplicarse esas disposiciones fuera del territorio de una parte. Señala también a la atención del Comité las disposiciones sobre las inspecciones contenidas en el Acuerdo MSF.

193. La representante de Australia suscribe las observaciones hechas por México y recuerda que no constituye ninguna violación del derecho internacional inspeccionar empresas fuera del territorio de las CE. En cuanto a la declaración de las CE de que en el Reglamento REACH no se impone ninguna obligación a las empresas no establecidas en la Unión Europea, su delegación entiende que una empresa no establecida en las CE tiene que establecerse en la Unión Europea o designar un representante exclusivo. A este respecto, subraya que los costos que representa para las PYME la designación de un representante exclusivo demuestran claramente la diferencia de trato entre las empresas comunitarias y las no comunitarias. Hace asimismo hincapié en que las PYME tienen un plazo muy reducido para realizar el preregistro.

194. El representante de Egipto agradece a las Comunidades Europeas su respuesta. No obstante, subsisten preocupaciones con respecto a la cuestión del representante exclusivo, la prórroga del período de prerregistro más allá del 1º de diciembre de 2008 y la necesidad de trato especial y diferenciado para los países en desarrollo.

195. El representante de los Estados Unidos comparte las preocupaciones expresadas por anteriores oradores con respecto a la declaración de las CE de que el Reglamento REACH no impone ninguna obligación a las empresas no establecidas en las CE. Teniendo en cuenta que las pequeñas empresas no establecidas en las CE no pueden permitirse la apertura de un servicio en la Unión Europea, su delegación entiende que las únicas opciones que les quedan es contratar a un representante exclusivo o dejar de exportar a la Unión Europea. En cuanto a la cuestión de los cosméticos, subraya que la carga de facilitar información no recae en las empresas extranjeras; es más bien responsabilidad de las Comunidades Europeas asegurarse de que el Reglamento es claro y no discriminatorio.

196. El representante del Pakistán comparte las preocupaciones ya expresadas por Egipto sobre la necesidad de trato especial y diferenciado para los países en desarrollo, y suscribe las observaciones hechas por la delegación de México en cuanto a la posibilidad de realizar inspecciones internacionales.

197. En lo que se refiere a la cuestión de las inspecciones fuera del territorio de las CE, la representante de las Comunidades Europeas indica que existen ya acuerdos voluntarios sobre el intercambio de inspecciones. No obstante, el tipo de inspecciones que requiere la aplicación del Reglamento REACH fuera de la Unión Europea es diferente e incluye inspecciones *in situ*, sin previo aviso, de entidades privadas, lo que es ilegal con arreglo a la legislación de la mayoría de los Miembros. Con respecto a la disposición relativa al representante exclusivo, subraya de nuevo que no es una prescripción obligatoria y que la obligación de registrar las sustancias fabricadas fuera de la Unión Europea recae únicamente en los importadores europeos. Recuerda que no se prevé una prórroga del período de prerregistro. En relación con la cuestión de los cosméticos, recuerda asimismo que el Reglamento no es discriminatorio y que la Comisión Europea está trabajando para facilitar el registro de las sustancias afectadas en su marco.

198. Por último, en lo que respecta a la necesidad de trato especial y diferenciado y asistencia técnica para los países en desarrollo, la representante de las CE recuerda que el principal objetivo del Reglamento REACH es la protección de la salud humana y el medio ambiente, por lo que no pueden hacerse excepciones para los países en desarrollo con respecto a prescripciones como las relativas a la obligación de prerregistro/registro. No obstante, al elaborar las directrices sobre la aplicación del Reglamento, las Comunidades Europeas prestan también asistencia a los países en desarrollo. Invita a los Miembros que tengan necesidades específicas de programas de asistencia técnica a que dirijan sus solicitudes a las delegaciones de la Comisión Europea en sus respectivos países. Recuerda que se están llevando ya a cabo algunos programas en cooperación con la ONUDI.

199. El representante de México pide más aclaraciones sobre la cuestión de las inspecciones internacionales y subraya que existen ya mecanismos similares de inspecciones internacionales. Como ejemplo, señala a la atención del Comité la situación de su industria de productos farmacéuticos y menciona un documento recientemente presentado al Comité a ese respecto (G/TBT/2/Add.14/Suppl.1).

200. El representante de los Estados Unidos plantea de nuevo la cuestión del representante exclusivo y subraya que las declaraciones de las CE no reflejan cómo funcionan realmente en la práctica las cadenas de suministro pertinentes. Los importadores tienden a ser usuarios intermedios de sustancias químicas y, como tales, carecen de los conocimientos técnicos necesarios para registrar esas sustancias químicas. Al mismo tiempo, los importadores son a menudo los principales agentes

en sus cadenas de suministro y, por tanto, tienen poder dentro de ellas para insistir en que sus proveedores anteriores en la cadena de suministro, más pequeños, registren las sustancias (o corran el riesgo de perder la operación), lo que en la mayoría de los casos exigirá que esos proveedores designen un representante exclusivo.

201. El representante de Egipto plantea de nuevo la cuestión de la prórroga del período de preregistro y pide a las Comunidades Europeas que aclaren las razones de no otorgar esa prórroga, especialmente a los países en desarrollo. Con respecto a la cuestión del trato especial y diferenciado, señala a la atención del Comité el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC, en el que se exige que los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tengan en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros. Pide a las Comunidades Europeas que aclaren cómo se proponen cumplir esa disposición del Acuerdo OTC al aplicar el Reglamento REACH.

202. El representante de China suscribe las observaciones hechas por las delegaciones de Cuba, México, Egipto y otros países en desarrollo Miembros con respecto a la cuestión del trato especial y diferenciado. Señala también a la atención del Comité el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC y recuerda que las delegaciones de México, Cuba y China plantearon ya esa cuestión en la reunión anterior del Comité, sin que hayan obtenido respuesta alguna de las Comunidades Europeas. Por otra parte, aclara que el trato especial y diferenciado para los países en desarrollo Miembros no significa que se excluyan productos o empresas de las disposiciones del Reglamento REACH. Por consiguiente, subsisten las preocupaciones con respecto al período de preregistro, los criterios para la definición de las PYME y las tasas para los países en desarrollo Miembros, en particular para las PYME.

v) *Estados Unidos - Etiquetado de país de origen (EPO) (G/TBT/N/USA/281 y Add.1)*

203. La representante del Canadá recuerda que su delegación expresó preocupación con respecto al programa de los Estados Unidos sobre etiquetado obligatorio indicativo del país de origen (EPO), establecido en la Ley de Productos Alimenticios, Conservación y Energía de 2008. Se expresaron preocupaciones en las reuniones del Comité OTC celebradas en junio de 2002, marzo y julio de 2003, marzo y junio de 2005 y julio de 2007. También se enviaron observaciones en el marco del proceso formal de elaboración de normas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, en las que se pedía flexibilidad en la aplicación de la norma con el fin de reducir al mínimo las perturbaciones que pudiera causar a la industria canadiense.

204. Señala que la intención declarada de la medida es proporcionar a los consumidores información adicional en la que basar sus decisiones de compra. Sin embargo, subraya que los Estados Unidos tienen aún que presentar pruebas de que el programa EPO obligatorio beneficia a los consumidores en tanto que programa de etiquetado minorista. Por el contrario, la ayuda interna al programa no parece impulsada por los consumidores sino más bien por los productores. Hace hincapié en que las prescripciones en materia de etiquetado obligatorio indicativo del país de origen aplicadas al pescado y al marisco en 2005 crearon una carga administrativa considerable a la industria pesquera del Canadá, especialmente a las pequeñas y medianas empresas. Crearon asimismo una desventaja competitiva para esos productos proteínicos. Se pregunta por qué en el nuevo reglamento se establece una distinción entre pescado y marisco silvestres y de piscicultura, siendo así que el código SA no permite esa distinción, y cómo se aplicaría esa norma.

205. Pone asimismo de relieve que, aunque en el caso de la carne de bovino y porcino el etiquetado obligatorio indicativo del país de origen sólo lleva en vigor un mes, la industria canadiense está ya informando de un trato desfavorable, ya que varias importantes empresas estadounidenses de transformación han indicado que dejarán de comprar animales canadienses como consecuencia de esa prescripción. En opinión del Canadá, el programa EPO obligatorio impone un obstáculo técnico

innecesario al comercio y podría, por tanto, ser incompatible con las obligaciones de los Estados Unidos en el marco del Acuerdo OTC, en particular por existir alternativas voluntarias. Pide que las prescripciones del actual programa EPO obligatorio se abandonen para todos los productos, con inclusión del pescado y el marisco.

206. El representante de México apoya las opiniones del Canadá. En las observaciones enviadas a los Estados Unidos el 29 de septiembre de 2008 se subrayaba que, en opinión de México, ese sistema no parecía tener el propósito de proteger al consumidor sino más bien al fabricante. Además, indica que el reglamento estadounidense no se basa en la norma internacional del Codex pertinente, sobre los productos y alimentos preenvasados. Su delegación está dispuesta a examinar la cuestión con las autoridades estadounidenses y espera que se tengan en cuenta las observaciones formuladas.

207. El representante de los Estados Unidos indica que, de conformidad con la Ley Agrícola de 2008, las modificaciones del programa EPO son ya ley en los Estados Unidos. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos publicó el 1º de agosto de 2008 en el Federal Register una Norma definitiva provisional a fin de aplicar esas modificaciones. Se recibieron observaciones sobre dicha Norma hasta el 30 de septiembre de 2008. De conformidad con la legislación, el programa EPO obligatorio entró en vigor en esa fecha, con su condición "provisional" que permite al Departamento de Agricultura seguir examinando las observaciones recibidas e introducir modificaciones en la norma. Señala que, con arreglo a las observaciones recibidas de varios países, se han introducido cambios adicionales en la Norma definitiva provisional y las orientaciones conexas. Por ejemplo, las medidas simplifican el etiquetado de la carne procedente de múltiples países de origen, garantizan que la carne de animales importados para sacrificio inmediato no reciba un trato menos favorable con respecto al etiquetado que la carne de animales de origen exclusivamente estadounidense, y reducen las posibles sanciones civiles en un 90 por ciento.

208. Destaca asimismo que el Departamento de Agricultura ha previsto también la realización de actividades de educación y divulgación durante un período de seis meses a partir de la fecha de aplicación de la Norma definitiva provisional. Con objeto de ayudar a la industria a lograr su cumplimiento, desde el 30 de septiembre de 2008 se han organizado tres sesiones de información. El período de gracia tiene también por objeto dar tiempo suficiente para que el sistema quede despejado de los productos abarcados que estén ya en la cadena de comercio y sobre los que no se disponga de información en cuanto a su origen. El Departamento de Agricultura ha facilitado también a las partes interesadas recursos y material de orientación por conducto de su sitio Web.

209. El representante de los Estados Unidos comprende que siga habiendo preocupaciones entre sus interlocutores comerciales y subraya que su delegación mantiene su compromiso de aplicar el programa EPO obligatorio de manera justa y equilibrada, seguir reuniéndose con las partes interesadas para examinar las observaciones formuladas y tenerlas en cuenta al revisar la Norma definitiva provisional, y ayudar a que los agentes de la cadena de suministro puedan cumplir las nuevas prescripciones. Indica que se transmitirán a las autoridades competentes las observaciones del Canadá sobre el pescado y el marisco para que se les dé la oportuna respuesta.

vi) *Brasil - Juguetes (G/TBT/N/BRA/259)*

210. El representante de las Comunidades Europeas recuerda las preocupaciones expresadas sobre los sistemas de evaluación de la conformidad aplicados en el Brasil a los juguetes importados. En opinión de su delegación, esas normas otorgan a los proveedores extranjeros de juguetes un acceso al mercado brasileño menos favorable que el otorgado a los proveedores nacionales. Recuerda asimismo que en la anterior reunión del Comité OTC el representante del Brasil indicó que se estaba considerando la introducción de cambios en las normas. Pide al Brasil que facilite información actualizada e indique qué tipos de medidas se han considerado y también el plazo para su adopción.

211. El representante de China estima que la medida aplicada por el Brasil infringe las disposiciones del Acuerdo OTC sobre no discriminación y aplicación de las medidas que tengan menos efectos de restricción del comercio. La industria china ha indicado que en el nuevo procedimiento del Brasil se añaden otros 70 días al traslado de los productos de la fábrica al almacén, lo que hace que el proceso dure 140 días. Además, el proceso de certificación ha añadido 25 días más. La industria china estima en 20 millones de dólares EE.UU. el valor de las ventas perdidas debido a la dificultad de cumplir las prescripciones del reglamento. Su delegación entiende que el Brasil notificará el reglamento modificado y que se formularán observaciones sobre esa nueva notificación.

212. La representante de Tailandia recuerda que se han enviado observaciones al Brasil y se han expresado preocupaciones en las reuniones del Comité OTC celebradas en marzo y julio de 2008. En las observaciones enviadas en enero de 2008 su delegación subrayaba que el decreto brasileño era incompatible con el Acuerdo OTC. En particular, aplicar el Sistema 7 de certificación únicamente a los importadores es en la práctica discriminatorio y reconocer únicamente las pruebas realizadas por los laboratorios del INMETRO crea a los importadores obstáculos al comercio innecesarios. Recuerda que se pidió al Brasil que considerara la posibilidad de aceptar pruebas de laboratorios extranjeros acreditados de conformidad con la norma ISO/IEC 17025 o de adoptar enfoques del control de la calidad alternativos, como la vigilancia del mercado tanto para los productos importados como para los nacionales, con los que se lograra tanto el objetivo de seguridad como la igualdad de trato. El 26 de febrero de 2008 se pidió también cooperación para contribuir a mitigar los problemas de los exportadores tailandeses.

213. La oradora indica que, en su respuesta, el Brasil manifestó que la medida no creaba un obstáculo innecesario e ilegítimo al comercio y que los Sistemas 5 y 7 sólo diferían en el número de muestras que habían de tomarse de un lote para realizar las pruebas, y señaló que sólo aceptaría las pruebas realizadas en laboratorios acreditados por el INMETRO. Subraya que en la respuesta no se aclaraba el aspecto discriminatorio del decreto. Por el contrario, se confirmaban las innecesarias dificultades existentes para los exportadores sujetos a prácticas desiguales y al reconocimiento selectivo del procedimiento de evaluación de la conformidad. Recuerda que en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo Tailandia expresó preocupación por la aplicación discriminatoria por el Brasil de su sistema de certificación. Se pidió al Brasil que considerara la aceptación de los informes de pruebas de laboratorios extranjeros acreditados de conformidad con la ISO/IEC 17025 en el marco de sistemas internacionalmente reconocidos como los de la ILAC o el FIA, de los que el Brasil es también signatario.

214. Recuerda asimismo que, al no haberse introducido cambios en la medida del Brasil, en la reunión del Comité OTC celebrada en julio de 2008 se reiteraron las preocupaciones ya expresadas, en particular las relativas al trato menos favorable de las importaciones -que infringía el párrafo 1.1 del artículo 5- y la creación de obstáculos innecesarios al comercio -que infringía el párrafo 1.2 de ese mismo artículo-, a pesar de haber otras medidas compatibles con las normas de la OMC, como la realización de pruebas en el país de exportación. También se pidió al Brasil que diera respuesta por escrito a las observaciones presentadas. Sin embargo, no se ha recibido respuesta alguna.

215. La representante de Tailandia señala que la medida está en vigor desde el 16 de octubre de 2007, lo que representa un período largo para una medida provisional. En opinión de su delegación, la medida infringe el párrafo 1.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, ya que el procedimiento de evaluación de la conformidad del Brasil se aplica de manera que se otorga acceso a los importadores en condiciones menos favorables que las de los fabricantes nacionales. En particular, los fabricantes brasileños pueden elegir el Sistema 5, que prevé la aprobación previa a la comercialización y el muestreo una sola vez para las pruebas de homologación. Sin embargo, los importadores tienen que utilizar el Sistema 7, con arreglo al cual tiene que realizarse un muestreo para cada lote y las pruebas sólo pueden hacerse en el Brasil; esto no está en conformidad con el

párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC. La medida brasileña se aplica de manera más estricta de lo que es necesario para que el Brasil tenga suficiente confianza en que los juguetes importados están en conformidad con su prescripción en materia de seguridad.

216. La oradora destaca también que cada lote importado tiene que permanecer en el puerto de entrada, esperar la realización del muestreo y de las pruebas por laboratorios acreditados por el INMETRO únicamente, y quedar retenido hasta que se obtengan los resultados de las pruebas. Entretanto, los importadores sufren incertidumbre en cuanto al resultado de las pruebas, mientras siguen aumentando los costos a medida que se demoran las pruebas y se prolonga el almacenamiento. Subraya que eso no está en consonancia con el párrafo 2.6 del artículo 5 del Acuerdo OTC, ya que el emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de selección de muestras causan molestias innecesarias a los importadores.

217. Por otra parte, como el Brasil exige que las pruebas las realicen laboratorios acreditados por el INMETRO únicamente y no reconoce la acreditación de los laboratorios en el marco de sistemas internacionales como los de la ILAC y el FIA, los informes de los exportadores muestran que el proceso de importación de juguetes, que solía durar de 50 a 70 días, dura actualmente de 140 a 150 días. Se añaden costos excesivos relacionados con la certificación, el almacenamiento y la sobreestadía de los productos, que representan el 30 por ciento del precio f.o.b. Se cuestiona también la capacidad de realización de pruebas del Brasil; las demoras en la obtención de los resultados de las pruebas son el principal obstáculo técnico para todos los exportadores.

218. La oradora recuerda que en la reunión del Comité OTC celebrada en julio de 2008 el Brasil indicó que se estaba considerando la adopción de un sistema nuevo y definitivo de procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto a los juguetes. Pide información actualizada sobre el plazo definitivo para la adopción de ese sistema y pregunta si estará en conformidad con el Acuerdo OTC. Subraya que, como la consideración por el Brasil de un nuevo sistema lleva tiempo, deberá revisarse inmediatamente la medida provisional y aceptarse los informes de pruebas extranjeras expedidos por laboratorios acreditados. La vigilancia del mercado es también un sistema no discriminatorio y eficaz de proteger la salud. Tailandia ha indicado al Brasil que, si no se contemplan cambios o si no se aceptan los informes de pruebas extranjeros, se le pedirá, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo OTC, que entable conversaciones con miras a la conclusión de un acuerdo bilateral que beneficie tanto a los consumidores brasileños como a los exportadores tailandeses.

