

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/51

1° de octubre de 2010

(10-5023)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

## ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 23 Y 24 DE JUNIO DE 2010

Presidente: Sr. Amit Yadav (India)

Nota de la Secretaría<sup>1</sup>

<b>I.</b>	<b>ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....</b>	<b>2</b>
A.	DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15 .....	2
B.	PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS .....	2
C.	INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS .....	67
<b>III.</b>	<b>ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>71</b>
<b>IV.</b>	<b>ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES.....</b>	<b>71</b>
A.	INFORMACIÓN FACILITADA POR LOS OBSERVADORES .....	71
B.	SOLICITUDES DE LA CONDICIÓN DE OBSERVADOR EN EL COMITÉ OTC.....	72
<b>V.</b>	<b>FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>73</b>
	<b>ANEXO 1 INFORME RESUMIDO DE LA SEXTA REUNIÓN EXTRAORDINARIA SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>74</b>
A.	PRIMERA SESIÓN - BUENAS PRÁCTICAS DE NOTIFICACIÓN .....	74
B.	SEGUNDA SESIÓN - BASES DE DATOS ELECTRÓNICAS .....	79
C.	TERCERA SESIÓN - FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE INFORMACIÓN .....	85
D.	CUARTA SESIÓN - TRANSPARENCIA EN EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS .....	89
	<b>ANEXO 2 INFORME DEL PRESIDENTE RELATIVO A LA SEXTA REUNIÓN EXTRAORDINARIA SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CELEBRADA EN EL MARCO DEL ACUERDO OTC.....</b>	<b>97</b>

<sup>1</sup> 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/3565.

## **II. APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO**

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

2. El Presidente recuerda que la última lista de declaraciones presentadas de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC figura en el documento G/TBT/GEN/1/Rev.9, distribuido el 5 de febrero de 2010. Indica que, desde la anterior reunión del Comité, el Paraguay ha presentado una revisión de su declaración en el marco del párrafo 2 del artículo 15 (G/TBT/2/Add.91/Rev.2). En total, desde 1995 son 119 los Miembros que han presentado al menos una declaración sobre la aplicación del Acuerdo de conformidad con el párrafo 2 de su artículo 15. Por otra parte, la lista más reciente de servicios de información figura en el documento G/TBT/ENQ/37, distribuido el 15 de junio de 2010.

### **B. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS**

#### **1. Preocupaciones nuevas**

i) *Unión Europea - Directiva 2004/24/CE sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas*

3. La representante de China expresa preocupación con respecto a la Directiva 2004/24/CE de la UE, sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Su delegación entiende que, mientras la Directiva de 2001 regulaba la fabricación, comercialización y distribución de todos los medicamentos para uso humano, la Directiva de 2004 modifica la anterior introduciendo un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas. Si bien China apoya el objetivo de proteger la salud humana y promover la utilización de medicamentos a base de plantas inocuos, le sigue preocupando que la medida de la UE restrinja innecesariamente el comercio. China observa también que la Unión Europea no ha notificado ninguna de las dos medidas a la OMC, por lo que anima a la delegación de la UE a actuar con prontitud a ese respecto, de manera que se brinde a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones sobre el texto de los reglamentos.

4. Pide asimismo a la delegación de la UE que prorrogue hasta marzo de 2019 (en vez de marzo de 2011) el período de transición para el registro simplificado, con el fin de que las industrias tengan tiempo suficiente para examinar las prescripciones y realizar el registro en consecuencia. Subraya que, hasta la fecha, sólo una empresa china ha registrado sus productos utilizando el nuevo procedimiento, lo que es prueba de la complejidad de las nuevas prescripciones. Por otra parte, la representante de China invita a la Unión Europea a presentar pruebas del fundamento científico para no permitir ingredientes de origen animal o mineral en los medicamentos tradicionales a base de plantas. En opinión de su delegación, durante miles de años se han utilizado sin riesgo, tanto en China como en otras partes del mundo, medicamentos a base de plantas con ingredientes de origen animal o mineral, medicamentos que siguen desempeñando una importante función en la asistencia sanitaria moderna. Por último, insta a la Unión Europea a reconocer como equivalentes las buenas prácticas de fabricación de medicamentos de China y a facilitar información actualizada sobre la situación en materia de aplicación de la Directiva de 2004, así como un calendario para la modificación de dicha Directiva.

5. El representante de la India indica que a su delegación le preocupa la Directiva de la UE sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. La India entiende que la Directiva de 2001 exigía que las solicitudes de autorización de comercialización debían ir acompañadas de un expediente que

contuviera los resultados de pruebas fisicoquímicas, biológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas realizadas con respecto al producto. Esas prescripciones parecen ser engorrosas, en particular para medicamentos tradicionales a base de plantas, y pueden constituir un obstáculo innecesario al comercio. La India observa además que la Unión Europea reconoció la complejidad de un sistema de esa índole y decidió modificar en consecuencia la Directiva de 2001 con el fin de simplificar el procedimiento de registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas. No obstante, ni la Directiva de 2001 ni la de 2004 se han notificado al Comité OTC.

6. Al representante de la India le preocupa en particular la prescripción sobre los 15 años establecida en el artículo 16 de la Directiva de 2004: para comercializar en la Unión Europea un medicamento a base de plantas, tiene que haber suficientes referencias bibliográficas o informes de expertos que demuestren que ese medicamento ha estado en uso durante un período mínimo de 30 años, de los cuales al menos 15 años en el mercado de la UE. En opinión de la India, esa prescripción podría traducirse en una prohibición *de facto* de las importaciones de medicamentos a base de plantas de un gran número de proveedores de esos medicamentos tradicionales, en particular pequeñas y medianas empresas. Cuando no se cumpla la condición de los 15 años -pero el medicamento pueda acogerse por otros motivos al registro simplificado- la autorización habrá de remitirse al Comité de medicamentos a base de plantas. No obstante, no se han revelado las directrices y los parámetros con arreglo a los cuales evaluará el Comité ese medicamento. ¿Qué fundamento científico y qué justificación racional tiene la prescripción de uso previo durante 15 años? ¿Existe la posibilidad de obtener una exención de esa prescripción? ¿Ha considerado la Unión Europea otros posibles métodos o procedimientos para evaluar la inocuidad, calidad y eficacia de los medicamentos tradicionales? ¿Cuál es la cobertura de la Directiva de 2004 y qué disciplina se aplica a la comercialización de medicamentos a base de plantas no abarcados por dicho reglamento?

7. El representante del Ecuador comparte las preocupaciones expresadas por los anteriores oradores y subraya que la medida de la UE podría tener una repercusión importante en las exportaciones de su país.

8. La representante de la Unión Europea indica que su delegación se ha reunido bilateralmente con China y la India para tratar de esa cuestión y confirma que, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva de 2004 modifica el procedimiento de autorización uniforme aplicable a todos los medicamentos. Explica que en la Directiva de 2004 se establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas: por ejemplo, se exige al fabricante de la presentación de una serie de pruebas y ensayos clínicos que se exigen con arreglo al procedimiento de autorización normal. En el artículo 16 de la Directiva de 2004 se establecen los criterios que han de cumplir los productos para poder acogerse al procedimiento simplificado: a) tiene que haber suficientes referencias bibliográficas o informes de expertos que demuestren que el medicamento en cuestión ha estado en uso durante un período mínimo de 30 años, de los cuales al menos 15 años en el mercado de la UE; y b) el fabricante ha de presentar pruebas de la inocuidad y eficacia del producto. No obstante, cuando el producto sólo cumpla el segundo criterio, podrá remitirse la autorización a un Comité de medicamentos a base de plantas. Ese Comité verificará si se cumplen los demás criterios y establecerá una "monografía comunitaria sobre plantas medicinales", en cuyo caso el fabricante sólo tendrá que demostrar las características de calidad de su producto. En opinión de la representante de la UE, la prescripción sobre los 15 años no constituye un obstáculo a que los fabricantes se acojan al procedimiento simplificado. Ahora bien, informa a los miembros del Comité de que la Comisión Europea ha llevado a cabo un proceso de reflexión interna sobre el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas que concluyó con la elaboración de un informe. En ese informe se pone de manifiesto que la Comisión está dispuesta a considerar la posibilidad de hacer extensivo el procedimiento de registro simplificado a productos que contengan sustancias que no sean de plantas, y que se podría volver a examinar el criterio de los 15 años. No obstante, esos cambios requerirían medidas legislativas.

9. Con respecto a la duración del período de transición, la representante de la Unión Europea explica que la Directiva de 2004 da a los fabricantes un plazo de siete años para presentar a las autoridades competentes la solicitud de autorización de comercialización de los productos en cuestión. En marzo de 2011 no podrán venderse como medicamentos en el mercado de la UE medicamentos a base de plantas no autorizados; sin embargo, se podrán seguir vendiendo como productos normales. La Unión Europea lamenta que no se hayan notificado a la OMC las dos Directivas. Ahora bien, desde hace varios años las partes interesadas han venido manteniendo conversaciones con las autoridades de la UE y, por su parte, la delegación de la UE sigue disponible para seguir examinando esta cuestión bilateralmente.

*ii) China - Productos textiles (G/TBT/N/CHN/20/Rev.1)*

10. La representante de la Unión Europea expresa preocupación por las nuevas Prescripciones técnicas de seguridad general de los productos textiles. Indica que en la medida china en proyecto sobre los productos textiles se establecen valores PH límites obligatorios y valores de solidez del color. En opinión de su delegación, esas prescripciones no tienen ningún efecto en la salud o la seguridad de los consumidores y son, por consiguiente, más restrictivas del comercio de lo necesario. En el proyecto notificado se dispone también que los textiles no podrán tener un olor peculiar. La Unión Europea opina que esa prescripción sólo podría verificarse mediante una evaluación subjetiva y no constituye un medio apropiado de clasificar los productos textiles. La delegada de la UE observa asimismo que el reglamento chino en proyecto prohíbe la presencia en los productos textiles de las aminas aromáticas 2.4 y 2.6 (Xilidina) y establece un nivel máximo de 20 mg/kg para la utilización de tintes de acrilamina. Teniendo en cuenta que el REACH de la Unión Europea no prohíbe las citadas sustancias aromáticas y establece un límite máximo más elevado para la utilización de tintes de acrilamina, la Unión Europea invita a la delegación china a presentar las pruebas científicas en que se ha basado esa decisión de su país. Por último, la representante de la UE insta a China a tener en cuenta las normas ISO pertinentes, en particular con respecto a los métodos de prueba, que tienen el potencial de crear obstáculos innecesarios al comercio cuando se desvían de las normas internacionales pertinentes sin justificación.