219. Por último, la representante de Tailandia pide que se responda por escrito a las siguientes preguntas: i) ¿se ha revisado el decreto desde la reunión del Comité OTC celebrada en julio de 2008? ii) en la afirmativa, ¿podría describirse la revisión y facilitarse el texto? iii) de lo contrario, ¿ha iniciado el INMETRO alguna medida o proceso para la revisión? iv) ¿podría facilitarse una descripción del proceso, junto con el proyecto de texto pertinente, de haberlo? v) si no se ha iniciado ningún proceso de revisión, ¿cuándo lo iniciará el INMETRO? vi) ¿entablaría el Brasil un diálogo bilateral con Tailandia con respecto a este asunto? La oradora subraya que su país comparte el objetivo de protección de la salud y la seguridad, pero estima que las prácticas discriminatorias o restrictivas del comercio no son útiles a tal efecto. En opinión de su delegación, el reglamento, junto con sus procedimientos de evaluación de la conformidad, se ha adoptado, preparado y aplicado con el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio, contrariamente al principio de buenas prácticas de reglamentación.

220. El representante del Brasil señala que el reglamento sobre los juguetes se ha adoptado con carácter urgente, con el fin de hacer frente a una situación de falta de confianza en cuanto a la seguridad de los juguetes importados. Recuerda que en el año 2007 se informó de varios casos de falta de conformidad, retiradas del mercado y accidentes. Por consiguiente, las autoridades brasileñas decidieron exigir que los juguetes importados se probaran con arreglo al Sistema 7 de certificación,

que, en opinión de su delegación, no constituye un trato menos favorable para los importadores. En la anterior reunión del Comité OTC el Brasil indicó que se estaba revisando el reglamento. Informa al Comité de la conclusión del proceso de revisión y de que las autoridades brasileñas han tomado en consideración las preocupaciones expresadas por los Miembros en el Comité y en reuniones bilaterales. Se ha publicado un proyecto del nuevo reglamento, a efectos de consulta pública, del que se facilitarán ejemplares. Con arreglo a ese proyecto, se permitirá la utilización del Sistema 5 de certificación tanto para los juguetes nacionales como para los importados. Además, se aceptarán de nuevo las pruebas realizadas por laboratorios acreditados por la ILAC.

vii) *Brasil - Vinos (G/TBT/N/BRA/238; G/TBT/BRA/289)*

221. La representante de las Comunidades Europeas se refiere a la Instrucción Normativa N° 33 del Brasil, en la que se establecen parámetros analíticos obligatorios para el análisis de los certificados de origen del vino importado. Recuerda que en la anterior reunión del Comité su delegación indicó que no se habían recibido aclaraciones sobre el motivo de que las autoridades del Brasil exigieran el análisis de algunos parámetros que no estaban previstos en los modelos de certificados analíticos para el comercio de vinos establecidos por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV). Invita al Brasil a explicar los motivos de apartarse de las prescripciones establecidas a nivel internacional. A su delegación le interesa también recibir información adicional sobre la consulta pública iniciada el 2 de junio de 2008 sobre las prescripciones de importación con respecto a los vinos y sus posibles efectos en las disposiciones de la Instrucción Normativa del Brasil.

222. El representante de los Estados Unidos comparte algunas de las preocupaciones expresadas. Indica que tanto la medida del Brasil relativa al vino como la relativa a los aguardientes¹¹ podrían restringir el comercio, ya que muchas de esas propuestas contienen elementos que difieren de las normas aceptadas internacionalmente o establecen un enfoque único para definir valores y parámetros en relación con la calidad y la identidad. Con respecto a ambas medidas, pide aclaraciones sobre el objetivo perseguido por el Brasil. Pide también una explicación del motivo por el que ambas medidas se han notificado también como MSF.

223. Concretamente, en lo que se refiere al vino, las prescripciones propuestas suscitan a los Estados Unidos tres principales preocupaciones. En primer lugar, los requisitos de registro parecen ser gravosos y duplicativos. Invita al Brasil a aclarar el motivo por el que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA) propone que se exija a las bodegas extranjeras el registro y que sus locales estén sujetos a inspección, además de cumplir el requisito existente de registro del importador local. En segundo lugar, modificaciones de pequeña importancia de la etiqueta del vino, como el cambio de su color, requeriría, al parecer, el nuevo registro del vino; se pide al Brasil que aclare la finalidad de esa prescripción. En tercer lugar, se indica que en el contenido de alcohol del vino pueden influir factores geográficos y regionales. Así pues, se piden aclaraciones en cuanto al motivo de que el Brasil proponga limitar el contenido de alcohol del vino al 14 por ciento (en volumen) a menos que lleve una declaración en la que se aclare que tiene características "típicas" o "distintivas" de una región. Una medida de ese tipo podría tener el efecto de bloquear las importaciones.

224. El representante del Brasil explica que la intención de la medida propuesta es facilitar las importaciones de vino. En particular, se pretende abreviar el período durante el que los vinos importados permanecen almacenados mientras los laboratorios oficiales realizan las pruebas analíticas. Dado el gran número de importaciones, los laboratorios oficiales operan por encima de su capacidad y se están comunicando demoras. Por consiguiente, el reglamento permite la aceptación de las pruebas realizadas en el extranjero. Añade que el reglamento notificado en el documento G/TBT/N/BRA/289 sustituye al notificado anteriormente. En cuanto a los objetivos de los parámetros

¹¹ Véase *infra*.

analíticos, señala que los parámetros para el análisis de los componentes químicos constituyen un instrumento importante para comprobar la calidad de las bebidas alcohólicas, incluso para verificar las materias primas, con lo que se evita el fraude en el proceso de producción.

viii) *Brasil - Reglamento sobre identificación y normas de calidad del alcohol etílico y otros aguardientes (G/TBT/N/BRA/276-278 y Suppl.1)*

225. La representante de las Comunidades Europeas recuerda que su delegación expresó preocupación por el hecho de que las medidas en proyecto notificadas por el Brasil parecieran desviarse de la práctica internacional y pudieran constituir un obstáculo innecesario al comercio. Por ejemplo, en el proyecto de normas se definen las categorías de aguardientes en función de los componentes químicos en vez de hacerlo en función de las materias primas y los procesos de producción, según la práctica comúnmente aceptada. Por otra parte, la prescripción en materia de contenido de alcohol establecida en la medida propuesta discrepa también de las normas aceptadas internacionalmente. El proyecto de reglamento parece también restringir la utilización de determinados aromatizantes en los aguardientes exportados al Brasil. Pide confirmación al Brasil de que esas prescripciones únicamente se aplicarán a los productos nacionales y no a las bebidas procedentes de terceros países, y que éstas podrán entrar en el mercado brasileño si cumplen las prescripciones establecidas en el país de origen. Invita asimismo al Brasil a indicar si las medidas notificadas se modificarán como resultado del proceso de consulta pública iniciado el 24 de abril de 2008.

226. El representante de México recuerda las preocupaciones expresadas por su delegación acerca del reglamento del Brasil, en particular con respecto al tequila. Se han presentado observaciones a las autoridades brasileñas y se han celebrado varias reuniones bilaterales. No obstante, subsisten preocupaciones en lo que se refiere a la conformidad del reglamento con el Acuerdo OTC. Pide aclaraciones sobre el alcance de esas medidas y sobre su aplicabilidad a productos originarios de terceros países. Invita al Brasil a dar respuesta a las observaciones presentadas y a confirmar que la medida no se aplica a los productos importados.

227. El representante de los Estados Unidos señala que, con respecto a los aguardientes, el Brasil ha elegido prescripciones diferentes de las que normalmente se utilizan en el mercado. Por ejemplo, la prescripción sobre contenido mínimo de alcohol propuesta es diferente de las normas mundialmente aceptadas. Además, el Brasil propone un contenido de alcohol máximo que sería único en el mundo. Pide aclaraciones sobre el motivo por el que el Brasil establece un límite máximo, dado que no se han identificado preocupaciones con respecto a la salud y la seguridad.

228. Por otra parte, observa que en las propuestas del Brasil sobre el whisky y el ron se especifican parámetros analíticos en relación con niveles de alcohol más elevados. Esos alcoholes son componentes que se producen de modo natural durante los procesos de fermentación, destilación y maduración y que no plantean problemas de salud o seguridad. Recuerda que, por ello, en septiembre de 2006 (tras un debate similar en el Comité OTC) China convino en retirar los límites máximos de alcohol en bebidas alcohólicas destiladas que había propuesto, de conformidad con la práctica internacional, incluidas la Directrices del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Invita al Brasil a aclarar sus motivos para utilizar esos parámetros.

229. El orador pide también aclaraciones sobre el motivo de que se propongan prescripciones en el sentido de que sólo se permite el gin obtenido por redestilación de alcohol etílico potable de origen agrícola y subraya que esa definición bloquearía determinadas exportaciones estadounidenses de gin al Brasil. Por otra parte, ¿por qué la prescripción propuesta para el ron incluye el ron obtenido a partir de remolacha azucarera? Su delegación entiende también que el Brasil se propone abandonar sus referencias normativas al bourbon y al whisky de Tennessee y añadir una disposición en el sentido de que esos productos son distintivos de los Estados Unidos. Pide confirmación de esa intención y anima

a que se lleve a cabo. Por último, al igual que las Comunidades Europeas, su delegación entiende que las medidas propuestas no se aplicarán a las importaciones y pide al Brasil que aclare este punto; pide asimismo que se tengan en cuenta las observaciones formuladas verbalmente y por escrito.

230. El representante del Brasil indica que el reglamento propuesto es la única actualización de los reglamentos existentes, adoptados en 1973. El proceso de actualización se ha realizado de manera transparente: se han celebrado consultas públicas y se ha dado a las partes interesadas tiempo adicional para formular observaciones. Señala que se analizarán todas las observaciones recibidas antes de publicar el reglamento definitivo. Con respecto a los parámetros analíticos, en el reglamento propuesto por el Brasil se definen las categorías de aguardientes en función de las materias primas, los procesos de producción y los parámetros analíticos con respecto a los componentes químicos. Estos últimos se consideran un instrumento importante para comprobar la calidad de los aguardientes, incluso para verificar la utilización correcta de las materias primas, con lo que se evitan fraudes en los procesos de producción.

231. Añade que en el reglamento propuesto se reproducen los niveles mínimo y máximo de alcohol ya contenidos en otros instrumentos legislativos nacionales (Decreto 2314, de 1997) y en normas del MERCOSUR. No obstante, en el artículo 34 del Decreto 2314 se mantiene que podrán importarse bebidas producidas en el extranjero que no cumplan las normas brasileñas, a condición de que se presente un certificado en el que se declare: que la bebida es un producto típico de su país de origen; que ha sido producida de conformidad con las leyes y reglamentos de su país de origen; y que se consume con regularidad en ese país. Subraya que el reglamento propuesto por el Brasil no restringirá la importación de bebidas producidas y consumidas normalmente en el extranjero. Por último, indica que se están manteniendo reuniones bilaterales a nivel técnico con México para examinar el reconocimiento de "tequila" como indicación geográfica de dicho país. Su delegación está también dispuesta a mantener conversaciones similares con los Estados Unidos con respecto al bourbon y el whisky de Tennessee.

ix) China - Propuestas de reglamentos sobre seguridad de la información (G/TBT/N/CHN/278-290)

232. El representante de las Comunidades Europeas reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a los reglamentos propuestos, en los que se establece la certificación obligatoria de diversos productos de tecnología de la información en relación con las prescripciones en materia de seguridad de la información. Invita a China a aclarar si se ha adoptado la decisión de posponer la publicación y entrada en vigor de los reglamentos propuestos en tanto se celebran conversaciones bilaterales, a nivel gubernamental y a nivel de expertos, con los Miembros de la OMC que han planteado preocupaciones en anteriores reuniones. Indica que, según los anteriores anuncios, la fecha propuesta para la entrada en vigor de las nuevas prescripciones es el 1º de mayo de 2009. La confirmación de que esa fecha no es ya la fecha prevista para la entrada en vigor es especialmente importante y aportaría seguridad jurídica.

233. El orador indica que China ha manifestado que el objetivo de los reglamentos propuestos es la protección de la seguridad nacional. Sin embargo, su delegación estima que la adopción de reglamentos técnicos que prescriben pruebas y certificación para productos destinados a uso comercial o uso de los consumidores no responde al objetivo declarado de seguridad nacional. Por otra parte, los reglamentos propuestos serían excepcionales, sin precedentes, habida cuenta de su amplia cobertura de productos, el alcance de la evaluación de la conformidad prevista y la correspondiente información detallada que se exigiría a las empresas. Anima a China a proseguir el diálogo con otros Miembros de la OMC y partes interesadas con miras a intercambiar experiencias sobre actuales prácticas gubernamentales y empresariales con respecto a la seguridad de la información, ya que varias economías se enfrentan con problemas similares en esa esfera.

234. Subraya también que la tecnología en la esfera de la seguridad de la información avanza a un ritmo muy rápido y la limitación de las opciones de especificaciones técnicas aplicables a un solo conjunto de requisitos uniformes reprimiría la innovación e impediría la introducción de tecnologías nuevas y más avanzadas en China. Asimismo, el proceso de certificación previsto en los reglamentos propuestos sería muy largo -según la mejor estimación realizada sobre la base de las actuales prácticas de la industria- y, como consecuencia, no podrían introducirse en el mercado chino las últimas tecnologías. Por consiguiente, cabe dudar si el enfoque normativo propuesto sería eficaz para lograr el objetivo de mejorar el nivel de protección nacional de la seguridad de la información. Señala también que la información que tendrían que revelar las empresas con arreglo a los reglamentos propuestos es información sensible protegida por derechos de propiedad intelectual, relacionada con el núcleo de la cartera de DPI de las empresas de tecnología de la información. Así pues, las empresas no estarían en condiciones de facilitar a organismos extranjeros de evaluación de la conformidad información que es vital para sus actividades. A este respecto, señala a la atención de China las disposiciones del párrafo 2.4 del artículo 5 del Acuerdo OTC sobre la protección de intereses comerciales legítimos en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

235. El representante del Japón comparte las preocupaciones expresadas por las Comunidades Europeas y subraya que los reglamentos podrían tener un efecto considerable en el comercio de otros Miembros. Señala que, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 2 del Acuerdo OTC, China debe explicar la justificación de esas medidas en función de las disposiciones contenidas en los párrafos 2 a 4 del artículo 2 de dicho Acuerdo. Añade que también existe preocupación desde el punto de vista de la protección de la información técnica y de los DPI, debido especialmente a las características de los productos en cuestión. Invita a China a explicar la razón de ser y el objetivo de las medidas propuestas. Coincide con las Comunidades Europeas en que otros países tienen preocupaciones similares y pide información actualizada, en particular sobre el calendario para la entrada en vigor de esos reglamentos.

236. El representante de Corea comparte las opiniones expresadas por las Comunidades Europeas y el Japón. Indica que a la industria coreana le preocupa el alcance de las medidas y la probabilidad de filtraciones de información una vez adoptados los reglamentos. Pide a China que posponga su adopción e intensifique las conversaciones bilaterales a nivel tanto técnico como político.

237. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación sigue teniendo serias preocupaciones con respecto a los 13 reglamentos técnicos propuestos en relación con la seguridad de la información, que China notificó en agosto de 2007. Como ya ha dicho anteriormente, esos reglamentos van mucho más allá de las normas mundiales al exigir pruebas y certificación de la seguridad de la información en lo que se refiere a productos de tecnología de la información de uso comercial. En otros países, las pruebas y la certificación obligatorias de la seguridad de la información sólo se requieren en el caso de productos utilizados en aplicaciones gubernamentales sensibles o en relación con la seguridad nacional. Se pregunta si China ha analizado las prácticas seguidas en otros países con respecto a la reglamentación de la seguridad de la información en el sector comercial y, en la afirmativa, si podría explicar los resultados de su análisis.

238. A pesar de las preocupaciones, los Estados Unidos aprecian la buena disposición de los funcionarios de la Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular China (CNCA) y del Ministerio de Comercio de China a mantener una línea abierta de comunicación con funcionarios públicos y colectivos de la industria de los Estados Unidos y otros países con respecto a esta cuestión. Los Estados Unidos acogen también con satisfacción el compromiso contraído en septiembre de 2008 por el Viceprimer Ministro de China en el sentido de que China retrasará la publicación de los reglamentos técnicos definitivos mientras los expertos chinos y extranjeros sigan examinando posibles enfoques de la reglamentación de la seguridad de la información.

239. El orador señala asimismo que China había indicado anteriormente que el cumplimiento de los 13 reglamentos técnicos propuestos sería obligatorio el 1º de mayo de 2009. Después, funcionarios de la CNCA indicaron que habían previsto un período de transición de un año entre la fecha en que se publicaran los 13 reglamentos técnicos en su forma definitiva y la fecha en que pasara a ser obligatorio su cumplimiento. Invita a China a aclarar si retrasará la entrada en vigor del requisito de certificación de los productos abarcados, prevista para el 1º de mayo de 2009. Insta asimismo a China a abstenerse de adoptar medidas que exijan pruebas y certificación de la seguridad de la información en el caso de los productos de uso comercial, y a que aclare la situación de los 13 reglamentos técnicos propuestos y sus planes futuros. Todo ello se indicaba también en la comunicación presentada por los Estados Unidos en el marco del Mecanismo de Examen de Transición (documento G/TBT/W/292).

240. El representante de China explica que el objetivo del sistema de certificación obligatoria de productos de tecnología de la información relacionado con la seguridad de la información está en conformidad con los objetivos legítimos mencionados en el Acuerdo OTC. Señala que muchos países han establecido sistemas de certificación de ese tipo y que China ha seguido un procedimiento abierto y transparente al elaborar los proyectos, ya que ha notificado los reglamentos propuestos y ha solicitado la formulación de observaciones por parte de las partes interesadas, tanto nacionales como extranjeras. Indica asimismo que se han mantenido fructíferas conversaciones bilaterales con los interlocutores comerciales interesados -entre ellos, las Comunidades Europeas, el Japón y los Estados Unidos- y que China se compromete a mantener la transparencia para lograr que los reglamentos definitivos se basen en principios científicos y sean razonables.

241. Subraya que su delegación atribuye gran importancia a las preocupaciones de los interlocutores comerciales acerca de los reglamentos propuestos. Es el motivo de que los reglamentos no se hayan adoptado el 1º de mayo de 2008 según lo previsto inicialmente: dar más tiempo para nuevas comunicaciones y conversaciones a nivel técnico entre los organismos de reglamentación y los expertos en el plano tanto nacional como internacional. Su delegación es consciente de que se necesita un período de transición y, por consiguiente, se preverá un plazo razonable para la adaptación. Con respecto a las normas contenidas en el sistema de certificación propuesto, subraya que China ha cumplido las disposiciones del Acuerdo OTC al tomar como base de dichas normas las "Directrices para la evaluación de la seguridad de la tecnología de la información" (ISO/CEI 15408). Más concretamente, se han adoptado las prescripciones en materia de criterios comunes sobre las funciones de los productos y la garantía de la seguridad. El sistema se aplicará por igual a los productos nacionales y a los importados.

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

242. La representante de las Comunidades Europeas reitera las preocupaciones de su delegación acerca de la medida notificada mencionada *supra*, en particular con respecto a los niveles máximos de dióxido de azufre en los vinos. Señala que esos límites son más restrictivos que los niveles máximos establecidos por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) y constituyen un obstáculo innecesario al comercio, con arreglo al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Las autoridades chinas han informado a las Comunidades Europeas de que la norma en cuestión sobre los vinos se está revisando y que en el proceso de revisión se tendrán en cuenta las normas internacionales pertinentes. Pide que se facilite información actualizada sobre esa revisión e invita a China a indicar cuándo se notificarán esas nuevas medidas al Comité OTC.

243. El representante de China confirma que la norma sobre los vinos se está revisando y en breve se hará la oportuna notificación. Se acogerán con agrado las observaciones de las Comunidades Europeas sobre el nuevo proyecto.

xi) India - Reglamento de medicamentos y cosméticos de 2007 (G/TBT/N/IND/33)

244. La representante de las Comunidades Europeas reitera la preocupación anteriormente expresada con respecto a la Orden de la India por la que se establece un procedimiento de registro para los productos cosméticos importados, que se ha adoptado antes de ser notificada. Señala que el 22 de julio de 2008 se enviaron observaciones en las que se destacaba que esa medida crearía largas demoras para la comercialización de los productos, serían irrazonablemente costosas, discriminarían contra los productos importados y requerirían la revelación de información comercial confidencial. Las prescripciones parecen innecesarias e injustificadas para lograr el objetivo declarado de aumentar la seguridad de los productos para los consumidores y reducir las falsificaciones y el comercio paralelo. Su delegación opina asimismo que la Orden es imprecisa en algunos aspectos y podría dar lugar a problemas de interpretación y aplicación. Como no se ha recibido respuesta a las observaciones formuladas, la representante de las Comunidades Europeas invita a la India a dar una respuesta por escrito y a facilitar información actualizada sobre la situación del asunto.

245. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones de su delegación acerca del Reglamento de medicamentos y cosméticos (modificación) de 2007, por el que se modifica el Reglamento de medicamentos y cosméticos de 1945. Su delegación entiende que esa modificación establece un nuevo sistema de registro para los productos cosméticos, que la industria estadounidense estima es excesivamente gravoso e irrazonablemente costoso y causaría demoras innecesarias en la comercialización de los productos por las empresas.

246. El orador pide a las autoridades indias que indiquen si existe o no una medida equivalente para los productos nacionales. A su delegación le interesa también comprender mejor cómo prevé la India que esa medida aumente la seguridad de los productos. En particular, ¿qué tipo de análisis se ha hecho antes de determinar la aplicación de esas medidas a todos los cosméticos importados? Por otra parte, habida cuenta de que los productores de cosméticos tienen ya que obtener del Ministerio de Salud un certificado en el que conste que no existen objeciones, ¿podría explicar la India qué valor añade la prescripción de registro adicional?

247. Señala también que no parece haber información públicamente disponible sobre: qué laboratorios de pruebas están o estarán certificados para realizar exámenes, pruebas y análisis de los cosméticos; los criterios o procedimientos por los que la India acreditará los laboratorios; o los procedimientos que los laboratorios han de seguir para participar en el sistema de registro. ¿Se propone la India publicar esa información? Dadas las preocupaciones subsistentes, insta a la India a que no ordene el cumplimiento de las normas modificadas hasta que se aborden esas cuestiones.

248. El representante de la India explica que la propuesta de modificación del Reglamento de medicamentos y cosméticos ha sido examinada por el Comité Consultivo sobre Medicamentos, tras las recomendaciones formuladas por la Administración Estatal de Concesión de Licencias en cuanto a la necesidad de reglamentar la importación de productos cosméticos con el fin de garantizar su calidad e inocuidad. Sobre la base de esas recomendaciones, el Gobierno de la India aprobó el proyecto de reglamento propuesto.

249. La finalidad de la modificación es racionalizar la importación de productos cosméticos en la India, con el objetivo de proteger la salud y la seguridad públicas. El proceso de registro garantiza el examen previo de los cosméticos que entran en la India, lo que reducirá también las complicaciones en el Servicio de Aduanas al verificar los cosméticos tras su importación. Los productos cosméticos fabricados en diferentes países se rigen por diferentes reglamentaciones. Si bien algunos países siguen sistemas rigurosos de control reglamentario para asegurar que los cosméticos fabricados para su venta en el mercado interno estén en conformidad con las normas de seguridad, esas normas no se utilizan uniformemente en todos los países.

250. Por otra parte, algunos productos químicos prohibidos en países de referencia siguen utilizándose en varios otros países. Por consiguiente, es necesario reglamentar la importación de cosméticos en la India para asegurarse de que no contengan ingredientes nocivos y estén en conformidad con las normas prescritas para ellos. Se darán aclaraciones y se facilitará información adicional a los Miembros interesados, incluidos los Estados Unidos y las Comunidades Europeas.

xiii) India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles (G/TBT/N/IND/11 y 20)

251. La representante de las Comunidades Europeas recuerda que en la anterior reunión del Comité su delegación manifestó que seguía habiendo preocupaciones con respecto a las prescripciones relativas a los fabricantes de neumáticos. En respuesta a esas preocupaciones, el delegado de la India dijo que se transmitirían las observaciones formuladas a la capital y se responderían en la siguiente reunión del Comité OTC. Invita a la India a dar respuesta a las preguntas anteriormente formuladas y, en particular, a indicar: i) si se ha adoptado ya el proyecto notificado y, en la afirmativa, cuándo entrará en vigor; ii) si la tasa de autorización aplicada a los neumáticos se calcula de manera diferente para los neumáticos producidos en la India y los neumáticos importados; iii) si los neumáticos podrán certificarse en otros laboratorios aparte del único acreditado en la India (Instituto Central para el Transporte por Carretera); y iv) si se reconocerán los neumáticos que cumplan el Reglamento de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE).

252. El representante de los Estados Unidos trata de comprender mejor los objetivos y las prescripciones del Protocolo de la Oficina de Normas de la India sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a los neumáticos, con el fin de mitigar las preocupaciones de la industria de que pueda darse a los neumáticos importados un trato menos favorable que el dispensado a los nacionales. Preocupa en particular el hecho de que los diferentes métodos de cálculo de las tasas aplicadas a los neumáticos nacionales y a los importados pueda discriminar contra los neumáticos importados. La industria ha estimado que la tasa de evaluación de la conformidad de los neumáticos nacionales es de 0,5 centavos por neumático, en tanto que la aplicada a los neumáticos importados es de 34 centavos por neumático. Observa que la India ha negado que las tasas de evaluación de la conformidad sean más elevadas en el caso de los neumáticos importados, por lo que pide a dicho país información acerca de la inexactitud de los cálculos de la industria estadounidense y le pregunta si podría facilitar sus propios cálculos en apoyo de su posición de que las tasas son las mismas en ambos casos.

253. Además, recuerda que el 6 de mayo de 2008 se propuso un proyecto de modificación de las Normas centrales relativas a los vehículos automóviles. El proyecto, que incluye una disposición que parece regular el procedimiento de evaluación de la conformidad de los neumáticos, parece también exigir que los neumáticos cumplan las prescripciones aplicables el 1º de mayo de 2008, cinco días antes de la publicación de dicho proyecto de modificación. Su delegación espera que la India aclare la relación existente entre el proyecto de modificación y el Protocolo de la Oficina de Normas de la India sobre los neumáticos, si se exige el cumplimiento desde el 1º de mayo de 2008 y si la India se propone notificar el proyecto de modificación a la OMC. Habida cuenta de que el cumplimiento del Protocolo de la Oficina de Normas de la India será obligatorio una vez se aplique, y a la luz de las preocupaciones existentes, insta a la India a que no exija el cumplimiento por la industria del Protocolo hasta que se aborden esas cuestiones.

254. El representante del Japón comparte las preocupaciones expresadas. En opinión de su delegación, el Reglamento da lugar a costos injustos y excesivos en concepto de pruebas y certificación, así como a limitaciones de tiempo para las empresas establecidas en el extranjero. Por otra parte, la capacidad de pruebas y certificación de la India es insuficiente para atender las necesidades. El Japón estima asimismo que es preciso que haya un período de aplicación más largo: podrían ser necesarios dos años para que las empresas comerciantes puedan obtener esas certificaciones.

255. El representante de la India recuerda que las prescripciones obligatorias propuestas para las normas relativas a los neumáticos importados tienen por objeto garantizar la calidad y la seguridad, y que esas mismas prescripciones se aplican igualmente a los productores nacionales. El Gobierno de la India ha propuesto que los neumáticos y las cámaras de aire para vehículos automóviles estén sujetos a certificación obligatoria de la Oficina de Normas de la India con arreglo a las siguientes normas indias: 15627, 15633, 15636 y 13098. Subraya que la certificación obligatoria se propone en interés público y no tiene por objeto dar a los neumáticos importados un trato menos favorable que el dispensado a los neumáticos nacionales, ya que se aplicarían las mismas prescripciones a los fabricantes indios de neumáticos. En respuesta a las Comunidades Europeas y a los Estados Unidos, aclara que la medida no se ha adoptado aún.

256. Con respecto al período de aplicación, el orador indica que la notificación se distribuyó en julio de 2006 y se dieron 60 días para la formulación de observaciones. Considera que, tras la expiración de ese plazo para la formulación de observaciones, se ha dado ya un período de aplicación de más de dos años, que en modo alguno puede considerarse insuficiente. Con respecto a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas y los Estados Unidos sobre la estructura de las tasas de autorización y por el Japón sobre los servicios de pruebas de la India, se transmitirán a la capital y se les dará respuesta oportunamente.

xiii) Noruega - Sustancias peligrosas (G/TBT/N/NOR/17)

257. Con respecto a las preocupaciones expresadas por los Miembros en anteriores reuniones del Comité, la representante de Noruega confirma que su país se propone establecer medidas para restringir la utilización de algunas sustancias químicas peligrosas en productos de consumo. La justificación del reglamento propuesto es el riesgo de que las propiedades peligrosas de esas sustancias químicas, combinadas con su utilización en productos de consumo, tengan efectos perjudiciales para la salud y el medio ambiente. Recuerda que el reglamento propuesto fue objeto de un amplio proceso de audiencias a nivel nacional e internacional, en el transcurso del cual formularon observaciones sobre la propuesta Miembros de la OMC, la industria de la UE y otras partes interesadas.

258. Como complemento, se realizó un segundo examen del reglamento propuesto. Un experto del Organismo de Lucha contra la Contaminación de Noruega informó al Comité de que, como resultado del segundo examen, se habían suprimido de la lista del Reglamento ocho sustancias: almizcle cetona, tensides, dietil hexil-ftalato (DEHP), compuestos orgánicos del estaño y el ignífugo bromado TBBPA. Se está considerando la introducción de otras modificaciones con respecto a las 10 sustancias restantes, como valores límite o nuevas exenciones. Indica que los Miembros de la OMC han formulado observaciones sobre seis de esas sustancias.

259. En particular, con respecto al arsénico y los compuestos de arsénico, la representante de Noruega explica que el proyecto de Reglamento se basa en la clasificación de las Comunidades Europeas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE y en datos de vigilancia de Noruega, que demuestran la presencia generalizada de arsénico en el medio ambiente. El arsénico y los compuestos de arsénico no son degradables y pueden ser aguda y crónicamente tóxicos para muchos organismos, incluso en pequeñas concentraciones. Son muy tóxicos para los organismos acuáticos y pueden tener efectos perjudiciales a largo plazo para el medio ambiente acuático. En el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE figuran entradas por grupos de todos los compuestos de arsénico clasificados como carcinógenos.

260. Indica que, según los informes de vigilancia de Noruega, se ha encontrado contaminación por arsénico en la atmósfera, en los renos, en sedimentos y en el suelo. El arsénico se utiliza en la producción de semiconductores y hay indicaciones de que el sector de la electrónica representa la mayor fuente de contaminación que queda en la esfera de los productos. El Comité de Estados

miembros del Organismo Europeo de Productos Químicos acordó la identificación de cuatro sustancias de arsénico como sustancias altamente preocupantes que podrían estar sujetas a autorización en el contexto del Reglamento REACH. La ECHA añadió también esas cuatro sustancias de arsénico a la Lista de posibles sustancias altamente preocupantes sujetas a autorización, publicada en un comunicado de prensa de la ECHA de 28 de octubre de 2008. La oradora señala asimismo que en el proyecto de reglamento de Noruega se propone que, en el caso de los productos de consumo en general, el arsénico y los compuestos de arsénico queden sujetos a regulación cuando el contenido de la sustancia en las partes individuales homogéneas del producto sea igual o superior al 0,01 por ciento, en peso, con algunas exenciones y límites individuales.

261. Con respecto al Bisfenol A, la representante de Noruega explica que los riesgos de esa sustancia han quedado de manifiesto por una serie de estudios que demuestran los efectos neurotóxicos a nivel de exposición bajo, por la clasificación de las Comunidades Europeas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE y por las preocupaciones en cuanto a disrupción endocrina en organismos acuáticos, documentadas en la evaluación del riesgo realizada por las CE en el marco del Reglamento N° 793/93/CEE, así como por los amplios datos de vigilancia del medio ambiente de Noruega. El Bisfenol A se ha clasificado como tóxico para la reproducción con la frase de riesgo "posible riesgo de perjudicar la fertilidad", y se ha clasificado también con la frase de riesgo "nocivo para los organismos acuáticos".

262. La oradora señala asimismo que estudios de laboratorio han demostrado que un nivel bajo de exposición al Bisfenol A durante el desarrollo puede tener efectos neurotóxicos, en particular cambios en el cerebro y el comportamiento. La evaluación de riesgo de las CE con respecto a la salud concluyó que no existía riesgo para los humanos expuestos a través del medio ambiente. Ahora bien, no se tuvieron en cuenta estudios que demuestran efectos neurotóxicos a niveles de exposición bajos. Noruega, Suecia y Dinamarca han llegado a la conclusión de que no pueden ignorarse los estudios que demuestran efectos neurotóxicos a un nivel de exposición bajo. El Grupo de Expertos del Centro para la Evaluación de Riesgos para la Reproducción Humana del Programa Nacional de Toxicología ha llegado también a la conclusión de que subsisten las preocupaciones relacionadas con los posibles efectos neurotóxicos del Bisfenol A y que deberían llevarse a cabo nuevas pruebas. Ello queda confirmado en un estudio monográfico recientemente publicado por el Programa Nacional de Toxicología y está en consonancia con la evaluación de Noruega.

263. Se ha destacado también que en la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada por las CE se informa de que el Bisfenol A tiene efectos de disrupción endocrina en los peces. Por otra parte, subsiste la preocupación de posibles efectos en los caracoles en concentraciones aún menores que la concentración que se prevé no tiene efectos en los organismos acuáticos utilizada en la caracterización de los riesgos. El Gobierno del Reino Unido está realizando nuevos trabajos con el fin de aclarar esta cuestión. La evaluación del riesgo será realizada de nuevo en el contexto del Reglamento REACH cuando se disponga de los resultados finales de las pruebas. Los datos de vigilancia muestran una difusión sustancial de Bifenol A en el medio ambiente de Noruega, por ejemplo en el agua dulce y los peces y también en la costa noruega y en sedimentos del Mar de Barents. El Organismo de Lucha contra la Contaminación de Noruega ha realizado un estudio que demuestra que se han identificado distintos productos de consumo con cantidades muy elevadas de Bisfenol A libre (residual).

264. La oradora subraya que en las estimaciones de la exposición global de los niños al Bisfenol A en productos de consumo, alimentos y medio ambiente, el margen de seguridad -sobre la base del nivel sin efecto adverso observable determinado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA)- es demasiado bajo. En el nivel sin efecto adverso observable determinado por la AESA no se tienen en cuenta los estudios en los que se informa de efectos neurotóxicos a niveles de exposición bajos. Señala que las autoridades canadienses publicaron en octubre de 2008 el informe definitivo de su evaluación selectiva y el enfoque de gestión del riesgo propuesto con respecto al Bisfenol A y se

espera que el reglamento entre en vigor en 2009. Todo ello apoya la propuesta de Noruega. Además, en el proyecto de reglamento sólo se establece un límite para el contenido de monómeros residuales. Se propone regular el Bisfenol A libre cuando el contenido de Bisfenol A (libre) residual en las partes individuales homogéneas del producto sea igual o superior al 0,005 por ciento, en peso. Se sugieren también algunas exenciones.

265. Con respecto al cadmio y los compuestos de cadmio, la representante de Noruega explica que las propuestas se basan en la clasificación de la Directiva 67/548/CEE de las CE, así como en los datos de vigilancia de Noruega, que documentan la presencia generalizada de cadmio y plomo en el medio ambiente. El cadmio es aguda y crónicamente tóxico para las personas y los animales, incluso en concentraciones muy pequeñas. Es muy tóxico para los organismos acuáticos, en particular en agua dulce, y agudamente tóxico para los mamíferos. La mayoría de los compuestos de cadmio son carcinógenos y el cadmio se bioacumula en los peces y los mamíferos y tiene una larga mediodida biológica en los mamíferos. Según los datos de vigilancia de Noruega, se ha detectado la presencia de cadmio en la vegetación, el suelo de superficie y los animales, los fiordos y los cursos de agua.