11. La representante de China indica que se han recibido observaciones por escrito de la UE después de haber expirado el plazo otorgado para la formulación de observaciones sobre la medida en proyecto. No obstante, se están examinando y la Unión Europea recibirá una respuesta a su debido tiempo.

*iii) China - Productos textiles y prendas de vestir (G/TBT/N/CHN/427)*

12. La representante de la Unión Europea expresa preocupación con respecto al nuevo proyecto de reglamento de China sobre los textiles y las prendas de vestir, notificado al Comité en el documento G/TBT/N/CHN/427. Indica que su delegación formuló observaciones sobre esa notificación en julio de 2008 y pidió a China que diera más aclaraciones sobre su medida. En particular, la delegación de la UE opina que cierta información que ha de indicarse en los textiles -por ejemplo, nombre del producto, normas vigentes aplicables al producto, categorías de seguridad y precauciones de uso y almacenamiento- no parece guardar relación con el objetivo de informar a los consumidores. La representante de la Unión Europea subraya asimismo que China informó primero a su delegación de que la medida en proyecto estaba aún en curso de examen y que las prescripciones obligatorias en materia de etiquetado podían modificarse. Se dijo también que se notificaría a la OMC el proyecto de reglamento modificado. Sin embargo, en noviembre de 2009 se informó a la delegación de la UE de que estaba a punto de publicarse el texto notificado y no se preveía ninguna nueva notificación. Por último, en mayo de 2010 el Servicio de Información chino confirmó que la medida en proyecto estaba aún en curso de examen. En vista de esa información contradictoria, la representante de la UE pide información actualizada sobre la situación de esas cuestiones, entre otras cosas sobre cómo se han tenido en cuenta las observaciones de su delegación.

13. La representante de Suiza comparte las preocupaciones expresadas por la Unión Europea. Le preocupa especialmente la prescripción sobre el país de origen en el caso de los productos importados. ¿Podría explicar China cómo cumple esa prescripción el principio de trato nacional enunciado en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC? ¿Podría especificar cómo se define la prescripción sobre el país de origen y cuál es el objetivo legítimo que persigue esa prescripción? ¿Podría aclarar si la norma china GB/T 8685, Prescripciones en materia de etiquetado sobre el cuidado de los textiles, se basa en la norma pertinente de la ISO?

14. La representante de China agradece a las delegaciones sus observaciones y recuerda que se dio un plazo de 60 días para la formulación de observaciones sobre esa notificación. Informa asimismo al Comité de que dicho plazo se prorrogó por otro mes, a petición de la Unión Europea. No obstante, durante ese plazo no se recibieron observaciones de la Unión Europea. A ese respecto, la delegación de China insta a la Unión Europea a que envíe sus observaciones dentro del plazo previsto, con el fin de dar tiempo para que se tomen en consideración dichas observaciones. Con respecto a las preguntas formuladas por Suiza, la representante de China dice que las prescripciones en materia de etiquetado se aplican por igual a los productos nacionales, por lo que la medida notificada está en conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por último, informa a los Miembros de la OMC de que aún no se ha publicado la norma nacional y se tendrán en cuenta las observaciones recibidas.

*iv) Viet Nam - Bebidas alcohólicas (G/TBT/N/VNM/10)*

15. La representante de Chile expresa preocupación con respecto al nuevo Reglamento técnico nacional relativo a la inocuidad alimentaria de las bebidas alcohólicas propuesto por Viet Nam e informa al Comité OTC de que su delegación ha enviado observaciones por escrito a Viet Nam sobre el reglamento en proyecto. Chile cree que el proyecto de reglamento notificado limita determinadas sustancias a 100 gramos. En su opinión, 100 gramos es un límite muy bajo y especialmente difícil de lograr en el caso de los vinos, lo que limita de hecho su acceso a los mercados. Señala la importancia de que haya más claridad con respecto a las sustancias controladas y las sustancias genéricas contenidas en los productos que hayan de limitarse. Por último, sugiere que la legislación se base en las normas internacionales.

16. La representante de la Unión Europea expresa también preocupación en relación con el proyecto de reglamento de Viet Nam e indica que ha recibido recientemente una respuesta de este país a sus observaciones por escrito. La Unión Europea agradece la posición abierta y constructiva adoptada por las autoridades de Viet Nam y está analizando la respuesta para comprobar si se han atendido sus observaciones. Pide a Viet Nam que confirme que se suprimirá el límite máximo de aldehídos en las bebidas espirituosas destiladas y en las bebidas espirituosas mezcladas, como se indica en su respuesta por escrito. Pide asimismo a Viet Nam confirmación de que se eliminarán el límite máximo de cianuros y la prescripción sobre microorganismos, y que se revisarán las definiciones de vino y vinos espumosos, así como los límites del contenido de metanol y dióxido de azufre en los vinos, para ponerlos en consonancia con las prácticas internacionales. Pide también aclaraciones a Viet Nam sobre los requisitos administrativos especificados en el proyecto de reglamento -por ejemplo, anuncio de cumplimiento, certificación de cumplimiento, sellos de certificación de cumplimiento y métodos de evaluación del cumplimiento- y sobre las directrices relativas a la aplicación. Por último, pide que Viet Nam facilite información actualizada sobre cuándo estará disponible el proyecto de reglamento revisado.

17. El representante de México agradece a Viet Nam que haya respondido a sus observaciones iniciales sobre el proyecto de reglamento. Pide confirmación de que se eliminará del reglamento el límite máximo de aldehídos y pregunta cuándo se publicará la versión final del reglamento.

18. El representante de Australia agradece a Viet Nam que haya respondido a sus observaciones iniciales sobre el proyecto de reglamento y agradece también su disposición a poner el reglamento en

consonancia con las normas internacionales. Australia se suma a la Unión Europea y México en su solicitud de aclaraciones sobre el calendario previsto para la nueva redacción del reglamento propuesto.

19. Los Estados Unidos reiteran las preocupaciones que comunicaron por escrito a Viet Nam en relación con el proyecto de reglamento. En opinión de los Estados Unidos, en el reglamento técnico de Viet Nam se establece un contenido máximo de aldehídos en las bebidas espirituosas destiladas de 5 mg por litro de alcohol. Los Estados Unidos indican que apoyan el objetivo de Viet Nam de garantizar la identidad y calidad de las bebidas alcohólicas vendidas en Viet Nam, pero observan que en casi todos los principales mercados de bebidas espirituosas la identidad de las bebidas espirituosas destiladas se basa más en las materias primas y los procesos de producción utilizados que en la composición química. El representante de los Estados Unidos indica que no tiene conocimiento de que los aldehídos planteen ningún problema de salud, seguridad, calidad o de otro tipo que pueda justificar la imposición de un nivel máximo. Pide aclaraciones sobre las siguientes cuestiones: frecuencia con que se exigirá a los importadores que certifiquen el producto; frecuencia con que habrán de realizarse pruebas; cómo habrá de obtenerse la certificación; en qué difieren los grados de certificados; y qué productos requieren el sello de certificación de cumplimiento.

20. El representante de Viet Nam observa que las delegaciones apoyan el objetivo legítimo de proteger la salud humana y la seguridad mediante ese reglamento técnico. Informa al Comité OTC de que el plazo para la formulación de observaciones sobre el proyecto de reglamento se prorrogará del 23 de mayo al 17 de julio de 2010 y asegura a las delegaciones que se tendrán en cuenta las observaciones formuladas y las preocupaciones expresadas; pide que las observaciones se envíen por escrito al Servicio de Información OTC de Viet Nam.

v) *Estados Unidos - Condiciones y criterios para el reconocimiento de los organismos de acreditación y los laboratorios en el marco del programa Energy Star*

21. El representante de Corea expresa preocupación acerca del proyecto de prescripciones de los Estados Unidos sobre los organismos de acreditación y los laboratorios de ensayo en el marco del programa Energy Star. Corea estima que la prescripción adicional impuesta por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos es duplicativa e innecesaria. Insta a los Estados Unidos a que reconsideren esa medida y permitan la designación de los organismos de acreditación en el marco del programa Energy Star sin un proceso adicional en el que intervengan organismos de acreditación ARM/ILAC. Pide asimismo información más detallada sobre el procedimiento de evaluación por homólogos y los programas de formación. Corea opina que la prescripción de informar a la EPA del resultado de la evaluación por homólogos ARM/ILAC es contraria a la norma de confidencialidad de la ISO 17011.

22. Corea opina asimismo que las prescripciones en proyecto van contra el espíritu del sistema ARM/ILAC. Al representante de Corea le preocupa que esas prescripciones sobre los laboratorios permitan a la EPA realizar pruebas de comparación entre laboratorios, disposición que -a juicio de Corea- es innecesaria, habida cuenta de que los organismos acreditados por signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC realizan ya pruebas de aptitud reconocidas internacionalmente. Por último, insta a los Estados Unidos a que notifiquen esa medida al Comité OTC y den tiempo suficiente para que los fabricantes y sus organismos de acreditación y laboratorios de ensayo se preparen para aplicar la nueva medida.

23. El representante de los Estados Unidos indica que la semana anterior a la reunión del Comité OTC mantuvo conversaciones bilaterales con Corea, tras las cuales cree que comprende mejor las preocupaciones de dicho país, preocupaciones que transmitirá a los organismos normativos de los Estados Unidos. Explica que Energy Star es un programa voluntario respaldado por el Gobierno cuyo objetivo es contribuir a la protección del medio ambiente mediante la promoción de productos de gran eficiencia energética. Para obtener la "Energy Star" los productos han de cumplir criterios estrictos en

materia de eficiencia energética establecidos por la Agencia de Protección del Medio Ambiente y el Departamento de Energía de los Estados Unidos. Informa al Comité de que el programa Energy Star abarca actualmente alrededor de 3.000 millones de unidades vendidas en más de 40.000 modelos y en más de 60 categorías de productos. Por otra parte, más del 75 por ciento de los consumidores estadounidenses conocen el programa y el 80 por ciento indica que el logotipo influye en sus decisiones de compra y en la probabilidad de que recomienden los productos a otros. En su opinión, una asociación de 18 años entre la EPA y las partes interesadas ha hecho que la marca Energy Star haya adquirido valor y que la mayoría de los productores traten de satisfacer sus criterios. Sugiere que el éxito del programa demuestra que los Miembros de la OMC pueden alcanzar satisfactoriamente objetivos legítimos de reglamentación utilizando un método voluntario, no sólo mediante métodos obligatorios.