266. Subraya asimismo que en el informe de evaluación del riesgo de las CE se llega a la conclusión de que tanto en el caso del cadmio como en el del óxido de cadmio hay situaciones en las que son necesarias medidas específicas para limitar el riesgo para las personas expuestas a través del medio ambiente. Además, se reconoce que la toxicidad del cadmio en el agua depende de la dureza del agua (miligramos de carbonato cálcico (CaCO₃/L) en un litro de agua). En Noruega hay muchas aguas muy blandas (dureza < 40 mg CaCO₃/L), por lo que la exposición al cadmio tiene una posibilidad de causar efectos negativos en el medio ambiente mayor en aguas nórdicas que en aguas con un mayor grado de dureza. El cadmio y los compuestos de cadmio se regularían cuando el contenido de la sustancia en las partes individuales homogéneas del producto fuera igual o superior al 0,01 por ciento en peso. También en este caso se proponen algunas exenciones.

267. Pasando al plomo y los compuestos de plomo, la oradora señala que el plomo, que no es degradable y es tóxico en concentraciones bajas, tiene efectos agudos y crónicos en la salud y en el medio ambiente. El plomo es agudamente tóxico para las personas, y el envenenamiento crónico por plomo puede tener efectos neurotóxicos e inmunológicos. El plomo es también perjudicial para la reproducción y puede causar daños cerebrales. Los niños están más expuestos que los adultos. Los compuestos de plomo son también muy tóxicos para los organismos acuáticos y pueden tener efectos perjudiciales a largo plazo en el medio ambiente acuático. Según los datos de vigilancia de Noruega, se ha detectado la presencia de plomo en capas de humus, en sedimentos de lagos y fiordos, en el suelo y en organismos.

268. La oradora indica también que Dinamarca tiene en vigor un reglamento nacional sobre la utilización de plomo y compuestos de plomo en determinadas esferas de aplicación. La propuesta noruega se basa en gran medida en el reglamento danés en vigor y prevé la regulación del plomo y los compuestos de plomo cuando el contenido de compuestos de plomo en las partes individuales homogéneas del producto sea igual o superior al 0,01 por ciento en peso. El reglamento sobre el plomo metálico propuesto sólo se aplica a determinadas esferas. En particular, se prevén algunas exenciones con respecto tanto al plomo metálico como a los compuestos de plomo.

269. En lo que se refiere al hexabromociclododecano (HBCDD), la representante de Noruega señala que la evaluación del riesgo se basa en una amplia labor realizada en esa esfera por las CE (en el marco del Reglamento 793/93/CEE) y en la propuesta de clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE. El HBCDD se considera extremadamente tóxico para los organismos acuáticos. Además, es persistente y puede tener efectos perjudiciales a largo plazo en el medio ambiente. En el Grupo de Trabajo de las CE sobre clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas no se han adoptado resoluciones en relación con la clasificación sanitaria del HBCDD. Sin embargo, existe una propuesta relativa a su clasificación con la frase de riesgo "puede perjudicar a los niños

alimentados con leche materna". Destaca que en junio de 2003 se acordó que esa sustancia debía clasificarse como peligrosa para el medio ambiente y que el límite inferior de concentración específica debía establecerse en el 0,025 por ciento.

270. Subraya que se ha encontrado HBCDD en zonas remotas, lejos de fuentes potenciales: en peces de la región septentrional de Noruega y Spitsbergen, en osos polares de Groenlandia y Spitsbergen, y también en animales que ocupan un lugar alto en la cadena alimentaria. Esos hallazgos sugieren que el HBCDD se transporta a gran distancia a través de la atmósfera, lo que queda confirmado por estudios recientes. Como el nivel de concentración más elevado se ha medido en mamíferos marinos, ello indica que el HBCDD es biomagnificado. Datos más recientes indican un aumento de los niveles en los mamíferos marinos. El Comité de Estados miembros del Organismo Europeo de Productos Químicos convino también en que el HBCDD es una sustancia PBT, lo que significa que es acumulable y tóxica. El Comité identificó el HBCDD como sustancia altamente preocupante que podía quedar sujeta a autorización en el contexto del Reglamento REACH. La ECHA añadió el HBCDD a la Lista de posibles sustancias altamente preocupantes sujetas a autorización. En el proyecto de Reglamento se propone que el HBCDD se regule en los productos de consumo con un valor límite de 0,1 por ciento en peso.

271. Por último, con respecto al ácido perfluorooctánico (PFOA), la representante de Noruega explica que el proyecto de Reglamento se basa en la clasificación de la Directiva 67/548/CEE, así como en datos de vigilancia que demuestran la presencia generalizada de PFOA en el medio ambiente. Por ejemplo, en estudios sobre mamíferos se demuestra que esa sustancia es crónicamente tóxica y perjudicial para la reproducción. Se sospecha también que el PFOA es carcinógeno y los estudios han demostrado que es tóxico para los organismos acuáticos. El PFOA se clasifica como carcinógeno en la categoría 3 y como perjudicial para la reproducción en la categoría 2.

272. Señala asimismo que varios estudios han demostrado que el PFOA no se degrada en el medio ambiente. Se ha encontrado en todas partes en el medio ambiente y se ha demostrado que, junto con el sulfonato de perfluorooctano (PFOS), es el compuesto perfluorado más común en sedimentos de Spitsbergen, lugar donde no ha habido ninguna actividad humana durante 40 años, lo que demuestra que la sustancia se transporta por el aire. Los datos de vigilancia confirman que esas sustancias están ampliamente difundidas en el medio ambiente de los Países Nórdicos, con inclusión de Noruega. Se han encontrado en niveles relativamente elevados en sangre humana y en animales, entre otros lugares en el Ártico. Un nuevo estudio realizado por Noruega con muestras de sangre humana procedentes de la región septentrional de Noruega y Siberia muestra la presencia de PFOS y PFOA en todas las muestras. En el proyecto de Reglamento se incluye el PFOA en los productos de consumo con un valor límite de 0,005 por ciento en peso (con respecto a las partes individuales homogéneas de los productos). Se están estudiando exenciones y valores reducidos individuales con respecto a los textiles y los productos revestidos. Por último, la representante de Noruega indica que también se incluyen en la propuesta sustancias adicionales, parafinas cloradas de cadena media, almizcle salino, pentaclorofenol y triclosán, y que se facilitarán hojas informativas sobre las 10 sustancias a quienes lo soliciten.

273. El representante de Jordania agradece la información actualizada facilitada por Noruega. Con respecto a las sustancias de interés para su delegación, el TBBA y el HBCDD, le complace que el TBBA quede fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. Su delegación solicitará la celebración de consultas bilaterales con Noruega con respecto al HBCDD, para el que muchos otros Miembros han pedido también una exención.

274. El representante de los Estados Unidos agradece el detallado informe de Noruega e indica que lo transmitirá a expertos de su capital.

xiv) *Suecia - Restricciones al empleo del éter decabromodifenílico (deca-BDE) (G/TBT/N/SWE/59), y Comunidades Europeas - Directiva 2002/95/CE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP) (G/TBT/Notif.00/310, Corr.1)*

275. La representante de Israel recuerda que el deca-BDE quedó exento de la Directiva RUSP tras una evaluación del riesgo en la que se llegó a la conclusión de que no representaba un riesgo importante para la salud o el medio ambiente. No obstante, en abril de 2008 el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictaminó que la exención otorgada con respecto al deca-BDE debía quedar anulada para el 1º de julio de 2008, sobre la base de deficiencias de procedimiento del proceso de exención. Como consecuencia, el deca-BDE no está exento de la prohibición establecida en la Directiva RUSP y a partir del 1º de julio de 2008 quedó restringido su uso en el equipo electrónico y eléctrico. Observa que la Directiva RUSP está en curso de revisión e insta a las Comunidades Europeas a que excluyan al deca-BDE de su ámbito de aplicación, con lo que se corregiría la injustificada distorsión del comercio.

276. La oradora recuerda también que el 26 de mayo de 2004 las autoridades competentes de la Unión Europea cerraron, tras 10 años de investigación, la evaluación científica del deca-BDE comercial. En la evaluación se llegaba a la conclusión de que no había un riesgo significativo para el medio ambiente o la salud humana y que, por consiguiente, no existía ninguna justificación científica para la inclusión del deca-BDE en la Directiva RUSP. Su delegación considera esa restricción un obstáculo innecesario al comercio internacional, en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, e insta a las Comunidades Europeas a ser consecuentes con sus propios resultados científicos y excluir en el actual examen el deca-BDE del ámbito de aplicación de la Directiva RUSP.

277. El representante de Jordania comparte las preocupaciones expresadas por Israel. Señala que en la evaluación del riesgo realizada por las CE se llegaba a la conclusión de que la utilización de deca-BDE no representaba riesgos significativos para el medio ambiente o la salud. Sobre esa base, se excluyó el deca-BDE de la Directiva RUSP. Sin embargo, la decisión del Tribunal de abril de 2008 anuló la exclusión del deca-BDE del ámbito de aplicación de la Directiva. Su delegación considera que ello representa un obstáculo innecesario al comercio internacional y, por consiguiente, no está en conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Insta a las Comunidades Europeas a excluir el deca-BDE del ámbito de aplicación de la Directiva, puesto que no existe justificación científica. Pide que las Comunidades Europeas faciliten información actualizada sobre esta cuestión.

278. La representante de las Comunidades Europeas explica que las Comunidades están obligadas a respetar las decisiones del Tribunal de Justicia y confirma que, debido a deficiencias de procedimiento, han tenido que retirarse las exenciones abarcadas por la Directiva RUSP. Las Comunidades Europeas están revisando y dando nueva forma a la Directiva, y el deca-BDE figura entre las cuestiones que se están examinando actualmente en el contexto de la revisión. Informa al Comité de que se ha ultimado una evaluación del impacto en el marco de la revisión de la Directiva RUSP y se está finalizando una propuesta sobre la base de esa evaluación. Tanto la propuesta como la evaluación del impacto se publicarán a principios de diciembre. La propuesta revisada se notificará al Comité OTC en la etapa de proyecto y se dará tiempo suficiente para la formulación de observaciones.

279. El representante de los Estados Unidos indica que su delegación continúa siguiendo de cerca la revisión en curso de la Directiva RUSP en relación con las restricciones de las sustancias peligrosas. Subsisten preocupaciones con respecto a la posible magnitud del costo de cumplimiento -en particular para las pequeñas y medianas empresas- que podría resultar de una ampliación de la Directiva. Subraya la necesidad de que en su examen de la Directiva RUSP los órganos de reglamentación de las CE adopten un enfoque basado en el riesgo y con un fundamento científico,

entre otras cosas al determinar si se incluyen en la lista sustancias adicionales, se establecen niveles de concentración máximos con respecto a productos específicos, o se otorgan exenciones.

280. El orador insta a las Comunidades Europeas a que oportunamente aclaren cómo se conjugarán la Directiva RUSP y el Reglamento REACH. Existe la posibilidad de que esto pueda representar un problema, ya que hay varias sustancias a cuya evaluación se prevé dar prioridad en el marco de la revisión del proyecto de Directiva RUSP que están también enumeradas en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización en el marco del Reglamento REACH. ¿Podrían aclarar las CE qué medida rige en esa situación? ¿Se va a eliminar gradualmente la Directiva RUSP a fin de que no se produzcan en el futuro conflictos similares? Señala que ese posible traslazo pone de relieve la importancia de recibir de las Comunidades Europeas orientaciones jurídicas publicadas en cuanto al significado de que se incluya una sustancia en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización en el marco del Reglamento REACH, y que sería prematuro sustituir sustancias hasta que se haya ultimado el análisis de usos finales particulares.

281. En conclusión, el representante de los Estados Unidos subraya que, mientras las Comunidades Europeas prosiguen su examen de la Directiva, debe realizarse un proceso transparente que brinde a todas las partes interesadas una oportunidad real de formular observaciones. Pide también a las Comunidades Europeas que prevean un período razonable para que los proveedores apliquen los cambios que puedan introducirse en la Directiva, lo que no ha ocurrido necesariamente en el pasado.

282. El representante del Japón comparte las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y pide información actualizada sobre el enfoque que están adoptando las Comunidades Europeas para reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio.

283. La representante de las Comunidades Europeas se remite a las observaciones hechas anteriormente sobre la finalización de la evaluación del impacto. Subraya que uno de los objetivos perseguidos es aclarar las vinculaciones entre la Directiva RUSP y otros instrumentos legislativos de las CE, con inclusión del Reglamento REACH y la Directiva sobre comercialización y uso.

xv) *Brasil - Prescripciones de registro de aparatos médicos*

284. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a la Resolución 185 del Brasil sobre las prescripciones de la ANVISA en materia de registro y nuevo registro de aparatos médicos. A los Estados Unidos les preocupa que la prescripción de la ANVISA de presentar determinados datos económicos con cada registro no parezca estar relacionada con la seguridad y eficacia de los aparatos médicos y sea innecesariamente costosa y gravosa. La industria estadounidense ha indicado que parte de la información exigida por la ANVISA es imposible de facilitar, ya sea porque esa información no existe, existe pero es información comercial sensible, o sólo puede conseguirse dirigiéndose a otras empresas para obtenerla, lo que plantea posibles cuestiones antimonopolio.

285. Añade que la ANVISA ha denegado ya la comercialización en ciertos casos por no haberse facilitado datos económicos. La prescripción crea también una gran incertidumbre a las empresas de aparatos médicos que operan en el mercado brasileño, ya que la ANVISA no hace saber a los proveedores si los datos económicos por ellos facilitados son suficientes. Ello significa que la ANVISA puede tomar una decisión negativa en cualquier momento, bloqueando el comercio del producto de que se trate y colocando a la industria en una situación de constante incertidumbre.

286. Señala asimismo que la industria sigue tratando de lograr que las autoridades brasileñas apliquen esas prescripciones en materia de información de manera clara, transparente y previsible, con el fin de evitar la creación de perturbaciones innecesarias del comercio de aparatos médicos. Sin embargo, hasta la fecha la ANVISA no ha abordado de manera significativa las constructivas y

detalladas propuestas de la industria para mejorar la situación, y no ha modificado la Resolución 185 en modo alguno. Por último, el orador subraya que la Resolución 185 representa un obstáculo real a un acceso abierto y equitativo de los aparatos médicos al mercado, por lo que debe modificarse o retirarse. Insta al Brasil a dedicar un alto nivel de atención positiva a esta cuestión como único medio de resolverla.

287. La representante de las Comunidades Europeas recuerda que en anteriores reuniones del Comité su delegación ha expresado preocupaciones con respecto a esa medida. Invita al Brasil a tener en cuenta las observaciones hechas y a intensificar las conversaciones con los operadores económicos, que tropiezan actualmente con problemas.

288. El representante del Brasil reafirma la posición de su delegación de que la Resolución 185 no es un reglamento técnico ni un procedimiento de evaluación de la conformidad, por lo que no queda abarcada por el Acuerdo OTC. Su delegación está dispuesta a examinar la cuestión bilateralmente con las delegaciones interesadas.

xvi) Alemania - Prohibición de los productos de focas (G/TBT/N/DEU/5 y Add.1)

289. La representante de Noruega reitera su preocupación por la prohibición de las importaciones de productos de focas por varios Estados miembros de las CE; el caso más reciente es el notificado por Alemania. En opinión de su delegación, la prohibición de los productos derivados de las focas no constituye una cuestión de protección del bienestar de los animales, ni tampoco una cuestión de conservación o gestión. Es más bien una cuestión de opinión pública, que se considera no tiene fundamento ni justificación. La prohibición de las importaciones de focas en los Estados miembros de las Comunidades Europeas sienta un peligroso precedente para el comercio de productos derivados de animales cazados de forma sostenible y humana.

290. Noruega espera que las Comunidades Europeas notifiquen al Comité OTC, dentro de los plazos establecidos en el Acuerdo OTC, los proyectos de reglamentos que puedan elaborarse en el futuro en relación con el comercio de productos de focas. Observa que la Comisión Europea no ha notificado al Comité OTC su propuesta de reglamento sobre el comercio de productos de focas, aunque se han notificado las restricciones individuales de determinados Estados miembros. Pide a las Comunidades Europeas que aclaren sus planes con respecto a la notificación al Comité OTC o a otros órganos de la OMC y que indiquen cómo se asegurarán de que se tengan en cuenta las opiniones de los Miembros de la OMC. Noruega sigue reservándose el derecho de adoptar las medidas apropiadas que considere necesarias para defender sus intereses con arreglo al Acuerdo OTC y otros Acuerdos de la OMC pertinentes.

291. La representante del Canadá apoya plenamente las opiniones de Noruega.

292. La representante de las Comunidades Europeas señala que, como se ha indicado en anteriores reuniones del Comité, la medida propuesta se ha notificado a la Comisión Europea, de conformidad con los procedimientos internos pertinentes, y se están manteniendo conversaciones con las autoridades alemanas. Toma nota de las observaciones hechas por Noruega con respecto a la notificación por parte de las CE.

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

293. El representante de los Estados Unidos recuerda que su delegación ha expresado preocupaciones en anteriores reuniones del Comité con respecto al impacto en el acceso a los mercados y los posibles costos de las nuevas prescripciones del Canadá en materia de composición del queso. Como esas cuestiones son motivo de gran preocupación para la industria estadounidense,

su delegación sigue examinando su evolución -con inclusión del nuevo litigio en el tribunal interno canadiense- y vigilará el impacto de las medidas en las corrientes comerciales.

294. La preocupación más inmediata de su delegación es que el Canadá exigirá el cumplimiento de las prescripciones en materia de composición del queso el 14 de diciembre de 2008. Los Estados Unidos y otros Miembros plantearon esta cuestión en la anterior reunión del Comité y el Canadá indicó que más avanzado el verano se publicaría un "régimen de licencias de importación". No obstante, hasta la fecha los Estados Unidos no han visto tal publicación. Los Estados Unidos han recibido una copia del enfoque general de aplicación, pero parece que quedan por facilitar detalles adicionales y quedan menos de seis semanas para que las prescripciones adquieran carácter obligatorio.

295. El orador subraya que en el Acuerdo OTC se exige a los Miembros que prevean un intervalo prudencial entre la publicación de las prescripciones relativas a la evaluación de la conformidad y su entrada en vigor. Insta al Canadá a considerar la posibilidad de retrasar la aplicación de las medidas más allá del 14 de diciembre, hasta que se haya establecido el enfoque de aplicación completo tras un proceso de examen y formulación de observaciones por las partes interesadas.