24. El representante de los Estados Unidos explica a continuación la importancia de la evaluación de la conformidad para mantener el valor de la marca Energy Star. Sugiere que, habida cuenta de la evolución del programa, la declaración de conformidad del proveedor de que un producto cumple los criterios del programa Energy Star resulta insuficiente. En un examen del programa realizado recientemente por la Oficina General de Intervención de Cuentas de los Estados Unidos se han identificado vulnerabilidades y posibilidades de fraude en el actual proceso de calificación. Además, a lo largo de los años la EPA ha encontrado en el mercado numerosos productos con la etiqueta Energy Star que no cumplían realmente los criterios establecidos. Indica que, cuando se les pidió que dejaran de utilizar la etiqueta Energy Star, las empresas en cuestión accedieron voluntariamente. Informa al Comité de que en el sitio Web de Energy Star puede encontrarse información adicional, incluido el informe de la Oficina General de Intervención de Cuentas. Añade que las prescripciones propuestas por la EPA con respecto a los organismos de acreditación y los laboratorios de ensayo en el marco del programa Energy Star tienen por finalidad abordar esas y otras cuestiones.

25. Confirma que, con arreglo a las modificaciones propuestas, Energy Star seguirá siendo un programa voluntario y los productores podrán realizar pruebas fuera de los Estados Unidos, ya sea en sus propias instalaciones o en laboratorios de terceros. Por otra parte, se pueden seguir enviando mercancías a los Estados Unidos, independientemente de que cumplan o no los criterios del programa Energy Star. Aclara que las modificaciones propuestas no harán sino fortalecer el procedimiento de evaluación de la conformidad para tener mayor seguridad de que los productos que lleven la etiqueta Energy Star cumplen de hecho los criterios pertinentes. Los Estados Unidos creen que mantener un enfoque voluntario y basar los nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad en las normas internacionales es un medio mejor de lograr el cumplimiento de los criterios del programa Energy Star que alternativas potencialmente más estrictas.

26. El representante de los Estados Unidos indica que el procedimiento propuesto se basa en las normas, guías y recomendaciones internacionales pertinentes, con inclusión de las normas ISO 17011 y 17025 y la Guía 65, y en sistemas internacionales de evaluación de la conformidad como el ARM/ILAC; así pues, los Estados Unidos no están obligados a notificar esa medida. No obstante, informa al Comité de que desde 2009 vienen manteniéndose conversaciones sobre la propuesta entre organismos de reglamentación estadounidenses y partes interesadas extranjeras y nacionales. En diciembre de 2009 los organismos de reglamentación estadounidenses compartieron con miles de partes interesadas un plan de programas mejorados con respecto a Energy Star en el que se identificaba el aumento de las pruebas como una posibilidad en relación con la etiqueta Energy Star. Se pidió que se formularan observaciones, a las que la EPA dio respuestas que pueden consultarse en el sitio Web de Energy Star. En marzo de 2010 la EPA inició otro proceso con las partes interesadas para establecer una detallada y mejor verificación de las pruebas con respecto a los productos Energy Star. El representante de los Estados Unidos informa al Comité de que inicialmente se solicitaron observaciones para el 30 de abril de 2010, no obstante lo cual se animó a los Miembros de la OMC a que presentaran observaciones adicionales a la EPA hasta finales de junio de 2010.

vi) *Colombia - Prescripciones sobre el tiempo de conservación de la leche en polvo*

27. La representante de la Unión Europea expresa preocupación con respecto al Decreto de Colombia, de fecha 13 de mayo de 2010, en el que se exige que la leche en polvo importada tenga un tiempo mínimo de conservación de 12 meses, lo que representa un aumento de seis meses con relación a la prescripción anterior. Indica que el Decreto ha entrado ya en vigor sin haber sido notificado al Comité OTC, aunque reconoce que Colombia ha notificado recientemente las normas de aplicación del Decreto al Comité MSF y ha dado como plazo para la formulación de observaciones hasta el 10 de septiembre de 2010. La Unión Europea pide aclaraciones a Colombia sobre varias cuestiones, entre ellas las siguientes: i) si Colombia se propone notificar el reglamento al Comité OTC, ii) si se aplazará la aplicación del Decreto durante el período otorgado para la formulación de observaciones en el marco del Comité MSF, iii) qué objetivo legítimo se persigue, y iv) si se aplica el Decreto a la leche en polvo de producción nacional.

28. El representante de Colombia reconoce que han recibido las observaciones de la Unión Europea, que han hecho seguir a las autoridades competentes del Ministerio de Protección Social. Informa al Comité de que, tan pronto se reciba una respuesta de las autoridades competentes, Colombia responderá a las preocupaciones planteadas. Entretanto, expresa la disposición de su delegación a proseguir las conversaciones bilaterales con la Unión Europea.

vii) *China - Reglamento de la República Popular China sobre certificación y acreditación (promulgado por el Decreto N° 390 del Consejo de Estado de la República Popular China el 3 de septiembre de 2003)*

29. El representante de los Estados Unidos expresa preocupación con respecto al Reglamento de China sobre certificación y acreditación. En opinión de los Estados Unidos, China limita la capacidad de los proveedores estadounidenses para utilizar organismos de evaluación de la conformidad competentes -con inclusión de laboratorios de ensayo y certificadores de productos- fuera del territorio de China a fin de demostrar la conformidad de sus productos con los reglamentos técnicos chinos. El representante de los Estados Unidos explica que, para poder exportar a China, se exige a los exportadores estadounidenses y demás exportadores extranjeros que utilicen los servicios de evaluación de la conformidad de organismos designados por el Gobierno chino en el mercado chino. Ello excluye el reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad extranjeros, incluidos organismos acreditados por la ILAC o el Foro Internacional de Acreditación (FIA). Ese reglamento pone a las empresas extranjeras en situación de desventaja frente a sus competidores chinos, por dos razones. En primer lugar, los exportadores estadounidenses tienen que probar y certificar sus productos en China, proceso a menudo duplicativo que les impone costos y cargas adicionales. En segundo lugar, los productores chinos suelen tener acceso más directo a los organismos de pruebas y certificación chinos y mantienen con ellos vínculos más estrechos. Además, el reglamento se ha traducido en una pérdida de oportunidades para que los organismos de evaluación de la conformidad estadounidenses presten servicios de evaluación de la conformidad para el mercado chino.

30. Explica asimismo que el Reglamento sobre certificación y acreditación abarca la marca CCC, principal sistema chino de certificación de la seguridad y la calidad. Informa al Comité de que más del 20 por ciento de las exportaciones de los Estados Unidos a China tienen que obtener la marca CCC previamente a su entrada en el mercado y que sólo hay un organismo de certificación designado por China autorizado a otorgar la marca y un laboratorio de ensayo acreditado para realizar las pruebas e inspección de cualquier categoría de productos bajo el sistema CCC. Los Estados Unidos tienen entendido que, a pesar del compromiso contraído por China en ocasión de su adhesión en el sentido de que los organismos de evaluación de la conformidad de carácter conjunto, de propiedad extranjera minoritaria o mayoritaria, que cumplieran las condiciones establecidas podrían obtener la acreditación y recibirían trato nacional, sólo se han acreditado seis organismos de evaluación de la conformidad con inversión extranjera. Por otra parte, a los Estados Unidos les parece que no se ha permitido que esos seis organismos de evaluación de la conformidad con inversión extranjera



participen en la acreditación de productos sujetos al sistema CCC. El representante de los Estados Unidos indica que un organismo de evaluación de la conformidad con sede en los Estados Unidos ha concluido un memorándum de entendimiento con China que le permite realizar un aspecto de los requisitos de certificación CCC. Sin embargo, su delegación tiene entendido que China no se ha mostrado dispuesta a otorgar derechos similares a otros organismos de evaluación de la conformidad con sede en los Estados Unidos, basándose en que sólo permiten un memorándum de entendimiento por país. Indica que China no ha dado ninguna razón para ello. Indica asimismo que China ha rechazado las sugerencias de que reconozca a los organismos acreditados por signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC o acuerdos multilaterales del FIA, o que establezca otros procedimientos para reconocer a organismos de evaluación de la conformidad extranjeros, y ha insistido en que sólo aceptará organismos de evaluación de la conformidad con domicilio en el extranjero si sus gobiernos negocian acuerdos de reconocimiento mutuo con China.

31. El representante de los Estados Unidos recuerda que en el Acuerdo OTC se insta a los Miembros de la OMC a permitir que los laboratorios extranjeros participen en sus procedimientos de evaluación de la conformidad en condiciones no menos favorables que las establecidas para los organismos de evaluación de la conformidad nacionales u otros organismos de evaluación de la conformidad extranjeros y se exige a los Miembros que acepten, cuando sea posible, resultados de pruebas, certificación y otras formas de garantía procedentes de los territorios de otros Miembros, siempre que tengan la convicción de que ofrecen una garantía de conformidad equivalente a la suya. Por otra parte, los Miembros han de adoptar, cuando sea factible, sistemas internacionales de evaluación de la conformidad. Sugiere que China adopte medidas positivas para liberalizar su procedimiento de reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad extranjeros y expresa la disposición de su delegación a proseguir el diálogo con ese país para estudiar enfoques alternativos que reduzcan requisitos en materia de pruebas y certificación costosos y duplicativos para las empresas estadounidenses y demás empresas extranjeras que realizan actividades económicas en China. Pregunta si China está prestando consideración a los sistemas de acreditación de la ILAC y el FIA en el marco del sistema de la marca CCC.

32. El representante de China explica que los objetivos del Reglamento están en consonancia con los objetivos legítimos mencionados en el Acuerdo OTC, es decir, salvaguardia de la seguridad nacional, prevención de prácticas que puedan inducir a error, y protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. En opinión de China, el Reglamento cumple los principios de no discriminación del Acuerdo OTC. El representante de China explica que su país practica el reconocimiento mutuo a nivel bilateral y multilateral: por ejemplo, es miembro del sistema CEIEE y parte en acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC. China acepta informes expedidos por laboratorios de ensayo de organismos de acreditación de otros países en el ámbito del sistema CEIEE. A nivel bilateral, China ha concertado, en total, 40 documentos de cooperación bilateral con 23 países/zonas, en los que se identifican los acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC como base técnica fundamental para el reconocimiento mutuo entre China y otros países. Indica que hay 168 organismos de evaluación de la conformidad reconocidos por China, de los que 35 tienen financiación extranjera; puede obtenerse la lista en la siguiente dirección: [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn). Añade que, para abreviar el proceso de certificación y reducir la carga para las empresas que desean obtener la certificación CCC, China ha adoptado varias medidas, entre ellas las siguientes: i) utilización de formularios de solicitud en línea y aceptación en línea de la certificación obligatoria de productos; ii) reconocimiento por el sistema CCC de los informes de pruebas expedidos por organismos de certificación en el marco del sistema CEIEE y contratación de los servicios de organismos de certificación locales para la subsiguiente inspección de los fabricantes extranjeros tras la certificación; iii) reducción de la tasa de certificación en un 20 por ciento en promedio; y iv) aplicación del sistema de gestión clasificada para los componentes fundamentales.

viii) *Corea - KS C IEC61646:2007 Norma aplicable a los paneles solares de película fina*

33. El representante de los Estados Unidos expresa preocupación en relación con la norma coreana aplicable a los paneles solares de película fina. Los Estados Unidos tienen entendido que desde 2008 se exige que, para poder venderlos en Corea, los paneles solares tienen que estar certificados por el organismo coreano Cooperación en materia de Gestión Energética. Además, en 2007 Corea publicó una norma nacional obligatoria para los paneles solares de película fina (KS 61646). El representante de los Estados Unidos señala que, aunque la norma coreana parece estar basada en la norma internacional CEI 61646, relativa también a los paneles solares de película fina, la norma coreana sólo se aplica a un tipo de panel solar de película fina, el de silicio amorfo, con exclusión de los demás tipos de paneles solares de película fina. Como consecuencia, otros importantes paneles solares -por ejemplo, los de teluro de cadmio y seleniuro de cobre e indio, así como los de arseniuro de galio, tecnología emergente comercialmente probada- no pueden ser sometidos a pruebas ni certificados en el marco de la norma coreana y, por tanto, no pueden obtener la necesaria certificación para entrar en el mercado coreano. Según la industria estadounidense, Corea es el único país del mundo que restringe específicamente la aplicación de la norma CEI a un solo tipo de paneles solares de película fina.

34. El representante de los Estados Unidos indica que los productores coreanos fabrican los paneles solares de película fina del tipo de silicio amorfo, que es el único tipo de panel solar de película fina que puede venderse en Corea. En cambio, los productores extranjeros fabrican los tipos de paneles solares no abarcados por la norma coreana, por lo que no pueden obtener la certificación necesaria para venderlos en Corea. Por consiguiente, las empresas estadounidenses han abandonado el mercado coreano. Los Estados Unidos no tienen noticias de que haya pruebas científicas o técnicas que indiquen que haya habido riesgos por utilizar los paneles solares de película fina no abarcados por la versión coreana de la norma CEI. El representante de los Estados Unidos señala que, al mismo tiempo que ha perjudicado a las empresas estadounidenses, la medida coreana ha tenido también el efecto de impedir la entrada en Corea de los productos más innovadores en materia de paneles solares y de limitar las posibilidades de los productores coreanos de pasar a la siguiente generación de tecnologías. En opinión de los Estados Unidos, el autorizar la certificación de otros tipos de paneles solares de película fina con arreglo a la norma coreana no sólo facilitaría el comercio sino que permitiría también a Corea beneficiarse de las mejores tecnologías disponibles en esa importante esfera de conservación de la energía.

35. El representante de Corea aclara que su país no mantiene sus normas con carácter obligatorio. Todas las normas son de uso voluntario y los productos pueden venderse en el mercado coreano incluso sin certificación. Confirma que la norma coreana relativa a los paneles solares de película fina se basa en gran medida en la CEI 61646, con la excepción de que no se han tenido en cuenta los requisitos en materia de pruebas relativos a los paneles solares de teluro de cadmio y los paneles solares de seleniuro de cobre, indio y galio. Explica que en la norma coreana no se han incluido esos dos tipos de paneles de película fina porque en su proceso de fabricación o en el propio producto se utilizan sustancias tóxicas, como el cadmio. Informa al Comité de que el organismo coreano Cooperación en materia de Gestión Energética (KEMCO) ha iniciado recientemente un estudio de viabilidad sobre los efectos en el medio ambiente y la seguridad de la presencia de esas sustancias en los paneles solares. Una vez se ultime el estudio, en uno/dos años, el Ministerio de la Economía basada en el Conocimiento adoptará una decisión sobre la inclusión de los otros dos tipos de paneles solares de película fina en la norma coreana. Añade que se transmitirán al KEMCO las observaciones formuladas por los Estados Unidos.

ix) *China - Medidas relativas a la gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas (G/TBT/N/CHN/210 y Rev.1)*

36. El representante de Arabia Saudita expresa preocupación acerca de la propuesta de China de modificación de las medidas relativas a la gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas,

notificada al Comité OTC. Si bien Arabia Saudita apoya el objetivo de China de proteger la salud humana y el medio ambiente, le preocupan varias cuestiones. Con respecto a la prescripción de pruebas locales, Arabia Saudita entiende que el nuevo reglamento exige que los informes de pruebas químicas se realicen en China, de conformidad con las normas chinas. Invita a la delegación china a que explique los motivos de esa prescripción, en particular si China reconocería las pruebas realizadas en laboratorios acreditados internacionalmente. Con respecto a las prescripciones sobre evaluación del riesgo, la delegación de Arabia Saudita entiende que en el reglamento chino se exige lo siguiente: i) informes de evaluación del riesgo para su notificación; ii) vigilancia del riesgo como condición previa para su inclusión en el Inventario de sustancias químicas existentes; iii) presentación de informes anuales por parte del titular del registro y de los fabricantes en etapas avanzadas de elaboración; y iv) prohibición de la venta o transferencia de sustancias químicas a "quienes no tengan capacidad para adoptar medidas de control del riesgo". También esas operaciones han de realizarse de conformidad con las normas chinas. Pide a China que facilite más información sobre esas prescripciones, con inclusión de las normas sobre evaluación del riesgo aplicables, y que aclare qué constituyen "medidas de control del riesgo adecuadas".

37. Con respecto a las prescripciones en materia de notificación, Arabia Saudita insta a China a facilitar información sobre las prescripciones específicas en materia de notificación para cada clasificación prevista en el nuevo reglamento. En relación con el Inventario de sustancias químicas existentes, la delegación de Arabia Saudita pide confirmación de que las sustancias químicas enumeradas en el inventario no están sujetas a las prescripciones establecidas en el nuevo reglamento. ¿Podría China aclarar también cuál es la situación de las sustancias químicas que se han notificado pero no se han incluido aún en el Inventario de sustancias químicas existentes? Por otra parte, el representante de Arabia Saudita observa que el reglamento chino sólo se refiere en términos generales a la protección de la información confidencial. ¿Podría facilitar la delegación china aclaraciones sobre las disposiciones específicas en materia de protección de la información comercial confidencial que China se propone adoptar? Por último, el delegado de Arabia Saudita señala que se prevé que el reglamento entre en vigor el 15 de octubre de 2010, y pide a las autoridades chinas que aplacen su aplicación.

38. El representante de China recuerda que se dio un plazo de 60 días para la formulación de observaciones sobre la notificación y no se han recibido observaciones de los Miembros de la OMC. Confirma que las medidas notificadas se adoptaron en diciembre de 2009, se publicaron oficialmente en enero de 2010 y entrarán en vigor el 15 de octubre de 2010. Indica asimismo que se trata de una cuestión nueva no planteada anteriormente y que su delegación no tenía conocimiento de las preocupaciones expresadas por Arabia Saudita. No obstante, dado el interés de este país, su delegación está dispuesta a mantener conversaciones bilaterales al respecto una vez se examine la cuestión en la capital.

## **2. Preocupaciones planteadas anteriormente**

i) *Unión Europea - Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de las sustancias y preparados químicos (REACH) (G/TBT/N/EEC/52 y Add. 1-5 y Add.3/Rev.1; G/TBT/N/EEC/295 y Add.1; G/TBT/N/EEC/297; G/TBT/N/EEC/333-6)*

39. El representante de la Argentina reitera la preocupación de su delegación con respecto al REACH: el Reglamento constituye un obstáculo innecesario al comercio. Además, hay falta de transparencia, por no facilitarse información clara sobre la manera en que funciona el sistema. Las pequeñas y medianas empresas (PYME) que exportan desde la Argentina han venido tropezando con dificultades para comprender y cumplir el Reglamento desde que éste entró en vigor, y su cumplimiento exige gastos desproporcionados. Aunque la Unión Europea ha publicado guías explicativas para ayudar a cumplir el Reglamento, esas guías son demasiado extensas. Además, la actualización de algunas de ellas no estará disponible hasta después de la fecha de expiración del registro de sustancias producidas o exportadas en cantidades superiores a 1.000 toneladas anuales y de

sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas (30 de noviembre de 2010). Las guías explicativas no son suficientes; se necesita asistencia técnica. En el propio Reglamento se reconoce la necesidad de prestar asistencia técnica y realizar actividades de creación de capacidad en los países en desarrollo (párrafo 1 del artículo 77 del Reglamento (CE) N° 1907/2006).

40. Con respecto a los costos desproporcionados con que se enfrentan las PYME para cumplir las disposiciones del REACH, el representante de la Argentina enumera los costosos procedimientos de registro, la presentación de pruebas, el suministro de datos y las declaraciones de conformidad. Esas prescripciones colocan a las PYME que operan fuera de la UE en situación de desventaja con relación a las empresas que operan en la Unión Europea, ya que a menudo esas empresas tienen que abrir una oficina en la Unión Europea o contratar a un representante exclusivo para simplificar los procedimientos. Ello impone costos adicionales a los exportadores, que se consideran necesarios para seguir operando en el mercado de la UE. Señala que las empresas de la UE no tienen que cumplir esos procedimientos. Insta a la Unión Europea a modificar la medida, en lo que se refiere en particular a la complejidad del Reglamento y los costos que entraña su cumplimiento. En opinión de la Argentina, si no se aborda esa cuestión los exportadores quedarán excluidos del mercado europeo de sustancias y preparados químicos. El representante de la Argentina indica que El Salvador formulará una declaración, en nombre del GRULAC, en la que quedarán reflejadas las preocupaciones que sienten todos los países de la región de América Latina con respecto al REACH. Esa declaración cuenta con el apoyo de su delegación. Concluye diciendo que la Argentina apoya el objetivo de proteger la salud y el medio ambiente, pero opina que el REACH constituye un obstáculo innecesario al comercio.