296. El representante de Nueva Zelanda se hace eco de las opiniones de los Estados Unidos. También su delegación ha expresado preocupaciones en anteriores reuniones, en particular con respecto al carácter restrictivo de las prescripciones. Su delegación ha mantenido conversaciones bilaterales con el Canadá para expresar sus preocupaciones, y agradece la información facilitada sobre el enfoque de la aplicación. No obstante, al igual que a los Estados Unidos, a su delegación le preocupa que sólo queden seis semanas para la aplicación de las medidas y que siga habiendo falta de claridad. Al orador le preocupa también que las prescripciones se desvíen sustancialmente de las normas del Codex Alimentarius relativas al queso y no ve claramente cuál es el objetivo legítimo que persigue el Canadá con esas prescripciones.

297. La representante de Suiza recuerda que su delegación ha expresado preocupaciones con respecto a esta cuestión en anteriores reuniones del Comité. Las nuevas prescripciones con respecto a la composición del queso son de especial interés para Suiza, dada la importancia de sus exportaciones de queso. Subraya que es esencial que los exportadores reciban más información pertinente sobre el nuevo régimen de licencias de importación, habida cuenta en particular de que el nuevo sistema entrará en vigor dentro de un mes.

298. La representante de Australia se suma a los anteriores oradores que han expresado preocupación por las normas del Canadá con respecto a la composición del queso y reitera las opiniones expresadas por su delegación en anteriores reuniones. Observa que el Canadá ha facilitado recientemente información adicional, que se analizará en la capital, y espera la oportunidad de continuar el diálogo sobre esta cuestión antes del establecimiento de las nuevas normas.

299. La representante de las Comunidades Europeas comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones y reitera la opinión de su delegación de que esas normas tendrán efectos negativos en las exportaciones al Canadá de determinados quesos, así como de productos básicos como los concentrados de proteínas lácteas. Por otra parte, las nuevas prescripciones en materia de expedición de licencias podrían crear obstáculos innecesarios al comercio. Observa que el Canadá ha publicado recientemente medidas de aplicación de las nuevas prescripciones. Aunque su delegación agradece esa publicación, lamenta que las prescripciones entren en vigor el 14 de diciembre de 2008. Ese breve plazo no es suficiente para que los Miembros de la OMC y los exportadores conozcan las nuevas normas y no da a los Miembros tiempo suficiente para examinar sus preocupaciones con las autoridades canadienses.

300. La oradora comparte asimismo las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con la falta de información sobre el régimen de licencias de importación e insta al Canadá a retrasar la entrada en vigor de las nuevas normas sobre la composición del queso en tanto examinan las medidas de aplicación los terceros países y los exportadores. Pide también que se notifiquen al Comité OTC esas medidas, para que los Miembros de la OMC tengan oportunidad de formular observaciones.

301. La representante del Canadá indica que, en lo que se refiere al régimen de licencias de importación, el 31 de octubre de 2008 se publicó más información, que se notificará al Comité OTC. En opinión de su delegación, ese régimen reducirá al mínimo los efectos de las medidas en los importadores y en los proveedores extranjeros de queso. Explica que en el Canadá la industria alimentaria es responsable 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. Para obtener esa licencia para la importación de queso, los importadores tendrán que presentar una solicitud al Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos, junto con un programa de retirada de los productos, una lista de los quesos que se prevé importar e información adicional. Subraya que su delegación está dispuesta a reunirse con los interlocutores comerciales para examinar más a fondo la cuestión.

302. Con respecto al enfoque de la aplicación, señala que las nuevas prescripciones se aplican al queso importado y al queso nacional, así como a los productos alimenticios importados y nacionales que se declare contienen queso. Se vigilarán los expedientes de los quesos importados y de los quesos producidos para establecimientos registrados a nivel federal, que deberán estar en conformidad con otras actividades de protección de los consumidores. Los casos de incumplimiento se evaluarán uno por uno y las medidas adoptadas serán proporcionadas a la gravedad del incumplimiento.

303. La oradora indica que no hay planes de autorizar una prórroga de la fecha de aplicación. No obstante, los inspectores del Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos necesitarán formación antes de que se proceda a las inspecciones. Se invita a los Miembros interesados a dar más detalles sobre la información adicional que necesitan, con el fin de que pueda facilitarse lo más rápidamente posible. Con respecto a las preocupaciones expresadas en relación con los efectos en el comercio, subraya que aún está por demostrar el fundamento de las alegaciones de que las nuevas prescripciones darían lugar a una reducción de las importaciones de ingredientes lácteos, incluidos los concentrados de proteínas lácteas. La utilización de ingredientes lácteos en la elaboración de quesos varía de un fabricante a otro y no hay pruebas de que la cantidad mínima de caseína prescrita en el reglamento constituya una limitación efectiva a la actual utilización de ingredientes lácteos, por ejemplo concentrados de proteínas lácteas.

xviii) Argentina - Medidas que afectan al acceso a los mercados para los productos farmacéuticos

304. El representante de Colombia recuerda que su delegación ha expresado en anteriores ocasiones preocupaciones con respecto al acceso de los productos farmacéuticos al mercado de la Argentina, concretamente en lo que se refiere a la clasificación de los países y la aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como a cuestiones relacionadas con la clasificación y la aplicación de aranceles o tarifas para realizar la verificación en las instalaciones de fabricación situadas en el país de origen. Esta cuestión se planteó originalmente en el documento G/TBT/W/280, de fecha 29 de octubre de 2007, y se reiteró en las reuniones del Comité OTC celebradas en marzo y julio de 2008. También se examinó bilateralmente con las autoridades argentinas. En particular, Colombia ha pedido que se le incluya en el Anexo 2 de los Decretos 150 de 1992 y 177 de 1993, y que la Argentina presente los estudios sobre el riesgo del país y los criterios utilizados para la clasificación de los países. No obstante, no se ha recibido información alguna de la Argentina. Subraya que la preocupación de su delegación no está relacionada con problemas relativos

a las inspecciones de los laboratorios, sino más bien con los Anexos 1 y 2 de los mencionados Decretos.

305. Los representantes de Chile y el Paraguay apoyan la declaración hecha por Colombia.

306. El representante de la Argentina toma nota de las opiniones expresadas e indica que se transmitirán a la capital. Subraya que, aunque no se ha llegado aún a una solución, se han celebrado varias reuniones con Colombia con miras a abordar las preocupaciones expresadas.

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

307. El representante del Japón recuerda las preocupaciones expresadas por su delegación con respecto a las medidas mencionadas *supra* y pide que China facilite información actualizada sobre la situación de esta cuestión. Solicita que las normas se limiten a cuestiones de seguridad, ya que en las medidas actualmente en curso de examen se establecen prescripciones relativas al medio ambiente y la eficiencia, y están relacionadas también con los cargadores de batería, a pesar de las características de las normas de seguridad. Le preocupa también la cuestión de la protección de la propiedad intelectual, ya que las normas contienen prescripciones sobre el tipo de materiales y los métodos de fabricación. Subraya la importancia de la armonización con las normas internacionales y de una relación de cooperación con las empresas. Pregunta asimismo cuándo se celebrará la segunda reunión del Grupo de Trabajo sobre las normas de seguridad relativas a las baterías de ión de litio.

308. La representante de las Comunidades Europeas apoya la declaración del Japón y pide que se facilite información actualizada sobre la situación de esas normas.

309. El representante de China dice que las normas sobre las baterías de litio están aún en curso de examen y no se han finalizado, por lo que no pueden examinarse en el Comité OTC. Se necesita algún tiempo más para finalizar los proyectos, ya sea como reglamento técnico o recomendación voluntaria. Subraya que el proceso de elaboración de normas sobre las baterías de litio está abierto a todas las partes interesadas, a las que anima a presentar observaciones a los organismos chinos pertinentes.

xx) Comunidades Europeas - Reglamento relativo a determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EEC/15, Corr.1-2, y G/TBT/N/EEC/57)

310. El representante de los Estados Unidos indica que su delegación sigue teniendo preocupaciones con respecto a los esfuerzos de las Comunidades Europeas encaminados a restringir rigurosamente la capacidad de los productores no comunitarios de vinos para utilizar términos comunes o descriptivos comercialmente valiosos, sobre la base de que esos términos son tradicionales de vinos europeos. Señala que se trata de términos comunes o descriptivos, muchos de ellos adjetivos, utilizados en las etiquetas de vinos en todo el mundo. Le preocupa que las Comunidades Europeas parezcan tratar de reclamar derechos exclusivos con respecto a esos términos comunes, salvo en determinadas circunstancias limitadas en que el tercer país haya reglamentado los términos a satisfacción de las Comunidades Europeas. Añade que algunos de esos términos no tienen una definición común en todos los Estados miembros.

311. Señala también que la aparente justificación de las CE para reclamar derechos exclusivos con respecto a esos términos es que esas medidas son necesarias para impedir que se engañe a los consumidores, y subraya que, a pesar de repetidas peticiones de terceros países, los funcionarios de las Comunidades Europeas no han presentado nunca pruebas de engaño o confusión de los consumidores por el uso actual de esos términos en vinos extranjeros en el mercado de las CE. La protección de los consumidores, de ser necesaria, puede lograrse mediante la utilización de la protección de los DPI existente, con la que se pueden lograr muchos de los mismos resultados. Cita

como ejemplos la protección de la forma de la botella o la utilización de un término genérico en una marca de fábrica o de comercio con otros términos que la hagan protegible. Insta a las Comunidades Europeas a examinar esas preocupaciones con respecto al actual reglamento cuando publique los reglamentos de aplicación sobre los términos tradicionales.

312. El representante de Sudáfrica recuerda que la representante de las Comunidades Europeas ha aclarado que la legislación de la UE protege la utilización de determinadas menciones tradicionales en la medida en que estén relacionadas con un determinado idioma y una categoría específica de vino.¹² Por consiguiente, los terceros países pueden utilizar libremente esas menciones con respecto a todos los demás vinos. Las Comunidades Europeas han dicho que "es imprescindible que esos terceros países hagan una solicitud con arreglo al artículo 24 del Reglamento 753/2002." La solicitud se hace en los términos del Reglamento. Se ha señalado también que Sudáfrica ha presentado una solicitud y está exportando a las Comunidades Europeas vinos etiquetados con la mención española "Vino Fino", que es una mención tradicional protegida en las Comunidades Europeas para tres tipos de vinos españoles.

313. El orador subraya que su delegación sigue siendo contraria al sistema de las CE de protección de las menciones tradicionales y que su país ha solicitado que se le incluya en el Anexo pertinente, de conformidad con las prescripciones del Reglamento 753/2002, modificado por el Reglamento 316/2004, con miras a la utilización de las palabras "ruby", "tawny" y "vintage" y otras menciones por los exportadores de vinos sudafricanos a las Comunidades Europeas. Confirma que los términos "ruby", "tawny" y "vintage" se utilizarán en conjunción con la palabra "Cape" en los vinos sudafricanos exportados a las Comunidades Europeas. Añade que esa solicitud se hizo sin perjuicio de los derechos y obligaciones de Sudáfrica en el marco del Acuerdo OTC, el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo sobre los Vinos concluido entre Sudáfrica y la Unión Europea, que forma parte de un acuerdo bilateral entre Sudáfrica y las Comunidades Europeas.

314. Para concluir, el representante de Sudáfrica subraya que las preocupaciones de su delegación están relacionadas con la naturaleza, el alcance y la aplicabilidad del sistema de protección de determinados términos de las Comunidades Europeas. Por consiguiente, Sudáfrica apoya las opiniones expresadas por los Estados Unidos con respecto a las restricciones al uso de menciones tradicionales en las etiquetas de los vinos en las Comunidades Europeas, ya que algunas de esas menciones se han ido introduciendo en Sudáfrica desde 1652 a través de asentamientos europeos.

315. El representante de Nueva Zelandia reitera el interés de su delegación en el reglamento de las CE sobre el comercio de vinos y recuerda que se expresaron preocupaciones y se enviaron observaciones a la Comisión Europea en abril de 2008, a las que se ha dado respuesta. No obstante, se necesitan aclaraciones adicionales y su delegación proseguirá la cuestión con el servicio de información OTC de las CE. Su delegación espera también la notificación por las CE del proyecto de reglamento de aplicación y tiene interés en examinarlo con las Comunidades Europeas. Comparte las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y Sudáfrica con respecto a las restricciones al uso de menciones tradicionales en las etiquetas de los vinos en las Comunidades Europeas.

316. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones expuestas en el documento G/TBT/W/290 y expresadas en la anterior reunión del Comité OTC con respecto a la aplicación del Reglamento 753/02 de las CE y sus modificaciones (Reglamento 316/04), en relación con el uso exclusivo de una serie de expresiones tradicionales por diversos Estados miembros de las CE en cada uno de sus respectivos idiomas. Comparte las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos, Nueva Zelandia y Sudáfrica acerca de las restricciones al uso de expresiones tradicionales en las etiquetas de los vinos y recuerda que ello condujo al rechazo de etiquetas que contenían menciones complementarias de calidad de vinos de origen argentino en territorio de las CE. Subraya que esas

¹² Documento G/TBT/M/45, párrafo 75.

menciones complementarias de calidad son principalmente adjetivos y se refieren a determinados métodos de producción o características de calidad que no son susceptibles de protección como derechos de propiedad intelectual en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que su uso se rige por el Acuerdo OTC.

317. Como reconoce la Comisión Europea en su comunicación al servicio de información OTC nacional, la Argentina considera que las restricciones al uso de expresiones tradicionales no son compatibles con el artículo 2 del Acuerdo OTC, por lo que pide la inmediata revisión de los Reglamentos para ponerlos en conformidad con dicho Acuerdo.

318. La representante del Canadá apoya las observaciones hechas por anteriores oradores, en particular los Estados Unidos, e indica que su país coincide en que la legislación existente para proteger a los consumidores de etiquetados que supuestamente puedan inducir a error puede lograr muchos de los mismos resultados que el actual Reglamento 753/2002 de las CE. Su delegación continuará siguiendo con interés las novedades que se produzcan en esta esfera.

319. El representante de México dice que su delegación suscribe las observaciones hechas por anteriores oradores y recuerda que su delegación ha expresado preocupaciones con respecto a esta cuestión en diversas ocasiones desde 2002. En su opinión, el Reglamento sobre las expresiones tradicionales no está en conformidad con el Acuerdo OTC. Su delegación está también dispuesta a entablar conversaciones y a presentar la documentación necesaria a las Comunidades Europeas, según proceda.

320. La representante de las Comunidades Europeas indica que las normas de las CE relativas al mercado común del vino se han revisado recientemente. El nuevo Reglamento prevé nuevas normas sobre el etiquetado de los productos que han de desarrollarse mediante normas de aplicación que están examinando actualmente en el Consejo grupos de trabajo de los Estados miembros. Las normas de aplicación se notificarán al Comité OTC, y su delegación espera con interés tener entonces un intercambio de opiniones al respecto. Invita a las delegaciones que deseen formular observaciones sobre las respuestas dadas por las Comunidades Europeas a que las envíen al servicio de información OTC de las CE.

xxi) Israel - Preparados para lactantes

321. El representante de los Estados Unidos recuerda las preocupaciones de su delegación por el hecho de que Israel no haya publicado aún un proyecto de reglamento sobre medidas relacionadas con los preparados para lactantes ni lo haya notificado a la OMC. A la industria estadounidense le sigue preocupando que las prescripciones no publicadas de Israel con respecto a los preparados para lactantes discriminen contra las importaciones y sean indebidamente costosas, gravosas e imprevisibles. Israel rechaza esas alegaciones, pero se niega a publicar las medidas. Subraya que la cuestión no podrá resolverse hasta que Israel publique las medidas en proyecto por las que se regirán los preparados para lactantes, con miras a la formulación de observaciones.

322. La falta de prescripciones publicadas en relación con la calidad e inocuidad de los preparados para lactantes, así como de los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad y disposiciones en materia de etiquetado, es motivo de especial preocupación debido al incidente ocurrido en 2003 con un producto de "Remedia". Es una posición difícil sostener que en Israel la salud infantil está más protegida manteniendo en secreto las prescripciones del Ministerio de Sanidad relativas a los preparados para lactantes, en vez de publicarlas para que el público las examine y formule observaciones, lo que constituye tal vez el más fundamental de todos los principios del Acuerdo OTC y de las buenas prácticas en materia de reglamentación. Este verano parecía estar próxima una prometedora solución de esta cuestión; se insta a las autoridades israelíes a que reanuden los trabajos con la industria para resolver la cuestión en plazo breve.

323. La representante de Israel señala que, debido a los graves problemas de salud que causaron ciertos preparados para lactantes importados de calidad deficiente, el Ministerio de Sanidad se ha visto obligado a reconsiderar el régimen de importación a fin de velar por la calidad y la inocuidad de los alimentos infantiles. Destaca que la cuestión es sensible e importante para su país y renueva la invitación hecha por su delegación a los Estados Unidos de colaborar con Israel a nivel bilateral de expertos con el fin de hallar una solución convenida a la cuestión.

xxii) China - Valores de rendimiento energético y grados de eficiencia energética mínimos autorizados para las copiatoras (G/TBT/N/CHN/331 y Rev.1 y Suppl.1)

324. El representante del Japón agradece la respuesta enviada por China a las observaciones hechas por su delegación sobre la medida notificada mencionada *supra*, así como las conversaciones bilaterales mantenidas. No obstante, su delegación sigue teniendo preocupaciones con respecto a dos cuestiones. En primer lugar, no hay ningún ejemplo internacional de normas en la misma esfera que sean obligatorias. Por ejemplo, el Programa internacional "Energy Star" es una norma voluntaria. Por consiguiente, la norma china podría ser un obstáculo al comercio internacional. En segundo lugar, no es posible medir con exactitud la eficiencia de la energía, ya que en la norma propuesta esa eficiencia se mide por la función de copiadora de la máquina aun cuando esas máquinas tengan también la función de una impresora. Señala que es difícil establecer si las máquinas son copiatoras o impresoras y pregunta qué criterios ha aplicado China para hacer esa determinación. Por último, pregunta si China tiene planes de elaborar las mismas normas para las impresoras y las máquinas de fax y, en la afirmativa, cuándo se hará la oportuna notificación. Subraya que esas normas se deben armonizar con las normas internacionales.