41. La representante del Canadá dice que su delegación ha recibido una respuesta por escrito de la Unión Europea sobre el *aide memoire* de mediados de mayo, que está siendo evaluada por funcionarios canadienses. Indica que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) ha publicado sus orientaciones sobre el Anexo V y pregunta cómo se prevé que funcione ese procedimiento de actualización de las orientaciones por la vía rápida y cómo afectará entretanto a los aceites obtenidos de vegetales modificados genéticamente. El Canadá tiene entendido que en la reunión de autoridades competentes (CARACAL) celebrada en junio la ECHA indicó que se revisarían las orientaciones sobre el Anexo V "con miras a su modificación" después del 30 de noviembre de 2010. La representante del Canadá pregunta qué se propone lograr la ECHA mediante esas modificaciones, si habrá un proceso de consultas y, en la afirmativa, qué partes interesadas se incluirán en las consultas y cuál será el calendario.

42. El representante de la India explica que, tras las consultas celebradas con las partes interesadas indias, su delegación desea expresar su preocupación con respecto al REACH de la UE, en particular el gravoso procedimiento de registro. En lo referente a la razón económica del Reglamento, el representante de la India pregunta por qué cada fabricante tiene que preparar por separado el expediente técnico y los informes de los análisis químicos de cada sustancia o preparado químico cuando están ya a disposición del público datos detallados y no se han producido en el proceso nuevas sustancias o preparados químicos. Utilizando el ejemplo de los monómeros y polímeros, explica que el enfoque de determinar la selección de polímeros que se han de registrar sobre la base de criterios técnicos sólidos y criterios científicos válidos está claramente reconocido; ¿por qué, pues, no se ha adoptado el mismo enfoque para otras sustancias? Pregunta cuál es la justificación para registrar todas las sustancias sin criterios técnicos sólidos ni criterios científicos válidos. Habida cuenta de que el ciclo de vida de un monómero termina cuando se convierte en polímero y que la información sobre los monómeros contenidos en polímeros no permite conclusiones sobre el riesgo de los polímeros producidos, pregunta cuál es el motivo de exigir el registro de los monómeros en primer lugar.

43. Con respecto a las dificultades con que tropiezan las PYME para cumplir el REACH, el representante de la India pide la opinión de la UE sobre los costos especialmente elevados y las cargas administrativas de la pertenencia al Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) con que se enfrentan esos proveedores. En opinión de la India, al crear esos organismos -controlados

principalmente por la industria de la UE y no sometidos a ningún tipo de supervisión normativa- la UE coloca a los exportadores en situación de desventaja. El representante de la India pide información sobre el número de fabricantes existentes en el territorio de la UE, así como sobre el volumen de negocios correspondiente a las PYME, con el fin de comprender el efecto del Reglamento en las PYME de la industria de la UE. La India opina asimismo que hay una serie de alternativas a las pruebas con animales y observa que en un estudio UE GRC se constata que en el caso del 50 por ciento aproximadamente de las sustancias químicas abarcadas por el REACH las pruebas podrían realizarse mediante simulación informática. También la OCDE está redactando directrices sobre las pruebas con animales. El representante de la India pregunta si la UE ha considerado la posibilidad de realizar una evaluación de esas alternativas viables como un aspecto crítico de toda reglamentación sobre sustancias químicas encaminada a reducir al mínimo los costos y el número de pruebas con animales.

44. El representante del Japón expresa la preocupación de su delegación por la duplicación de disposiciones en el REACH y la Directiva sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (Directiva RUSP). En opinión del Japón, hay una serie de sustancias abarcadas tanto por el REACH como por la Directiva RUSP: concretamente, las abarcadas por la notificación a que se refiere el artículo 7 y la obligación de transmitir información prevista en el artículo 33 del REACH con respecto a las sustancias incluidas en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización, abarcadas también por el artículo 4 de la Directiva RUSP como sustancias sujetas a prohibición o restricción. A título de ejemplo, el representante del Japón explica que si un artículo contiene un compuesto de plomo o un compuesto de cromo hexavalente idéntico, esa sustancia está sujeta a múltiples disposiciones en el marco de ambos controles. Sin embargo, la aplicación del valor de umbral difiere en una y otra reglamentación. En el REACH el denominador en el cálculo es el artículo en su totalidad, en tanto que en la Directiva RUSP el denominador es el material homogéneo del artículo. Si en el futuro se aplicara el proyecto de modificación de la Directiva RUSP, las sustancias podrían regularse mediante dos reglamentaciones con diferentes aplicaciones. El Japón subraya que esa situación sería causa de complejidad y confusión para los exportadores no europeos de artículos a Europa.

45. El representante de los Estados Unidos manifiesta que su delegación comparte el interés de la UE en proteger la salud humana y el medio ambiente, pero el REACH y su aplicación les siguen planteando problemas relacionados con el comercio. Aunque no volverá a exponer todos los problemas indicados en anteriores reuniones, desea destacar algunos que son motivo de especial preocupación para los Estados Unidos. En primer lugar, pide información actualizada sobre los esfuerzos de la UE por finalizar los documentos de orientación restantes a tiempo para que las partes interesadas puedan basarse en esa información al prepararse con miras al primer plazo para el registro. Las partes interesadas estadounidenses estiman que la falta de transparencia y certidumbre jurídica del proceso de aplicación hace que sea difícil planificar el cumplimiento del Reglamento y limita sus oportunidades de aportar contribuciones.

46. En segundo lugar, los Estados Unidos reiteran las preocupaciones anteriormente planteadas sobre la cuestión de las diferencias de interpretación entre la Comisión y algunos Estados miembros con respecto al umbral del 0,1 por ciento establecido para las obligaciones de notificación y comunicación de las sustancias contenidas en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización. El representante de los Estados Unidos pregunta si la Unión Europea podría explicar las medidas que adoptará para resolver ese desacuerdo y dar aclaraciones sobre las normas por las que se regirán las interpretaciones del umbral por parte de los Estados miembros de la UE, con el fin de dar certidumbre jurídica y previsibilidad a las partes interesadas estadounidenses.

47. En tercer lugar, con respecto a la cuestión de los FIIS, los Estados Unidos reiteran que muchos FIIS no funcionan efectivamente por varias razones y preguntan qué medidas está adoptando la Unión Europea para abordar esa cuestión a tiempo para que las empresas cumplan el primer plazo para el registro. El representante de los Estados Unidos recuerda la preocupación ya planteada

anteriormente por el hecho de que se haya establecido un grupo de contacto formal de asociaciones comerciales para elaborar una estrategia encaminada a ayudar a las empresas a cumplir ese primer plazo cuya participación está, sin embargo, limitada a las partes interesadas de la UE, con exclusión de las estadounidenses y demás partes interesadas extranjeras. A los Estados Unidos les preocupa cómo se va a tener en cuenta la contribución de las partes interesadas extranjeras.

48. El representante de los Estados Unidos pide aclaraciones sobre varias cuestiones. Pide información actualizada sobre las últimas novedades con respecto a la repercusión del REACH en las pruebas con animales. Además, según tienen entendido los Estados Unidos, si bien el REACH exige que los solicitantes de registro presenten sus expedientes antes de finales de noviembre, la prensa informa de que la ECHA ha indicado que sólo puede garantizar la tramitación de los registros a tiempo para cumplir el primer plazo si los expedientes se presentan para finales de junio de 2010 a más tardar. El representante de los Estados Unidos pide aclaraciones sobre esa cuestión y confirmación de que las empresas que hayan presentado sus expedientes para la fecha límite de final de noviembre habrán cumplido su obligación jurídica de registro y podrán seguir produciendo e importando sus sustancias en la Unión Europea. Si, de hecho, la ECHA ha adoptado la posición de que la fecha límite es cinco meses antes de lo establecido en el propio Reglamento, los Estados Unidos consideran que las empresas correrían el riesgo de tener que retirar sus productos del mercado de la UE. Un cambio de política tan importante tendría que ser objeto de una propuesta formal. Los Estados Unidos comprenden el motivo de instar a los solicitantes de registro principales a que presenten pronto sus expedientes con el fin de limitar presentaciones de última hora que aumenten las posibilidades de que la ECHA no pueda tramitar los registros de sus competidores en los FIIS -muchos de los cuales son PYME- a tiempo para que sus productos permanezcan en el mercado. Pregunta qué se propone hacer la Unión Europea, si los solicitantes de registro principales demoran la presentación de sus expedientes, con el fin de que otros puedan presentarlos a tiempo. Indica asimismo que los Estados Unidos presentarán observaciones, para la fecha límite de 1º de diciembre, sobre el próximo examen del ámbito del REACH. No obstante, el representante de los Estados Unidos pregunta si habrá oportunidades de presentar observaciones sobre otros aspectos de la medida.

49. La representante de Australia se suma a los demás representantes que han reiterado sus preocupaciones con respecto al REACH. Aunque expresa el apoyo de su delegación a los objetivos de la Unión Europea de lograr un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas y del medio ambiente, indica que las disposiciones excesivamente gravosas y complejas del Reglamento repercuten de manera injusta en los productores no pertenecientes a la UE, en particular en las PYME. Explica que las empresas no pertenecientes a la UE siguen necesitando asistencia de expertos en el REACH de la UE para poder comprender y cumplir plenamente las prescripciones del Reglamento. Aunque su país acoge con satisfacción la elaboración de documentos de orientación sobre el REACH, a la representante de Australia le preocupa que esos documentos sigan siendo objeto de cambios, lo que crea incertidumbre entre las empresas no pertenecientes a la UE con respecto a las prescripciones y plazos establecidos en el REACH.

50. El representante de Arabia Saudita reitera la preocupación de su delegación con respecto al desfavorable efecto del REACH en el comercio de sustancias y preparados químicos. La complejidad del REACH hace que su cumplimiento sea difícil para los Miembros. Como ejemplo, explica que las prescripciones en materia de registro de monómeros y polímeros, así como de sustancias "destinada[s] a ser liberada[s] en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles", parecen ser excesivamente amplias y necesitan aclaración. Comparte la preocupación expresada por otras delegaciones en el sentido de que el cumplimiento del REACH representa importantes costos y requisitos gravosos para los exportadores al mercado de la UE. Por otra parte, expresa preocupación acerca de la protección en el marco del REACH de la información comercial confidencial y pregunta qué medidas está adoptando la Unión Europea para abordar las infracciones del carácter confidencial de esa información. En cuanto a las sanciones por incumplimiento, el representante de Arabia Saudita pide una explicación de las sanciones establecidas e información actualizada sobre la falta de disposiciones en materia de sanciones en algunos Estados miembros de la UE. Al ser un exportador

importante de sustancias químicas, a Arabia Saudita le preocupa que las prescripciones impuestas por el REACH en cuanto a ámbito, costos y procedimientos parezcan ser más estrictas de lo necesario para lograr los objetivos de la UE.

51. El representante de Cuba comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones en relación con las costosas prescripciones con que se enfrentan los exportadores. Recuerda que en un estudio realizado en 2006 por el Parlamento Europeo se estimaba que el cumplimiento total de ese Reglamento costaría a Cuba 2.780.000 euros anuales durante el período de aplicación de 11 años. Era la segunda cifra más alta -después de la de Sudáfrica- de costos a los que tendría que hacer frente un país del Grupo ACP. Pide claridad con respecto al representante exclusivo, el funcionamiento del Foro de intercambio de información sobre sustancias químicas (FIIS), la protección de la información confidencial y la posible utilización de un procedimiento diferente para la confirmación del preregistro en cada Estado miembro de la Unión Europea. Pide a la Unión Europea que simplifique la carga que ese Reglamento representa para los exportadores, en particular los de los países en desarrollo.

52. La representante de Chile comparte las preocupaciones expresadas por los Miembros con respecto al REACH. Se centra en cuatro preocupaciones. En primer lugar, en relación con el FIIS, pide información sobre la cláusula relativa a las fechas de acceso, especialmente con respecto al carbonato de litio y el hidróxido de litio. Chile entiende que las tarjetas de acceso contienen la información técnica, los datos físicos y las características toxicológicas necesarios para el registro. Indica que, en la práctica, esa información tenía que presentarse a la ECHA a principios de 2010. Sin embargo, no está claro -como han dicho ya los Estados Unidos- si después del 1° de septiembre de 2010, antes de la fecha límite oficial de 1° de diciembre de 2010, no se volverá a revisar esa información. Como esa situación podría traducirse en incumplimiento por parte de las empresas chilenas, pide más información sobre los plazos, a más tardar para la primera semana de julio, para lograr que las empresas chilenas puedan cumplirlos.

53. En segundo lugar, en lo que se refiere a la aplicación del REACH en sectores como el de los productos de acero semiacabados y los productos de acero, que estarían sujetos a las prescripciones en materia de registro, la representante de Chile indica que existen incertidumbres con respecto al proceso de preregistro. Si bien algunos pueden decidir entrar provisionalmente en el REACH, las autoridades de la ECHA tendrán que examinar el artículo y el correspondiente FIIS permanecerá inactivo. Indica que Eurofair, asociación de productores de acero europeos, ha informado a los exportadores chilenos de que algunos Estados miembros de la Unión Europea tienen interpretaciones de la cuestión diferentes a la de la ECHA. Por ejemplo, Alemania podría considerar los productos semiacabados como productos acabados, que estarían comprendidos entonces en el marco del REACH, lo que crearía incertidumbre jurídica. Diferentes interpretaciones del REACH por los distintos Estados miembros de la UE tendrían un enorme efecto desfavorable en las empresas extranjeras.

54. En tercer lugar, la representante de Chile plantea cuestiones en relación con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CEESM). Explica que algunas empresas de la UE no tienen que notificar a la ECHA la clasificación de sus productos hasta enero de 2011. Sin embargo, algunas empresas extranjeras no sujetas al REACH en lo que se refiere a las sustancias registradas tendrán que cumplir todas las disposiciones de esa legislación. Sigue sin estar claro si es posible la notificación, cuestión sin embargo crucial para las empresas chilenas registradas en el marco del REACH y sujetas al CEESM. Pide aclaraciones al respecto.

55. En cuarto lugar, la representante de Chile indica que prácticamente no existe asistencia técnica sobre el REACH y el CEESM para los países no pertenecientes a la UE. Las notas explicativas en Internet son útiles y existe un procedimiento para solicitar oficialmente formación, pero sugiere que también podrían utilizarse videoconferencias. Además, pide información sobre lo que está haciendo la Unión Europea con respecto a las infracciones de la confidencialidad y menciona

un caso en el que empresas chilenas registradas han recibido de una empresa consultora correos electrónicos no solicitados. Por último, expresa el apoyo de su delegación a la declaración que se formulará en nombre del GRULAC.

56. El representante de Tailandia se hace eco de las preocupaciones expresadas por otras delegaciones con respecto a las dificultades con que tropiezan las PYME para cumplir el REACH. Si bien Tailandia apoya el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente, el representante de Tailandia insta a la Unión Europea a examinar medios de lograr que las medidas no sean más restrictivas del comercio de lo necesario.

57. La representante de El Salvador hace una declaración en nombre del Grupo de Países de América Latina y el Caribe (GRULAC). El GRULAC reconoce el derecho de los Miembros a establecer reglamentos técnicos sobre procedimientos de evaluación de la conformidad, sobre la base de pruebas científicas, con miras a proteger la salud humana y el medio ambiente. No obstante, explica que la complejidad del proceso y los costos que entraña, así como la falta de información precisa, especialmente en español, representan obstáculos innecesarios al comercio, en particular en lo que se refiere a las PYME. Pide que la Unión Europea preste asistencia técnica pronta y efectiva a las PYME en el marco del trato especial y diferenciado. Añade que el GRULAC se reserva el derecho de volver a plantear nuevas preocupaciones sobre esa medida en el futuro.

58. La representante de la Unión Europea responde a las preguntas y observaciones formuladas. Recuerda a la India que en anteriores reuniones del Comité se ha dado ya una explicación sobre la razón de ser y los objetivos del REACH. En cuanto a la declaración de la Argentina en el sentido de que las empresas no pertenecientes a la UE tienen que abrir una oficina en la Unión Europea o contratar a un representante exclusivo, indica que no es cierto que sea obligatorio nombrar un representante exclusivo, ya que el REACH sólo se aplica a los importadores de la Unión Europea. Como el responsable del registro es el importador, el representante exclusivo sólo es necesario cuando los fabricantes de terceros países no quieren facilitar los datos necesarios a los importadores.

59. A continuación, indica que la cuestión de los polímeros y los monómeros ha sido resuelta por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que confirmó la validez del párrafo 3 del artículo 6 del REACH, en el que se dispone el registro de monómeros reactivos contenidos en polímeros. Se constató que la obligación de registro permitía obtener un conocimiento mejor de los polímeros y abordar determinados riesgos para la salud y el medio ambiente, como el de los residuos de monómeros.

60. La representante de la Unión Europea sugiere que, en vez de repetir las mismas cuestiones en cada reunión del Comité, se centrará en cuestiones de actualidad con respecto al REACH, especialmente en las relativas al primer plazo para el registro, que expira el 30 de noviembre de 2010. Explica que el funcionamiento del FIIS es *a priori* responsabilidad de la industria. Sin embargo, la Comisión Europea y la ECHA han proseguido sus esfuerzos por ayudar a la industria a desempeñar la función de FIIS. Por otra parte, el 19 de mayo de 2010 tuvo lugar un Día de las partes interesadas de la ECHA, sobre los plazos de registro; indica que puede consultarse en Internet la información sobre ese acto.<sup>2</sup> Informa al Comité de que el siguiente Día de las partes interesadas de la ECHA, que tendrá lugar el 4 de octubre de 2010, se centrará en el registro y en el segundo paso de la evaluación del expediente; también en este caso podrán participar en el acto todas las partes interesadas y se dispondrá de información en línea. Asimismo, se ha realizado un par de seminarios en línea ("webinars"), en los que se ha facilitado información sobre cómo preparar un expediente de registro y presentarlo a la ECHA. También puede accederse en Internet a las grabaciones de esos seminarios en línea.<sup>3</sup> Además, puede consultarse en el sitio Web una nueva guía práctica (número 9) sobre cómo

---

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp).

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp).



realizar el registro como miembro de una comunicación conjunta.<sup>4</sup> Esos instrumentos, de fácil obtención, constituyen una forma de asistencia técnica que se pretende ayude tanto a los fabricantes de la UE como a los fabricantes de terceros países. Hay también otra información dirigida específicamente a las PYME, para ayudarlas a cumplir el REACH. Subraya que los países que tengan necesidades concretas de formación pueden ponerse en contacto con la delegación de la UE en su territorio.

61. Con respecto al funcionamiento de los FIIS y al próximo plazo para el registro, la representante de la Unión Europea indica que un grupo de contacto de Directores, presidido por la Comisión Europea, ha formulado determinadas recomendaciones de carácter práctico con respecto, por ejemplo, a las cuestiones de los importadores y los representantes exclusivos. La ECHA comunicó inicialmente esas recomendaciones el 16 de abril de 2010 y en el futuro se publicarán más recomendaciones. Una de las recomendaciones es que el solicitante de registro principal establezca una fecha límite para evitar que se produzca la situación de que empresas que no hayan participado en los debates del FIIS presenten en el último momento información importante que perturbe la presentación del expediente proyectada. Esa recomendación tiene por objeto abordar la preocupación -planteada también por los Miembros en la reunión del Comité OTC- de que algunos participantes permanezcan inactivos en el FIIS, al animar a las empresas a iniciar con prontitud los trabajos de recopilación de los datos necesarios con el fin de que el solicitante de registro principal pueda presentar debidamente el expediente. La representante de la Unión Europea explica que ese grupo de contacto se estableció rápidamente, por lo que en él no participan Estados miembros de la UE ni países extranjeros. Sin embargo, todas las recomendaciones se hicieron públicas y, si hay países extranjeros interesados en estar representados por el Consejo Internacional de Asociaciones de Industrias Químicas, la Unión Europea está dispuesta a entablar conversaciones. Señala que, tras esos esfuerzos realizados recientemente, el número de solicitantes de registro principales que han obtenido el registro ha aumentado de nuevo, hasta alcanzar la cifra de 2.574 a mediados de junio.