325. El representante de China subraya que el objetivo de esa norma es ahorrar energía y proteger el medio ambiente, lo que está en consonancia con los objetivos legítimos mencionados en el Acuerdo OTC. Explica que en la norma se divide la eficiencia energética en tres grados. Sólo el grado inferior (grado tres) constituye una prescripción obligatoria. Los grados uno y dos son voluntarios, y el grado dos es equivalente a las prescripciones del Programa "Energy Star". Por consiguiente, su delegación estima que esa norma no causa obstáculos innecesarios al comercio internacional.

326. Señala asimismo que el ámbito de aplicación de la norma es claro: es aplicable a las copiatoras y a las máquinas multifuncionales cuya función fundamental sea la de copiadora. Si la máquina es una impresora que tiene como función secundaria la de copiadora, no queda sujeta a la norma. Se están planificando normas similares en materia de eficiencia energética con respecto a las impresoras y las máquinas de fax, y a su debido tiempo se cumplirán las obligaciones en materia de notificación.

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

327. El representante de los Estados Unidos agradece los esfuerzos de Tailandia en relación con la revisión de las prescripciones de etiquetado y apoyan su objetivo de promover la salud de los ciudadanos. No obstante, colectivos de las industrias de Tailandia, los Estados Unidos y otros interlocutores comerciales siguen formulando preguntas en cuanto a la necesidad de esas medidas, teniendo en cuenta que existen otras opciones. Recuerda que en la anterior reunión del Comité los Estados Unidos pidieron un informe de situación sobre las medidas, en particular a la luz de la declaración hecha a principios del año por la Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos de Tailandia en el sentido de que el etiquetado nutricional debe estar dirigido a todas las categorías de alimentos y que las prescripciones obligatorias en materia de etiquetado "que se estimen necesarias" para los aperitivos y otros productos alimenticios se establecerán en su momento "en etapas apropiadas". Pide que las autoridades tailandesas faciliten información actualizada sobre la situación de esas medidas. El orador señala asimismo la labor en curso en el Codex encaminada a examinar estrategias sobre régimen alimentario y salud, y anima a Tailandia a participar activamente en esa

labor y a considerar enfoques que puedan tener la doble ventaja de promover la salud y facilitar el comercio.

328. El representante de Tailandia señala que la Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos de Tailandia está dispuesta a entablar conversaciones y a trabajar en esta cuestión con los Estados Unidos. Se transmitirán de nuevo a las autoridades de la capital las preocupaciones expresadas.

xxiv) Arabia Saudita - Programa de Certificación de la Conformidad Internacional (PCCI)

329. El representante de los Estados Unidos reitera la preocupación de su delegación por el evidente incumplimiento por parte de Arabia Saudita de los compromisos contraídos en ocasión de su adhesión de publicar en inglés sus prescripciones en materia de certificados de conformidad. Subraya que Arabia Saudita se comprometió a suprimir las gravosas prescripciones de su anterior Programa de Certificación de la Conformidad Internacional (PCCI), administrado por la Organización de Normalización de Arabia Saudita, y a sustituirlo por un programa de "certificados de conformidad" que administraría el Ministerio de Comercio e Industria. Arabia Saudita se comprometió asimismo a facilitar detalladas orientaciones públicas sobre la manera de cumplir las nuevas prescripciones en materia de evaluación de la conformidad posteriormente al PCCI. Esos compromisos no parecen haberse cumplido.

330. El orador subraya que la falta de información públicamente disponible sobre las prescripciones ha creado confusión y ha permitido que la empresa anteriormente contratada para prestar servicios con respecto al anterior programa de certificación haya anunciado con falsedad en Internet que sus servicios son de carácter obligatorio para acceder al mercado de Arabia Saudita. Arabia Saudita debe adoptar medidas para eliminar el sitio Web "ICCP.com". Por otra parte, insta a Arabia Saudita a publicar las actuales prescripciones en materia de pruebas y certificación de los productos. Concretamente, debe publicar la lista de entidades que estima están calificadas para realizar la labor de pruebas y certificación para el país, con el fin de dejar claro qué proveedores de servicios cumplen las prescripciones nacionales.

331. Asimismo, señala que Arabia Saudita debe también indicar: i) los criterios que utiliza para reconocer los laboratorios de pruebas y los organismos de certificación aprobados para prestar servicios al mercado de Arabia Saudita; ii) un proceso de notificación formal para acreditar o aprobar a esos organismos; iii) procedimientos claros que han de seguir los organismos aprobados al expedir certificados o marcas de conformidad que indiquen que un producto cumple las prescripciones pertinentes; iv) si los procedimientos cambiarán o serán sustituidos una vez se ponga en vigor el sistema de evaluación de la conformidad del CCG; y v) si los productos amparados por un certificado de conformidad se beneficiarán de una cláusula de anterioridad o gozarán de un período de transición una vez finalizado el sistema del CCG. La publicación de esta información aportaría la claridad que necesitan las empresas para comerciar sus productos en el mercado de Arabia Saudita.

332. El representante de Corea comparte las preocupaciones expresadas e indica que la industria coreana tropieza con dificultades para exportar a Arabia Saudita.

C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

333. La Presidenta propone, en relación con la labor del Comité sobre la preparación del Quinto Examen Trienal, que las propuestas sustantivas que se presenten (por ejemplo, las dos presentadas por Nueva Zelanda para la reunión en curso) se examinen en el marco de los puntos del orden del día "Intercambio de experiencias" y "Otros asuntos" (puntos del orden del día IIC y IID de la reunión en curso). Las cuestiones de procedimiento que plantee el Examen, por ejemplo el calendario propuesto,

se examinarán en el marco del punto del orden del día "Preparación del Quinto Examen Trienal" (punto del orden del día III de la reunión en curso). El Comité así lo acuerda.

334. La Presidenta señala a la atención del Comité el documento G/TBT/1/Rev.9, que contiene la última revisión de la recopilación de las decisiones y recomendaciones del Comité OTC. Indica que la presente revisión, que sustituye a todos los documentos G/TBT/1 anteriores, se divide en dos partes. En la parte 1 figuran las decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité desde el 1º de enero de 1995 y en la parte 2 figura el Reglamento del Comité, con inclusión de las Directrices para el reconocimiento a los gobiernos y a las organizaciones internacionales intergubernamentales de la condición de observador.

1. Buenas prácticas de reglamentación

i) Nueva Zelandia - "Foro de Autoridades de Reglamentación"

335. La representante de Nueva Zelandia presenta la comunicación de su delegación reproducida en el documento G/TBT/W/294, en la que se expone la experiencia de Nueva Zelandia en el establecimiento de un nuevo modelo de coordinación de las actividades de reglamentación: el Foro de Autoridades de Reglamentación.

336. El representante de México indica que la contribución de Nueva Zelandia confirma y refuerza la convicción de su delegación de que los sistemas de reglamentación tienen que ser tan abiertos, transparentes y participativos como sea posible. El aumento de la coordinación entre los organismos de reglamentación de los diferentes países incrementaría la coherencia en el cumplimiento de las obligaciones internacionales de los Miembros de la OMC. Es interesante que las reformas del sistema interno de coordinación de la reglamentación hayan incluido en Nueva Zelandia al sector privado; a este respecto, pregunta cómo permitirá el nuevo sistema la participación de empresas y asociaciones, con inclusión de asociaciones comerciales.

337. La representante de Nueva Zelandia dice que se brinda la oportunidad de que el sector privado participe en las deliberaciones de la Junta, con inclusión de representantes de los círculos académicos y otras asociaciones. Además, se invita también al sector privado a participar en las reuniones de los subcomités. Se ha organizado un taller sobre la infraestructura jurídica y sus interfaces con las normas al que se ha invitado a entidades privadas (noviembre de 2008). Está en curso de desarrollo un sitio Web para el Foro.

338. El representante de Rwanda indica que experiencias como las expuestas por Nueva Zelandia son muy útiles para países que aún no han desarrollado tipos similares de mecanismos internos de coordinación. Pide a la delegada de Nueva Zelandia que facilite alguna información más sobre los tipos de organismos gubernamentales que hacen contribuciones a la labor del Foro.

339. La representante de Nueva Zelandia indica que entre los miembros de la Junta Central figuran los organismos normativos encargados de la reglamentación de los productos, por ejemplo: el encargado de la reglamentación relativa a la seguridad energética de Nueva Zelandia (Servicio de Seguridad Energética), los Ministerios de Transporte y Sanidad, la Autoridad de Sanidad Alimentaria, etc. Todos ellos participan en la reglamentación de los productos.

340. El representante de los Estados Unidos subraya la importancia que su delegación atribuye a la coordinación interna de la reglamentación. Con respecto a la comunicación de Nueva Zelandia, pregunta cómo se ha establecido el Foro: ¿ha sido mediante una ley o un decreto? Pregunta asimismo cuál es la relación jurídica entre la Junta Central y los diversos organismos de reglamentación que participan en ella: por ejemplo, ¿podría adoptar la Junta una decisión que fuera vinculante, o es más bien un foro para el intercambio voluntario de información? Los Estados Unidos

preguntan también si Nueva Zelanda ha considerado la posibilidad de crear directrices para la elaboración de reglamentos. Es algo que ha resultado útil en los Estados Unidos: ha entrañado la creación de *un* conjunto de directrices, administrado por la Oficina de Gestión y Presupuesto de los Estados Unidos, que han de seguirse al elaborar reglamentos.

341. La representante de Nueva Zelanda dice que el Foro se ha establecido mediante la aprobación de un Comité; no tiene un fundamento jurídico, es decir, no hay ningún decreto o ley al respecto. Por otra parte, la participación es voluntaria. En cuanto a los procedimientos para elaborar los reglamentos, el Foro no tiene una función dominante; es un foro para intercambiar experiencias e ideas y suele examinar las cuestiones en una etapa muy temprana de la elaboración de las políticas, lo que se espera prevenga la posibilidad de adopción de "malas" decisiones por parte de los organismos de reglamentación.

342. El representante de la India está también interesado en los actos legislativos relativos al Foro: ¿cuáles son las premisas jurídicas del establecimiento de la Junta Central? Pregunta también, dadas las funciones estrechamente intervincladas de los subcomités (de la Junta Central), si hay alguna interfaz entre los subcomités y cómo se coordinan éstos con los distintos organismos de reglamentación.

343. La representante de Nueva Zelanda indica que muchos miembros de los subcomités participan en más de uno. Además, como los subcomités rinden informe a la Junta Central, hay oportunidad de que todos estén informados. Señala que Nueva Zelanda, al ser un país pequeño, no tiene problemas de intercambio de información. El establecimiento de un mecanismo de coordinación es simplemente una manera de aumentar la eficiencia.

344. El representante de China pregunta qué número de funcionarios atiende la secretaría del Foro. La representante de Nueva Zelanda responde que solamente hay uno.

ii) Estados Unidos - Desarrollo de buenas prácticas de reglamentación

345. El representante de los Estados Unidos informa al Comité de dos novedades con respecto a las buenas prácticas de reglamentación. En primer lugar, en los Estados Unidos, el Programa Unificado y el Plan de Reglamentación proporcionan informes uniformes de datos sobre medidas de reglamentación y desreglamentación en curso de elaboración en el Gobierno federal, que abarca más de 60 departamentos, organismos y comisiones. El Programa se publica en el otoño y la primavera de cada año. El Plan, que abarca el subconjunto de mayores prioridades en materia de reglamentación, se publica todos los años en otoño. Todo ello está bajo la supervisión de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB). Las versiones del otoño de 2008 del Programa y el Plan incluyen un nuevo "símbolo internacional" para que el público pueda identificar si se espera que una norma en proyecto tenga efectos en el comercio o la inversión internacionales, o sea en algún otro aspecto de interés internacional. Es una nueva iniciativa encaminada a facilitar a las partes interesadas, tanto en los Estados Unidos como en el extranjero, la identificación de posibles efectos en el comercio internacional. Asimismo, el orador indica que en septiembre de 2008 la OMB publicó un proyecto de guía para la formulación de observaciones por el público con objeto de que los organismos las tengan en cuenta al examinar los efectos de los reglamentos en proyecto en el comercio y la inversión internacionales. Dicha guía se publicó como parte del proyecto de Informe de 2008 de la OMB al Congreso de los Estados Unidos sobre los costos y beneficios de la reglamentación federal.

346. Los Estados Unidos recuerdan su comunicación titulada "Determinación de la necesidad de reglamentar" (G/TBT/W/285) y reiteran su disposición a examinar modos de que el Comité pueda hacer avanzar la cuestión de las buenas prácticas en materia de reglamentación en el marco del Quinto Examen Trienal.

2. Procedimientos de evaluación de la conformidad

347. La representante de Nueva Zelandia presenta la comunicación de su país titulada "Menú de opciones: Enfoque de Nueva Zelandia de los acuerdos de reconocimiento mutuo y los acuerdos de cooperación en materia de reglamentación" (G/TBT/W/295). En esa propuesta Nueva Zelandia recomienda que, en el marco del Quinto Examen Trienal, el Comité examine (párrafo 27 de la comunicación): i) la continuación del intercambio de información sobre los acuerdos de reconocimiento mutuo, los acuerdos de cooperación en materia de reglamentación y otros acuerdos encaminados a facilitar el comercio, con miras a lograr una mejor comprensión de las cuestiones que es preciso tener en cuenta en la elección de acuerdos de facilitación del comercio; y ii) la elaboración de directrices prácticas sobre la manera de diseñar acuerdos de facilitación del comercio eficaces y efectivos en el contexto de enfoques de gestión del riesgo.

348. El representante de México subraya la importancia de esta cuestión para el Comité y apoya las recomendaciones propuestas. En su opinión, la comunicación de Nueva Zelandia establece claramente alternativas encaminadas a facilitar el comercio y mejorar el cumplimiento de las reglamentaciones, con inclusión de alternativas a la armonización. Estima que es necesario disponer de más información con respecto a los acuerdos de reconocimiento mutuo; México podría sugerir diferentes modelos de reconocimiento mutuo. Existen diversos órganos y organizaciones de evaluación de la conformidad y diferentes tipos de acuerdos que representan diferentes grados de acceso, todo lo cual puede tener efectos importantes en el comercio.

349. La representante de Nueva Zelandia está de acuerdo en que puede haber otros modelos de acuerdos de reconocimiento mutuo que podrían incluirse; la comunicación de su delegación tiene por objeto iniciar el debate. Toda sugerencia o idea sobre qué más podría incluirse en una lista de opciones más completa será bien recibida.

350. Al representante de la India le interesan en particular las modalidades para lograr acuerdos de cooperación entre diversos organismos de reglamentación de diferentes países, especialmente las que se refieran a la elaboración de modelos que se adapten a compromisos entre países desarrollados y países en desarrollo (párrafo 20 del documento G/TBT/W/295). ¿Tiene Nueva Zelandia alguna idea en particular con respecto a esta cuestión? ¿Hay alguna labor en curso al respecto?

351. Al representante de las Comunidades Europeas le interesa también lo que se entiende por "acuerdos de cooperación adaptados" (párrafos 20-21 y 26). ¿Cuál es el significado de acuerdos asimétricos? ¿Podría Nueva Zelandia desarrollar e ilustrar la teoría de que esos acuerdos pueden ser especialmente efectivos cuando las corrientes comerciales entre los interlocutores comerciales tienden a ir en una dirección?

352. La representante de Nueva Zelandia se refiere al acuerdo de reconocimiento mutuo más reciente, concluido con China en el contexto de su acuerdo de libre comercio. Como el acuerdo entró en vigor el 1º de octubre, aún no ha sido puesto a prueba. No obstante, en ese modelo se reconoce que tanto Nueva Zelandia como China tienen determinados puntos fuertes institucionales y que ambos países deben trabajar dentro de esos parámetros con el fin de facilitar el comercio y gestionar mejor su cumplimiento de las reglamentaciones. En esencia, en sus disposiciones se prevé que los productos procedentes de China que entren en Nueva Zelandia se evaluarán sobre la base de los requisitos normativos establecidos en el Sistema de Certificación Obligatoria de China (CCC) y los productos procedentes de Nueva Zelandia destinados a China se evaluarán sobre la base de las normas CEI equivalentes. Ello refleja el hecho de que las corrientes comerciales tienden a ir más de China a Nueva Zelandia que en sentido contrario: de ahí las obligaciones asimétricas que, no obstante, logran los objetivos de cumplimiento de las reglamentaciones.

353. El representante del Pakistán expresa su interés en seguir examinando la cuestión de los acuerdos de cooperación en la esfera de la reglamentación.

354. El representante de la ISO presenta una comunicación en la que se facilita a los Miembros información actualizada sobre la labor realizada en la ISO en materia de evaluación de la conformidad (G/TBT/GEN/78). En particular, señala a la atención de los Miembros la labor de la ISO en relación con los países en desarrollo. Indica que, junto con la ONUDI, la ISO ha publicado un manual sobre la función y el funcionamiento de los organismos de normalización nacionales en los países en desarrollo. Se publicará un segundo volumen, también en colaboración con la ONUDI, en el que se tratará de cuestiones relacionadas con las buenas prácticas de evaluación de la conformidad.¹³

355. La Presidenta señala a la atención del Comité un documento de la OCDE sobre la Evaluación de los efectos en el comercio de la Declaración de Conformidad del Proveedor.¹⁴

3. Transparencia

356. El representante de los Estados Unidos informa al Comité de que el servicio de información de su país ha empezado recientemente a hacer notificaciones en forma de adiciones para indicar que se ha puesto fin a una medida anteriormente notificada. Las adiciones contienen el texto de la medida definitiva en el que figuran las respuestas del organismo pertinente a las preguntas recibidas de las partes interesadas -con inclusión de Miembros de la OMC y otros participantes- durante el proceso de reglamentación. El objeto de esta iniciativa es aumentar el nivel de transparencia en el proceso de notificación de los Estados Unidos. Por otra parte, en el servicio de información de los Estados Unidos se está utilizando una nueva base de datos para abarcar las medidas subfederales. Como consecuencia, los Estados Unidos han podido aumentar el número de sus notificaciones subfederales (durante 2008 se han hecho 56 notificaciones subfederales). El orador anima a otros Miembros que reglamentan a nivel subfederal a examinar las disposiciones del párrafo 2 del artículo 3 del Acuerdo OTC y hacer cuanto sea posible para identificar medidas subfederales y notificarlas a la OMC, con miras a la formulación de observaciones.