62. En cuanto a las preocupaciones expresadas por Chile por el hecho de que una empresa consultora se haya puesto en contacto con otros participantes en el FIIS, la representante de la Unión Europea indica que es una cuestión que se ha planteado ya anteriormente y que se adoptaron medidas al respecto: la ECHA respondió con un comunicado de prensa de fecha 30 de julio de 2009. En cuanto a las demás cuestiones planteadas por Chile, dice que su delegación las abordará bilateralmente.

63. A continuación, explica que en el sitio Web de la ECHA figura una lista de todas las sustancias químicas que las empresas han indicado se proyecta registrar para el 30 de noviembre. Pide a los Miembros que transmitan esa información a su industria con el fin de que los fabricantes, en particular los usuarios intermedios, puedan consultar la lista y asegurarse de que están incluidas en ella sus sustancias, que han de quedar registradas para el 30 de noviembre. Esto es importante, ya que si una sustancia no ha sido registrada será ilícito fabricarla o venderla en la Unión Europea. Añade que la lista se actualizará periódicamente.

64. Con respecto a la referencia hecha por el Canadá a las nuevas orientaciones sobre el Anexo V, la representante de la Unión Europea explica que esas orientaciones se publicaron el 1º de abril de 2010 y en ellas se dan explicaciones e información básica sobre cómo se aplican las diferentes exenciones de las obligaciones de registro. Con la finalización de esas orientaciones, se dispone ya de todos los documentos de orientaciones importantes para la fecha límite de registro de 30 de noviembre; la mayoría de ellos pueden obtenerse en todos los idiomas de los 22 Estados miembros de la UE, incluido el español. En cuanto a cuándo se revisarán las orientaciones, indica que las relacionadas con el registro no se modificarán antes del 30 de noviembre de 2010. De hecho, la ECHA ha adoptado la decisión de aplazar las modificaciones de diez documentos de orientaciones

---

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_9\\_reg\\_member\\_subm\\_rev11\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_9_reg_member_subm_rev11_en.pdf).

con el fin de dar a las empresas e industrias tiempo para centrarse en el registro hasta el 30 de noviembre.

65. Con respecto a la cuestión del 0,1 por ciento y las diferentes interpretaciones de los Estados miembros, la representante de la Unión Europea indica que, en consecuencia, no se proyecta por el momento ninguna actualización de los documentos de orientaciones. Se refiere a la última declaración hecha por la UE en el Comité OTC en la que se explicó que sólo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea podía dar una interpretación definitiva de las disposiciones del REACH. Con referencia a la solicitud de Arabia Saudita de información actualizada sobre la falta de sanciones en determinados Estados miembros, dice que sólo hay un Estado miembro que no haya adoptado aún sanciones para la totalidad de su territorio; todos los demás lo han hecho. En cuanto a la cuestión planteada por los Estados Unidos sobre las pruebas con animales, remite a los Miembros al comunicado de prensa de la ECHA relativo a una nueva guía práctica sobre la evitación de las pruebas con animales, publicada el 2 de junio de 2010.

66. Acto seguido, la representante de la Unión Europea informa de las últimas novedades con respecto a la lista de posibles sustancias sujetas a autorización y las sustancias que han de incluirse en el anexo 14. Recuerda que en la última reunión del Comité había en dicha lista 29 sustancias, la ECHA había identificado ocho nuevas posibles sustancias altamente preocupantes y se estaban celebrando consultas públicas. En junio de 2010 había 38 sustancias en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización: las 29 sustancias que estaban ya en la lista, la acrilamina (añadida tras una causa judicial) y las ocho nuevas sustancias sobre las que aún se estaban celebrando consultas cuando se celebró la anterior reunión del Comité OTC.

67. Con respecto a la pregunta formulada por el Japón sobre la relación entre el REACH y la Directiva RUSP, dice que esas dos reglamentaciones se aplican paralelamente. Explica que no existe superposición, como ha dicho el Japón, puesto que los artículos 7 y 33 del REACH se refieren a prescripciones en materia de información y el artículo 4 de la Directiva RUSP se refiere a restricciones. Además, con respecto a la posible superposición de disposiciones, subraya que la Comisión Europea llevará a cabo una revisión del ámbito de aplicación del REACH a más tardar el 1º de junio de 2012 (de conformidad con el párrafo 6 del artículo 138 del REACH) a fin de evaluar si procede modificar o no dicho ámbito para evitar solapamientos con otras disposiciones comunitarias pertinentes. Esa revisión está ya en curso y se brinda a las partes interesadas la oportunidad de compartir cualquier experiencia pertinente que puedan tener con respecto al solapamiento de ámbitos o lagunas entre el REACH y otros instrumentos legislativos de la UE. Se ha creado un sitio Web para recibir observaciones ([www.reachscope.eu](http://www.reachscope.eu)), que estará operativo hasta el 1º de diciembre de 2010. Invita a los Miembros a presentar observaciones.

68. Por último, facilita al Comité OTC información actualizada sobre el proyecto de reglamento por el que se modifica el Anexo XVII del REACH (notificado en el documento G/TBT/N/EEC/297), que se mencionó en la última reunión. La situación es similar a la existente en el momento de la reunión anterior: la propuesta sigue en curso de examen y aún no se ha adoptado. La única novedad es que la Comisión Europea y los Estados miembros de la UE están analizando actualmente el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA sobre la utilización de ácido bórico en fotografía.

ii) *Unión Europea - Directiva 2002/95/CE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP) y Directiva 2002/96/CE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (G/TBT/N/EEC/247 y G/TBT/Notif.00/310, Corr.1)*

69. El representante del Japón entiende que, con arreglo al proyecto de modificación de la Directiva 2002/95/CE (RUSP), el artículo 4, sobre "Prevención", se traslada al Anexo IV y se incluyen en el Anexo III nuevas posibles sustancias restringidas. El Japón desea confirmación de que

los Anexos III y IV forman realmente parte de la Directiva 2002/95/CE, por lo que pide a la Unión Europea que confirme los procedimientos para la inserción o supresión de partidas en los anexos. Solicita que la Unión Europea notifique todo proyecto de modificación de la Directiva 2002/95/CE.

70. El representante de la República de Corea acoge con satisfacción la exclusión de los retardantes ignífugos bromados y el policloruro de vinilo (PVC) de la lista de sustancias restringidas contenida en el Anexo IV de la Directiva RUSP. No obstante, expresa preocupación por el hecho de que permanezcan en la lista prioritaria del Anexo III el ftalato de dietilhexilo (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de butilbencilo (BBP) y el policloruro de vinilo (PVC). Su inclusión podría dar señales indebidas de sus peligros a muchas partes interesadas, especialmente a no expertos. En opinión de la República de Corea, los riesgos asociados con esas sustancias requieren una sólida investigación científica. Hasta que se aprueben en general los resultados de las investigaciones, pide a la Unión Europea que excluya de cualquier lista a dichas sustancias.

71. El representante de los Estados Unidos reitera el apoyo de su delegación al objetivo de la Directiva RUSP de proteger la salud, la seguridad y el medio ambiente, pero sigue teniendo preocupaciones relacionadas con el comercio. Si se adoptara, la propuesta repercutiría probablemente en muchos productores. Por consiguiente, los Estados Unidos desean obtener de la Unión Europea información actualizada sobre la consideración que se está prestando, en el marco del proceso, a la contribución aportada por los productores y otras partes interesadas. Aunque el representante de los Estados Unidos reconoce los esfuerzos realizados por la Comisión para reunir información que sirva de base al desarrollo de su propuesta, incluso mediante una evaluación de su impacto, estima que, si se hubiera realizado una evaluación exhaustiva del impacto, habría resultado un instrumento útil para fundamentar mejor las propuestas del Consejo y el Parlamento sobre el ámbito de aplicación. A su vez, ello hubiera dado lugar a un resultado muy diferente en el Comité de Medio Ambiente. Los Estados Unidos siguen escuchando de partes interesadas preocupaciones con respecto a las propuestas de ámbito abierto; por ejemplo, por el hecho de que en la actual propuesta no se definan claramente las categorías excluidas.

72. Los Estados Unidos reconocen asimismo los esfuerzos de la Unión Europea por articular la relación entre el REACH y la Directiva RUSP mediante su propuesta de revisión de esta última Directiva. No obstante, en su opinión, el texto requeriría mayores aclaraciones. Se observa que las nuevas sustancias identificadas en su propuesta detallan sustancias que podrían aparecer también en la lista de posibles sustancias altamente preocupantes sujetas a evaluación y autorización en el marco del REACH. Si el propósito de la vinculación con el REACH es armonizar enfoques, la preocupación de los Estados Unidos es que las conclusiones de la evaluación difieran, ya que la misma sustancia se evaluaría, en el marco de dos medidas distintas, por diferentes organismos cuyos objetivos son distintos y que aplican diferentes criterios.

73. Los Estados Unidos piden a la Unión Europea que desarrolle el marco temporal para la revisión de la Directiva RUSP. Existe en el marco del REACH un proceso para examinar las cuestiones relativas al ámbito de aplicación, y muchas partes interesadas desearían presentar observaciones específicas sobre la relación entre el REACH y la Directiva RUSP antes de que expire el plazo de diciembre. Si el proceso de refundición de la Directiva se ultimara antes de diciembre, las observaciones podrían resultar superfluas.

74. En opinión de los Estados Unidos, el funcionamiento de la Directiva RUSP mejoraría mediante: un proceso de exención transparente en el que se establecieran plazos fijos para la adopción de decisiones; una oportunidad significativa para que todas las partes interesadas formularan observaciones; y una explicación de la base para la adopción de decisiones. Les preocupa que, habida cuenta del ámbito posiblemente más amplio de la medida, al aumentar probablemente el número de solicitudes de exenciones tal vez los recursos de la Unión Europea fueran insuficientes.