357. El representante de las Comunidades Europeas informa al Comité de que su delegación sugerirá posibles mejoras de la aplicación de las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo OTC. Por ejemplo, en opinión de las Comunidades Europeas, queda margen para mejora en lo que se refiere a la manera en que se tratan las observaciones. También es importante la cuestión suscitada por los Estados Unidos sobre las notificaciones subfederales. En general, las Comunidades Europeas opinan que en los últimos años el Comité ha realizado una notable labor en materia de transparencia; se han formulado numerosas recomendaciones. Lo que ahora se necesita es centrarse no sólo necesariamente en la formulación de *más* recomendaciones sino más bien en examinar cómo aplican realmente los Miembros el conjunto de recomendaciones *existente*. Las Comunidades Europeas se proponen compartir su experiencia a este respecto, en particular sobre cómo han modificado, cuando ha sido necesario, sus prácticas internas con el fin de tener en cuenta las recomendaciones del Comité. Sugiere que el Comité considere la posibilidad de elaborar un cuestionario para los Miembros como medio de reunir información sobre la aplicación en la práctica de las recomendaciones del Comité. Alguna información será puramente estadística y fácil de reunir: por ejemplo, el número de casos en que se han notificado mediante adiciones los textos definitivos adoptados o el número de casos en que se han facilitado en forma electrónica los proyectos de textos notificados.

358. El representante de México coincide en que es esencial que el Comité se centre en tratar de lograr la aplicación correcta y total de las disposiciones y recomendaciones existentes. Si bien es

¹³ http://www.iso.org/iso/fast_forward.pdf.

¹⁴ <http://www.oecd.org/dataoecd/57/3/41481368.pdf>.

necesario que el Comité permanezca abierto a la introducción de mejoras, hay disposiciones en vigor que no se cumplen plenamente. Por ejemplo, a México le sigue preocupando la necesidad de una mayor aplicación del requisito de "publicación en una etapa convenientemente temprana" establecido en el párrafo 9.1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Apoya la declaración hecha por los Estados Unidos sobre la importancia de las notificaciones a nivel subfederal. Indica también a este respecto que en el párrafo 2 del artículo 3 del Acuerdo OTC se establece que "no se exigirá notificar los reglamentos técnicos cuyo contenido técnico sea en sustancia el mismo que el de los reglamentos técnicos ya notificados de instituciones del gobierno central del Miembro interesado". Por último, México presenta el Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2008 de su país (G/TBT/GEN/7/Add.8).

4. Asistencia técnica

359. El representante de Suecia informa al Comité del proyecto de asistencia técnica recientemente iniciado -el llamado "Programa de Tutoría"- en favor de siete países del África Oriental (Burundi, Etiopía, Kenya, Rwanda, Tanzania, Uganda y Zambia), encaminado a mejorar la aplicación del Acuerdo OTC. Cada país tiene dos participantes: un experto de la capital y un representante de la misión de Ginebra. El Programa tiene por objeto lograr un diálogo interactivo entre el "tutor" y los participantes sobre, entre otras cosas: participación en la labor del Comité OTC; elaboración de notificaciones y preparación de observaciones sobre notificaciones; comprensión de la utilización de normas internacionales; y utilización y funcionamiento de los servicios de información, con respecto en particular a la divulgación de información a las partes interesadas pertinentes. El Programa, que tendrá una duración de tres años, comprende dos elementos fundamentales: i) participación en las reuniones ordinarias del Comité OTC y ii) establecimiento de planes de trabajo nacionales sobre la mejora de la aplicación del Acuerdo OTC a nivel nacional. Cada año se realizará también una actividad individual, aparte de las reuniones del Comité OTC, destinada a facilitar a los participantes información más detallada o complementaria.

360. El representante de Burundi, en nombre de los países del África Subsahariana, da las gracias a la Dirección Nacional de Comercio de Suecia¹⁵ por la asistencia técnica que está prestando con respecto concretamente a la aplicación del Acuerdo OTC. El Programa de Tutoría constituye un ejemplo de un programa concreto encaminado a promover la comprensión y la aplicación del Acuerdo OTC. La participación en las reuniones del Comité OTC es un aspecto de especial importancia. El representante de Zambia apoya la anterior declaración y pide a otros países que hagan esfuerzos similares para contribuir a la creación de capacidad en los países en desarrollo de manera muy pragmática y concreta.

361. El representante de Mauricio subraya la importancia de que la asistencia técnica venga impulsada por los países y responda plenamente a las necesidades de los beneficiarios.

D. OTROS ASUNTOS

1. Taller sobre la función de las normas internacionales en el desarrollo económico

362. La Presidenta señala a la atención del Comité el documento JOB(08)/107, sobre la estructura y la lista preliminar de temas del Taller del Comité OTC propuesto sobre la función de las normas internacionales en el desarrollo económico.

363. El representante de Chile ofrece hacer en el taller una exposición sobre un estudio monográfico en relación con las normas chilenas sobre eficiencia energética, que estaría a cargo del

¹⁵ *Kommerskollegium* (Dirección Nacional de Comercio de Suecia): http://www.kommers.se/templates/Standard_3127.aspx.

Instituto Nacional de Normas de Chile (INN). Se compartirían experiencias sobre cooperación pública/privada en materia de establecimiento de normas en la esfera de la eficiencia energética, en particular de las relativas al etiquetado de los refrigeradores y las lámparas.

364. El representante del Brasil propone una exposición sobre la elaboración de normas en la esfera de los biocombustibles.

365. El representante del Japón subraya la necesidad de hacer comprender a los países en desarrollo la importancia de su participación en el proceso de normalización internacional. El Japón está dispuesto a hacer una exposición sobre el impacto de la normalización a nivel microeconómico, sobre la base de estudios realizados en el país. Podría hablar también de la labor del APEC en relación con la armonización de las normas nacionales con las normas internacionales.

366. El representante del Taipei Chino indica que una serie de Miembros, entre ellos el Reino Unido, Alemania, el Japón y China, han realizado investigación de carácter cuantitativo encaminada a analizar el valor económico de la normalización. La utilización de métodos cuantitativos generalmente aceptados podría ayudar a los Miembros a obtener una visión mejor del impacto de las normas en el crecimiento económico. A este respecto, el Taipei Chino expresa interés en hacer una exposición sobre las ventajas de una metodología de evaluación armonizada con respecto a la economía de la normalización.

367. El representante de Egipto propone compartir la experiencia de su país en la armonización de normas nacionales con normas internacionales.

368. La representante de Australia expresa el interés de su delegación en hacer una exposición sobre el impacto económico de las normas.

369. La representante de Tailandia manifiesta el interés de su delegación en realizar una exposición sobre la utilización de normas en la esfera de la evaluación de la conformidad.

370. El representante de los Estados Unidos indica que los estudios monográficos hasta ahora propuestos serían valiosos para los participantes en el taller porque promoverían una mayor comprensión de la mecánica de la participación de las partes interesadas nacionales en la labor técnica de elaboración de normas y en la adopción de normas internacionales. Los Estados Unidos esperan con interés conocer por el Pakistán los retos con que se enfrentan sus pequeñas y medianas empresas (PYME) del sector de los textiles; y que el Perú informe de su labor de organización de sus cultivadores, empresas de transformación y exportadores con respecto a la comprensión y adopción de normas ISO. Asimismo, agradecerían una contribución de Colombia sobre su experiencia con respecto al "hermanamiento" en la ISO, y también podría ser útil una contribución similar de un afiliado a la CEI. El orador sugiere que podría invitarse a hacer exposiciones a expertos en normas del Banco Mundial y la ONUDI, y que podría asimismo ser útil tener una contribución del Congreso de Normas de la Zona del Pacífico sobre su labor encaminada a promover la facilitación del comercio mediante la utilización de normas internacionales.

371. El representante de la ISO señala a la atención del Comité una base de datos de estudios sobre los beneficios económicos de las normas, disponible por conducto del Centro de Información de la ISO/CEI.¹⁶ Señala que la ISO ha decidido recientemente apoyar un estudio sobre la metodología utilizada para evaluar los beneficios económicos de las normas, que se prevé quede ultimado para finales de 2009; también esa labor podría ser compartida con el Comité.

¹⁶ <http://www.standardsinfo.net/info/livelihood/link/fetch/2000/148478/6301438/benefits/benefits.html>.

372. El representante de la CEI ofrece proporcionar un ponente que hable del Programa de Países Afiliados de la CEI.

373. La Presidenta dice que se ha tomado nota de las propuestas, que se tendrán en cuenta en la siguiente revisión del programa. Pide a la Secretaría que trate de lograr más aportaciones de los Miembros y de las organizaciones internacionales pertinentes, según proceda. Con respecto a la financiación, teniendo en cuenta la importancia que los Miembros atribuyen al taller y la necesidad de garantizar la participación de delegados de los países en desarrollo residentes en las capitales, propone que se celebre el taller a principios de 2009 y que se aplase al año siguiente (2010) la sexta reunión extraordinaria del Comité sobre procedimientos para el intercambio de información.¹⁷

374. Así se acuerda.

2. Propuesta del Canadá sobre preocupaciones comerciales específicas

375. El representante del Canadá, refiriéndose al creciente número de preocupaciones comerciales específicas planteadas en el Comité OTC, indica que un examen más estructurado de esas preocupaciones contribuiría a mejorar la aplicación y administración del Acuerdo. En particular, sería útil enumerar en el orden del día todas las preocupaciones comerciales específicas que se plantearían en la reunión. En este sentido, el Canadá sugiere el siguiente procedimiento: i) los Miembros que deseen proponer la inclusión de una preocupación comercial específica en el orden del día anotado deberían informar por escrito de su intención de hacerlo, con una antelación mínima de siete días a la convocatoria de la reunión del Comité OTC, tanto a la Secretaría como al Miembro o a los Miembros directamente afectados; ii) las solicitudes de inclusión de preocupaciones comerciales específicas en el orden del día deberían ir acompañadas de una breve exposición de la preocupación o una referencia a la notificación TBT específica en cuestión; iii) la Secretaría publicaría entonces el orden del día anotado, con inclusión de todas las preocupaciones comerciales específicas que se plantearían en la reunión, lo antes posible pero en ningún caso con una antelación a la reunión del Comité OTC inferior a cinco días; la presidencia y la Secretaría propondrían el orden en que figurarían las preocupaciones comerciales específicas en el orden del día anotado, y las nuevas preocupaciones se plantearían antes que las examinadas en anteriores reuniones; iv) podrá haber ocasiones en las que un Miembro desee señalar una preocupación a la atención del Comité después de expirar el plazo, en cuyo caso las preocupaciones comerciales específicas adicionales podrían incluirse en el punto "Otros asuntos" del orden del día del Comité OTC, no obstante lo cual los debates que se mantuvieran sobre ellas quedarían reseñados en el acta oficial de la reunión; v) los Miembros responsables de las comunicaciones tardías a la Secretaría deberían demostrar haber hecho lo posible por informar a la presidencia y al Miembro o a los Miembros directamente afectados de su intención de hacer que se incluyera en el punto "Otros asuntos" la preocupación comercial específica de que se tratara.

376. Los representantes del Taipei Chino y Noruega acogen con agrado la propuesta del Canadá y comparten la opinión de que es necesario mejorar el procedimiento del Comité para el examen de las preocupaciones comerciales específicas, posiblemente en consonancia con el procedimiento utilizado por el Comité MSF.

377. El representante de las Comunidades Europeas señala la utilidad del documento G/TBT/GEN/74, en el que se ofrece un panorama general de las preocupaciones comerciales específicas planteadas en el Comité OTC hasta la fecha, lo que facilita el examen de dichas

¹⁷ Los fondos asignados en el Plan Bienal de Asistencia Técnica y Formación (2008-2009) de la OMC para financiar la asistencia de los funcionarios encargados de las notificaciones y los servicios de información a la sexta reunión extraordinaria del Comité OTC sobre procedimientos para el intercambio de información se utilizarán para garantizar la participación en el taller sobre las normas (documento WT/COMTD/W/160, de 2 de noviembre de 2007, página 58).

preocupaciones. En general, su delegación coincide en que la propuesta del Canadá podría contribuir provechosamente a un examen más eficiente del punto del orden del día relativo a las preocupaciones comerciales específicas. Con respecto al punto v), al orador le preocupa la sugerencia de que, si se señala a la atención del Comité una preocupación comercial específica *después* de haber expirado el plazo, se examine esa preocupación en el marco del punto "Otros asuntos". Indica que puede haber razones que justifiquen el no estar en condiciones de informar de antemano a la Secretaría de la intención de plantear una preocupación. En opinión de su delegación, es mejor examinar todas las preocupaciones comerciales específicas en el marco del mismo punto del orden del día. Pide también al Canadá que explique lo que se entiende por "demostrar haber hecho lo posible" (punto v) *supra*).

III. PREPARACIÓN DEL QUINTO EXAMEN TRIENAL

378. De conformidad con el mandato establecido en el párrafo 4 del artículo 15¹⁸, el Comité tiene previsto finalizar el Quinto Examen Trienal del funcionamiento y aplicación del Acuerdo OTC en su última reunión de 2009. El Quinto Examen Trienal sigue un enfoque similar al adoptado en el examen anterior del Comité¹⁹: deberá articularse en torno a las propuestas sustantivas presentadas por los Miembros, el posterior examen de esas propuestas por el Comité y la redacción del informe propiamente dicho. Sobre la base de una propuesta de la Presidenta (JOB(08)/108), el Comité acuerda el siguiente calendario para la preparación del Quinto Examen Trienal:

- a) **5 y 6 de noviembre de 2008:** reunión del Comité OTC (acuerdo sobre el enfoque y examen de las propuestas sustantivas presentadas)
- b) Mediados de febrero de 2009: distribución por la Secretaría de un documento de antecedentes en el que se recopila la información disponible relativa al examen
- c) **18 y 19 de marzo de 2009:** reunión del Comité OTC (examen de las propuestas sustantivas)
- d) 5 de junio de 2009: fecha límite para que los Miembros presenten sus propuestas sustantivas
- e) **24 y 25 de junio de 2009:** reunión del Comité OTC (examen de las propuestas sustantivas)
- f) Julio de 2009: distribución por la Secretaría del primer proyecto de informe sobre el Examen
- g) Finales de agosto de 2009: presentación por los Miembros de observaciones por escrito sobre el primer proyecto de informe

¹⁸ En el párrafo 4 del artículo 15 del Acuerdo OTC se dispone lo siguiente: "A más tardar al final del tercer año de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, y posteriormente con periodicidad trienal, el Comité examinará el funcionamiento y aplicación del presente Acuerdo, con inclusión de las disposiciones relativas a la transparencia, con objeto de recomendar que se ajusten los derechos y las obligaciones dimanantes del mismo cuando ello sea menester para la consecución de ventajas económicas mutuas y del equilibrio de derechos y obligaciones, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12. Teniendo en cuenta, entre otras cosas, la experiencia adquirida en la aplicación del presente Acuerdo, el Comité, cuando corresponda, presentará propuestas de enmiendas del texto del Acuerdo al Consejo del Comercio de Mercancías."

¹⁹ Los informes de los cuatro exámenes anteriores figuran en los documentos G/TBT/5, G/TBT/9, G/TBT/13 y G/TBT/19. El documento G/TBT/1/Rev.9 contiene la novena revisión de la recopilación de las decisiones y recomendaciones del Comité OTC.

- h) Finales de septiembre de 2009: distribución del proyecto de informe definitivo del Quinto Examen Trienal
- i) **4 y 5 de noviembre de 2009**: reunión del Comité OTC (aprobación del Examen).

IV. EXAMEN ANUAL DE TRANSICIÓN PRESCRITO EN LA SECCIÓN 18 DEL PROTOCOLO DE ADHESIÓN DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA

379. El Presidente recuerda que, de conformidad con la sección 18 del Protocolo de Adhesión de la República Popular China (WT/L/432), el Comité OTC debe realizar durante ocho años un examen anual de la aplicación por China del Acuerdo OTC.

380. El representante de los Estados Unidos destaca algunas cuestiones planteadas en la comunicación de su delegación (G/TBT/W/292). Recuerda que durante la reunión en curso del Comité OTC los Estados Unidos han planteado dos cuestiones sustantivas (seguridad de la información y exceso de embalaje) con respecto a las medidas chinas en el marco de la parte del orden del día relativa a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46). Además de exponer esas preocupaciones, los Estados Unidos han pedido a China información actualizada sobre varias cuestiones sistémicas que han venido siguiendo durante algún tiempo. En primer lugar, ¿podría explicar China si tiene previsto permitir la acreditación de laboratorios extranjeros para llevar a cabo pruebas para la certificación "CCC" obligatoria? En segundo lugar, ¿podría explicar China si considera la posibilidad de adoptar la declaración de conformidad del proveedor con respecto a productos abarcados por el sistema existente de marcas "CCC"? En tercer lugar, ¿podría explicar China si las partes interesadas extranjeras pueden ser miembros con derecho a voto de los comités técnicos de los organismos de normalización de China?

381. El representante del Japón se refiere a la comunicación de su delegación (G/TBT/W/293). Señala que no se ha permitido a los organismos de evaluación de la conformidad de países extranjeros participar en actividades de certificación en China, en virtud de los artículos 9 y 13 del Reglamento de certificación y acreditación de la República Popular China, que sólo autoriza a realizar tales actividades a los organismos chinos de evaluación de la conformidad. Aún no se ha permitido a ningún organismo extranjero de evaluación de la conformidad llevar a cabo actividades de certificación en el marco del sistema de marcas "CCC". Al amparo de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 6 del Acuerdo OTC y del compromiso establecido en el párrafo 195 del informe del Grupo de Trabajo sobre la Adhesión de China, el Japón solicita que tanto los organismos de evaluación de la conformidad de propiedad extranjera establecidos en China como los que tienen su sede en el extranjero realicen, sin discriminaciones, actividades de certificación en el marco del sistema de marcas "CCC".

382. Con respecto a la gestión del control de la contaminación causada por productos electrónicos de información, el Japón indica que en el artículo 3.3.4 del Reglamento se prohíbe "la importación de productos electrónicos y de la información que no respondan a las normas nacionales o industriales relativas a la restricción de sustancias peligrosas en los productos electrónicos y de la información". Como a las empresas japonesas les resulta difícil entender por ese texto cuáles son las normas que deben cumplirse, el Japón pide a China que facilite información más específica al respecto, así como una lista de las normas a las que se hace referencia en ese artículo. Se señala que en la última reunión del mecanismo de examen de transición, celebrada en 2007, China contestó que estaba preparando la norma de prueba y que, si la futura norma CEI resultara práctica para el país, seguiría esa norma. El Japón pide a China que aclare los objetivos de la norma y los promueva adecuadamente, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que obliga a los Miembros a utilizar las normas internacionales pertinentes como base de sus reglamentos técnicos.

383. El Japón indica que sigue teniendo preocupaciones con respecto al sistema de registro de China a efectos de gestión ambiental de las importaciones y exportaciones de productos químicos tóxicos. El 28 de diciembre de 2005 la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente (SEPA) de China publicó una lista revisada de "productos químicos tóxicos cuya importación y exportación está rigurosamente restringida", que entró en vigor el 1º de enero de 2006. Recientemente se han añadido a la lista revisada de productos químicos tóxicos 158 productos químicos, algunos de los cuales se utilizan de manera generalizada en la industria química. El Reglamento "Sistema de gestión ambiental con respecto a la importación inicial de productos químicos y la importación y exportación de productos químicos tóxicos" (el "Sistema") exige a las empresas el pago de 10.000 dólares EE.UU. a la SEPA a fin de obtener un certificado de registro para la exportación a China de los productos químicos que figuran en la lista. Se señala que el certificado de registro tiene un período de validez de dos años por contrato. El Japón pregunta qué trato daría China al "Sistema" al término del período de validez de dos años. En la última reunión del mecanismo de examen de transición China contestó que los interesados de países extranjeros podían participar en el proceso de revisión. En la última reunión del Comité OTC, celebrada en julio de 2008, China respondió que ese proceso seguía en curso de examen. El Japón pide más información sobre la situación de la revisión.

384. En lo que se refiere a los reglamentos técnicos chinos notificados en relación con las pruebas y la certificación de la seguridad de la información, el Japón comparte la opinión expuesta por los Estados Unidos en la última reunión del mecanismo de examen de transición de China.

385. El representante de las Comunidades Europeas destaca algunas cuestiones planteadas en la comunicación de su delegación (G/TBT/W/300) e indica que en ese documento se identifican también otras esferas que siguen siendo motivo de preocupación, así como esferas en las que se han realizado progresos. Algunas cuestiones expuestas en el marco de la parte del orden del día relativa a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46) están también relacionadas con el ejercicio del mecanismo de examen de transición.

386. Las Comunidades Europeas reconocen los esfuerzos realizados por China en la esfera de las buenas prácticas de reglamentación y señalan el importante aumento de la frecuencia de peticiones públicas de observaciones. A ese respecto, se invita a China a que establezca un plazo adecuado para que las partes interesadas puedan formular observaciones. Se insta asimismo a China a que dé sistemáticamente aviso público por escrito de todo cambio de la reglamentación y a que establezca un boletín oficial único para la publicación de todos los reglamentos y demás medidas relativas al comercio de mercancías o que afecten a dicho comercio. Es asimismo importante establecer un intervalo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos -incluso cuando revistan la forma de normas obligatorias- y su entrada en vigor, con el fin de que los agentes económicos puedan adaptarse a las correspondientes prescripciones, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC. Las Comunidades Europeas acogen con satisfacción la unificación de los procedimientos de prueba de ocho tipos de aparatos médicos que anteriormente estaban sujetos a procedimientos de aprobación separados gestionados por la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA); esperan que sirva de ejemplo para otros casos en los que se realizan pruebas dobles o incluso triples, como el del equipo de telecomunicaciones.

387. Se señala que las preocupaciones relativas al Sistema de certificación obligatoria de China (el Sistema de marcas "CCC") se han abordado en el marco de la parte del orden del día relativa a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46).

388. En la esfera de las normas, las Comunidades Europeas reiteran su petición de que se permita a las empresas de propiedad extranjera establecidas en China participar en los procesos de elaboración de normas nacionales en pie de igualdad con las empresas de propiedad china interesadas. Ello es

tanto más importante habida cuenta de las peculiares características del sistema de reglamentación chino, en el que la mayoría de los reglamentos técnicos revisten la forma de las llamadas "normas obligatorias"; la falta de acceso a las actividades de los organismos de normalización chinos excluye de hecho a las partes interesadas extranjeras de una actividad de importancia crucial en el proceso de reglamentación.

389. El representante de las Comunidades Europeas hace hincapié en las preocupaciones de su delegación en la esfera de los productos de tecnología de la información y las comunicaciones, en lo que se refiere en particular a las siguientes cuestiones: que se favorezcan normas elaboradas en el país con respecto a tecnologías chinas únicas; normalización excesivamente detallada de las características y los componentes de los teléfonos móviles; dificultades para colocar en el mercado chino productos innovadores con capacidades multimodales; y procedimientos de certificación múltiples y parcialmente coincidentes gestionados por diferentes autoridades.

390. Con respecto al sector del automóvil, a las Comunidades Europeas les sigue preocupando la constante ampliación y profundización de la certificación CCC aplicada a los reglamentos sobre componentes de automóviles. En opinión de las Comunidades Europeas, los objetivos de reglamentación relativos a las preocupaciones en materia de seguridad, salud y medio ambiente con respecto a los vehículos automóviles pueden lograrse mediante armonización con arreglo al Convenio de las Naciones Unidas sobre los Vehículos Automóviles, de 1958 (en el marco de la Comisión Económica para Europa, CEPE). Así pues, las Comunidades Europeas instan a China a que pasen a ser parte contratante de ese Convenio, y también a que traten de eliminar la duplicación de inspecciones y pruebas costosas y gravosas en el marco del excepcional sistema chino de certificación y marcas "CCC".

391. En la esfera de los productos farmacéuticos, la cuestión de los ingredientes farmacéuticos activos sigue siendo motivo de preocupación para las Comunidades Europeas, dadas las habituales prácticas de múltiples muestreos y pruebas prescritas en los reglamentos de la SFDA con respecto a cada lote importado de ingredientes farmacéuticos activos. En esta misma esfera, las Comunidades Europeas piden a China que consideren la posibilidad de adoptar medidas para reducir los actuales plazos -anormalmente largos- para la aprobación de los ensayos clínicos. Otro motivo de preocupación es la Lista nacional de productos farmacéuticos con derecho a reembolso; las Comunidades Europeas tienen entendido que la lista no se ha actualizado desde 2004. Como sólo pueden reembolsarse los productos que figuran en la Lista, si ésta no se actualiza los productos farmacéuticos más recientes e innovadores quedan en situación de desventaja competitiva. Las Comunidades Europeas instan a China a que asegure la actualización periódica y sistemática de esa Lista.

392. Con respecto a los cosméticos, las Comunidades Europeas recuerdan las preocupaciones expresadas acerca de los procedimientos de aprobación vigentes en relación con los cosméticos de uso no especial importados y nacionales, y reitera su petición a las autoridades chinas de que unifiquen el actual sistema de notificación. Las Comunidades Europeas recuerdan también su petición de que el Ministerio de Salud y la AQSIQ elaboren una norma de higiene única para los cosméticos que sustituya a las dos normas que vienen aplicando por separado el Ministerio de Salud (la Norma de Higiene para los Cosméticos de 2007) y la AQSIQ (la ya obsoleta Norma para los Cosméticos GB 7916-1987), publicada en 1987.

393. En lo que se refiere al instrumental médico, las Comunidades Europeas se refieren a las preocupaciones planteadas en el último ejercicio del mecanismo de examen de transición realizado en el Comité en relación con la duplicación de las prescripciones en materia de registro obligatorio aplicadas por la SFDA y la AQSIQ, que no ofrecen ninguna ventaja adicional en cuanto a seguridad a los pacientes y usuarios. Las Comunidades Europeas recuerdan asimismo las preocupaciones expuestas acerca de los procedimientos de registro y la necesidad de que se establezcan condiciones

de igualdad con respecto al instrumental médico renovado frente al instrumental médico nuevo. En opinión de las Comunidades Europeas, la prohibición de los productos renovados no está justificada por motivos de salud o seguridad.

394. En cuanto a los textiles, las Comunidades Europeas se refieren a las preocupaciones anteriormente expuestas sobre la certificación obligatoria de la calidad de la seda y las prescripciones en materia de etiquetado. Las Comunidades Europeas respaldan asimismo la petición del Japón de que se realice un examen de la legislación de China relativa a los productos químicos tóxicos.

395. El representante de China se refiere a la comunicación de su delegación (G/TBT/W/296) en la que se facilita información sobre el anexo 1A del documento WT/L/432. Con respecto a las observaciones formuladas por las Comunidades Europeas en relación con la aplicación por parte de China de las disposiciones del Acuerdo OTC en materia de transparencia, indica que su delegación atribuye gran importancia a la transparencia. Hasta la fecha, China ha hecho cerca de 500 notificaciones OTC y ha establecido un plazo de 60 días para la formulación de observaciones con carácter regular. Por otra parte, es práctica habitual prorrogar ese plazo a petición de un Miembro, y se dan también respuestas por escrito a las observaciones de los Miembros cuando así se solicita. A este respecto, China pide a los Miembros, especialmente a determinados países desarrollados Miembros, que cumplan también de buena fe sus obligaciones en materia de transparencia.

396. Con respecto a la aplicación del sistema de certificación "CCC" a los productos de seguridad de la información (párrafo 5 a) de la comunicación de los Estados Unidos y párrafo 16 de la comunicación de las CE), el representante de China indica que se han dado ya aclaraciones e información en el marco del punto del orden del día relativo a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46).

397. En relación con el proyecto de modificación del Reglamento relativo a la certificación obligatoria de los productos (párrafo 6 de la comunicación de los Estados Unidos), se señala que se han introducido cambios importantes en las siguientes esferas: se introdujeron modificaciones en el método de muestreo en la prueba de homologación de los productos; se estableció un sistema administrativo basado en los tipos de productos y empresas para la inspección de las empresas y productos certificados por las autoridades de certificación; y se añadió una disposición en materia de retirada de productos.

398. En lo que se refiere a la autorización de la acreditación de laboratorios extranjeros para llevar a cabo pruebas para la certificación "CCC" obligatoria (párrafo 7 de la comunicación de los Estados Unidos, sección I de la comunicación del Japón y párrafo 13 de la comunicación de las CE), el representante de China dice que el sistema de certificación "CCC" ha estado activamente involucrado en el reconocimiento mutuo y multilateral de pruebas y certificación promovido por el Acuerdo OTC. De conformidad con el Reglamento de certificación y acreditación de la República Popular China, los organismos de certificación extranjeros sólo pueden obtener el derecho a realizar actividades de certificación "CCC" mediante acuerdos intergubernamentales, acuerdos reconocidos por el Gobierno chino o acuerdos con las autoridades competentes del Gobierno chino. Hasta la fecha, China ha firmado 20 acuerdos con agencias u organismos de certificación de 15 países o regiones, que abarcan, por ejemplo, la inspección de fábricas y el reconocimiento de la certificación o los resultados de pruebas.

399. En cuanto a la adopción de la declaración de conformidad del proveedor en el marco del sistema de marcas "CCC" (párrafo 8 de la comunicación de los Estados Unidos), la principal prioridad es establecer si el método de evaluación de la conformidad adoptado puede efectivamente lograr los objetivos legítimos de garantizar la seguridad de los productos y la protección de los intereses de los consumidores. En opinión de China, la utilización de la declaración de conformidad del proveedor

con respecto a productos abarcados por el sistema "CCC" no podría lograr el mismo nivel de confianza logrado por el sistema "CCC", teniendo en cuenta las necesidades especiales del mercado chino.

400. Con respecto a la gestión del control de la contaminación causada por productos electrónicos de información (sección II de la comunicación del Japón), el representante de China indica que se están elaborando normas y prescripciones técnicas pertinentes e insta al Japón a solicitar información a través del servicio de información OTC y otros conductos.

401. En relación con el sistema de registro de China a efectos de gestión ambiental de las importaciones y exportaciones de productos químicos tóxicos (sección III de la comunicación del Japón), China informa al Comité de que está revisando el Reglamento del Consejo Estatal sobre productos químicos peligrosos. A continuación se revisará el sistema de registro de los productos químicos tóxicos.

402. En cuanto a las observaciones de las CE sobre la normalización (párrafos 23 a 35 de la comunicación de las CE), China indica que sus actividades de normalización están en conformidad con el Acuerdo OTC. Indica asimismo que, al haberse presentado tarde la comunicación formal de las Comunidades Europeas, algunas comunicaciones sobre la mayor parte de las preguntas y observaciones de los Miembros se han presentado ya antes de la reunión o en el marco de otros puntos del orden del día.

403. El Presidente agradece a todas las delegaciones sus declaraciones y el Comité adopta su informe sobre el séptimo Examen Anual de Transición al Consejo del Comercio de Mercancías (G/TBT/24).

V. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

1. Actividades de cooperación técnica de los Miembros

404. El representante de las Comunidades Europeas señala a la atención del Comité una lista de proyectos de asistencia técnica en la esfera de los OTC en actividad en el período 2006-2007, financiados por la Comisión Europea o por Estados miembros de la UE (documento G/TBT/W/303).

2. Primer curso especializado sobre el Acuerdo OTC

405. El representante de la Secretaría facilita información al Comité acerca del primer curso especializado sobre el Acuerdo OTC (celebrado durante las dos semanas comprendidas entre el 27 de octubre y el 7 de noviembre de 2008). El curso fue organizado por la División de Comercio y Medio Ambiente en el marco del Plan de Asistencia Técnica y Formación de 2008-2009. Los 25 participantes seleccionados eran funcionarios, designados por sus gobiernos, de países en desarrollo Miembros u observadores, con inclusión de PMA. Subraya que el objetivo del curso era promover una mayor comprensión del Acuerdo OTC y abordar de manera práctica problemas de aplicación del Acuerdo. Tenía también por objeto aumentar la participación en la labor del Comité OTC y hacer que esa participación fuera más efectiva. El curso comprendía una serie de sesiones y ejercicios prácticos relacionados con la aplicación del Acuerdo. La primera semana incluyó sesiones generales para aumentar la comprensión del Acuerdo OTC y sesiones centradas en temas como la transparencia, la utilización de normas internacionales pertinentes, los procedimientos de evaluación de la conformidad y otros aspectos del Acuerdo. Durante la segunda semana el curso se centró en el

funcionamiento del propio Comité. El examen de los problemas de aplicación específicos identificados durante el curso formó parte integrante del mismo.²⁰

VI. ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

406. El representante de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE) facilita al Comité información actualizada sobre la labor del Grupo de Trabajo de la CEPE sobre Cooperación en materia de Reglamentación y Políticas de Normalización (WP.6), que celebró su 18º período de sesiones los días 3 y 4 de noviembre de 2008. El Grupo de Trabajo examinó las políticas de normalización, en particular la cuestión de la referencia a normas en los reglamentos. En la esfera de la cooperación en materia de reglamentación, se examinaron los avances registrados en diversos sectores en el marco del "Modelo para la armonización de los reglamentos técnicos" (Recomendación L). La importancia de la metrología en la evaluación de la conformidad quedó de manifiesto por la revisión y nueva denominación de la recomendación "Seguridad metrológica de la evaluación de la conformidad y las pruebas" (Recomendación K). El Grupo de Trabajo inició también la elaboración de un modelo general para apoyar el proceso de adopción de decisiones de las autoridades de vigilancia del mercado en el marco de la "Utilización de la infraestructura de supervisión del mercado como medio complementario de proteger a los consumidores y usuarios contra las mercancías falsificadas" (Recomendación M). Se celebró una sesión de grupo sobre la cuestión de las normas privadas, en la que se examinaron varios medios prácticos de ayudar a las PYME, entre ellos la facilitación de información transparente y previsible a las empresas exportadoras.

407. La representante del Codex señala a la atención del Comité el documento G/TBT/GEN/75, en el que se da información actualizada sobre la labor pertinente del Codex. Destaca, en particular, la labor de los comités de coordinación FAO/OMS. Asimismo, con respecto a los esfuerzos del Comité OTC encaminados a promover la participación de los países en desarrollo en las actividades de normalización, indica que antes de la reunión del Comité de Coordinación para Asia del Codex (que se celebrará en Indonesia) habrá una reunión sobre la mejora de la participación en el proceso de establecimiento de normas del Codex, que será financiada por el Proyecto y Fondo Fiduciario FAO/OMS para aumentar la participación en el Codex (Fondo Fiduciario del Codex). Además, la representante del Codex señala que, tras cinco años de trabajo, el Grupo Internacional de Trabajo sobre Armonización y Equivalencia en la Agricultura Orgánica (UNCTAD, FAO e IFOAM) ha finalizado ya su labor. El Grupo Internacional de Trabajo, financiado por Suecia, Noruega y Suiza, ha creado instrumentos útiles para la elaboración de acuerdos de equivalencia y ha elaborado valiosas orientaciones en la esfera de la certificación de productos orgánicos, las normas sobre productos orgánicos y los criterios para los organismos de certificación de productos orgánicos. El objetivo es reducir las dificultades -especialmente en el caso de los países en desarrollo- de acceso a los mercados para los productos orgánicos. Una vez ultimada esa labor internacional, proseguirán los trabajos a nivel regional y/o nacional para la aplicación de los instrumentos, orientaciones y criterios.

408. El representante de la CEI facilita al Comité información sobre la labor pertinente (en el documento G/TBT/GEN/76 figura el informe completo).

409. La Presidenta señala a la atención del Comité la información facilitada por la OCDE sobre la labor analítica recientemente ultimada y las próximas actividades (G/TBT/GEN/79).

²⁰ En el documento G/TBT/GEN/77 se da más información sobre otras actividades de asistencia técnica realizadas por la Secretaría en 2008.

VII. INFORME (2008) DEL COMITÉ DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

410. El Comité adopta su informe de 2008 al Consejo del Comercio de Mercancías (G/L/871).

VIII. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

411. La próxima reunión ordinaria del Comité OTC tendrá lugar los días 18 y 19 de marzo de 2009 e irá precedida por el Taller sobre la función de las normas internacionales en el desarrollo económico, que se celebrará los días 16 y 17 de marzo.