75. Con respecto a sustancias adicionales, los Estados Unidos instan a que toda decisión de incluir sustancias adicionales esté basada en principios científicos, teniendo en cuenta los posibles usos finales y toda la información científica y técnica disponible sobre sustancias no restringidas actualmente sobre las que el Comité de Medio Ambiente haya pedido una nueva evaluación. Al igual que en el caso de las sustancias para las que el Comité haya pedido su prohibición, los Estados Unidos solicitan información sobre los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente identificados, junto con datos sobre los procedimientos mediante los que se han identificado esos riesgos.

76. El representante de China reitera que su delegación ha planteado en repetidas ocasiones preocupaciones sobre ambas reglamentaciones de la Unión Europea, bilateralmente y en el Comité. Agradece a los anteriores oradores las cuestiones planteadas y deja constancia de la constante preocupación de China con respecto a dichas reglamentaciones y su aplicación.

77. La representante de la Unión Europea informa al Comité de que la propuesta está en la etapa de primera lectura del proceso legislativo del Parlamento Europeo. El 2 de junio de 2010 el Comité de Medio Ambiente adoptó su informe sobre la propuesta de la Comisión. El informe mantenía 160 de las 300 modificaciones presentadas por miembros del Parlamento en diferentes comités parlamentarios. Dicho informe se examinará en el Parlamento Europeo en sesión plenaria en octubre de 2010. Se espera que durante esa sesión el Parlamento adopte su dictamen sobre la propuesta de la Comisión. La siguiente etapa del procedimiento será el examen en el Consejo por los Estados miembros de la Unión Europea del texto votado por el Pleno. Los Estados miembros de la UE examinarán las modificaciones e indicarán si son aceptables. Si el Parlamento y el Consejo llegan a un acuerdo, y la Comisión acepta las modificaciones, el proceso legislativo concluirá con la finalización del texto. Si no se pudiera llegar a una transacción, se volvería a presentar el texto al Parlamento y al Consejo para su examen en segunda lectura.

78. Con respecto al fondo de la cuestión, el Comité de Medio Ambiente ha propuesto efectivamente ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva RUSP a todos los aparatos eléctricos y electrónicos, con inclusión de cables, material fungible y accesorios, hasta el 1º de julio de 2014. El Comité de Medio Ambiente ha propuesto también determinadas exclusiones de la Directiva RUSP: en particular, medios de transporte, instalaciones fijas de gran escala y equipo fabricado para fines de investigación y desarrollo. Ha propuesto asimismo cambios de los medios y las normas por los que se otorgan las exenciones. Cabe observar que el Comité de Medio Ambiente no ha mantenido la modificación encaminada a aumentar el número de sustancias que quedarían restringidas en el marco de la Directiva sino que ha propuesto ampliar la lista de sustancias contenida en el Anexo III<sup>5</sup> añadiendo 29 sustancias de la lista de posibles sustancias sujetas a autorización del REACH.

79. Sigue sin estar claro qué modificaciones superarán la votación del Pleno y, en opinión de la Unión Europea, sería prematuro hacer conjeturas sobre ninguna de ellas. En el marco del proceso legislativo, la Comisión señalará al Parlamento y a la Presidencia del Consejo de la Unión Europea las preocupaciones planteadas por los Miembros de la OMC. La representante de la Unión Europea informa a los Miembros de la OMC de que, si se modificara sustancialmente la propuesta inicial de la Comisión, se notificaría al Comité OTC el texto revisado. Asimismo, en la siguiente reunión del Comité se facilitará a los Miembros de la OMC información actualizada sobre la evolución del proceso legislativo.

---

<sup>5</sup> El Anexo II contiene una lista de sustancias que presentan riesgos potenciales para el medio ambiente cuando se utilizan en aparatos eléctricos y electrónicos y con respecto a los cuales la Comisión ha propuesto una evaluación prioritaria.

iii) *Unión Europea - Reglamento relativo a determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EEC/15, Corr.1-2, G/TBT/N/EEC/57 y G/TBT/N/EEC/252 y Add.1 y Add.2; G/TBT/N/EEC/264 y Add.1)*

80. El representante de los Estados Unidos informa al Comité de que sigue habiendo serias preocupaciones con respecto a las medidas de la Unión Europea que restringen rigurosamente la capacidad de los productores de vinos no pertenecientes a la Unión Europea para utilizar términos comunes o descriptivos, comercialmente valiosos, que la UE alega se asocian tradicionalmente con vinos europeos. Ello es especialmente problemático por el hecho de que algunos de esos términos no tienen una definición común en todos los Estados miembros de la Unión Europea, y los Estados Unidos no tienen conocimiento de que se hayan adoptado medidas para controlar o limitar su uso dentro de la UE. Les siguen preocupando los efectos negativos en el comercio, junto con las cuestiones planteadas anteriormente, y continúan las conversaciones con las partes interesadas.

81. El representante de los Estados Unidos tiene entendido que prosiguen las conversaciones entre la UE y la industria con respecto a varios términos sobre los que la Unión Europea sigue alegando derechos exclusivos; cita el reciente ejemplo de la presentación de objeciones por parte del Gobierno y la industria de los Estados Unidos a la solicitud de Chipre de que se considere término tradicional el término inglés "special reserve" ("reserva especial"). En la solicitud de Chipre no se da indicación alguna de que el término inglés "special reserve" sea un término utilizado ampliamente dentro de la Comunidad o un término con renombre en Chipre. Los Estados Unidos preguntan si esa solicitud puede haber sido inducida por una reciente resolución del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la que se declaraba que los términos tradicionales se protegen actualmente en idiomas distintos de aquel con el que se identificó inicialmente la protección. Por otra parte, los Estados Unidos piden que se facilite información actualizada sobre el debate acerca de términos específicos y sobre la manera en que la Unión Europea se propone abordar la solicitud de Chipre.

82. La representante de la Unión Europea agradece el constante interés de los Estados Unidos en la legislación de la Comisión Europea sobre el etiquetado de los vinos e indica que sus autoridades mantienen contactos periódicos con "Wine of America", la asociación nacional de bodegas americanas. La Unión Europea ha facilitado la información necesaria a la industria de la UE con el fin de facilitar la presentación de su solicitud. Actualmente la Comisión está examinando tanto la solicitud de Chipre como las observaciones recibidas, incluidas las de los Estados Unidos.

iv) *India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles (G/TBT/N/IND/20 y Add.1; G/TBT/N/IND/40 y Rev.1)*

83. La representante de la Unión Europea agradece a la India su reciente decisión de aplazar por seis meses más la aplicación de la nueva Orden de la India relativa a los neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles. No obstante, a la Unión Europea le sigue preocupando que no se consideren equivalentes los neumáticos producidos de conformidad con el Reglamento de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE). Además, la Unión Europea tiene ciertas preocupaciones con respecto a la aplicación de la Orden. Ha sabido por los operadores económicos que el gravoso procedimiento de certificación hace que sea sumamente difícil recibir la necesaria certificación en los plazos establecidos. Por ejemplo, se pide información detallada sobre las materias primas, la maquinaria utilizada en la fabricación, el nombre del fabricante, el número de máquinas instaladas y los aparatos de pruebas. La Unión Europea pide aclaraciones sobre el motivo por el que las autoridades indias exigen esa información. Por otra parte, los solicitantes tienen que pagar un canon que se calcula sobre la base de todos los neumáticos marcados con el logotipo indio, ya sean importados o no, lo que obliga a los operadores económicos a pagar cánones elevados o a producir neumáticos únicamente para el mercado indio. La Unión Europea insta a la India a que el cálculo de los cánones se base en el valor total de las importaciones a la India realmente efectuadas. Insta asimismo a la India a aceptar los resultados de pruebas realizadas por laboratorios acreditados por la CEPE.

84. En cuanto a la certificación, la Unión Europea pide se aclare si el procedimiento exige que los fabricantes de neumáticos cuenten con instalaciones de prueba propias completas. La Unión Europea ha sido informada de que se han rechazado ciertas solicitudes de operadores económicos sobre esa base. Pide aclaraciones sobre el tipo de pruebas que se realizarían en esas instalaciones propias y sobre si esas pruebas complementarían las de laboratorios acreditados por la Oficina de Normas de la India. En opinión de la Unión Europea, todos los elementos citados crean obstáculos innecesarios al comercio y no están en conformidad con el Acuerdo OTC. Por consiguiente, se insta a la India a adoptar las medidas necesarias para que sus procedimientos sean menos gravosos y más rentables para los operadores económicos.

85. El representante del Japón lamenta que la India haya ampliado el ámbito de los neumáticos abarcados por ese Reglamento. La preocupación del Japón es que el Reglamento contiene considerables incertidumbres, lo que crea un obstáculo al comercio de neumáticos y cámaras de aire. Señala que se debía haber presentado una notificación OTC sobre la revisión amplificadora del Reglamento. Debido a esa revisión, serán muchas más las fábricas que tengan que presentar solicitudes de inspección. El representante del Japón pide a la India que aplaze nuevamente la aplicación del Reglamento, con el fin de que la industria tenga tiempo suficiente para prepararse para la revisión. En lo que se refiere a la marca ISI de la Oficina de Normas Indias, el Japón tiene entendido que el Reglamento exige que los fabricantes paguen derechos de licencia con respecto a todos los neumáticos que lleven esa marca, incluidos los exportados fuera de la India. Señala que la obligación de pago de derechos de licencia tiene que limitarse a los neumáticos importados en la India.

86. El representante de la República de Corea manifiesta que, a pesar del aplazamiento del Reglamento, que es bien recibido, subsisten varias preocupaciones. Con respecto al mercado obligatorio de los neumáticos con la marca ISI (párrafo 1 del artículo 3), pide de nuevo a las autoridades indias que consideren la enorme cantidad de tiempo gastado y el aumento de los costos tanto para los fabricantes como para los consumidores. Reitera que esas preocupaciones podrían eliminarse mediante la aceptación de marcas internacionales de conformidad. En cuanto a la prescripción de divulgación de información (artículo 5), la República de Corea sigue opinando que es preciso eximir de la necesidad de facilitar información confidencial. Corea tiene serias preocupaciones sobre la filtración de información industrial y tecnológica confidencial de los fabricantes.

87. El representante de la India manifiesta que, al haber aplazado la aplicación del Reglamento hasta noviembre de 2010, han dado más tiempo que el estipulado en el Acuerdo OTC. Con respecto a la no aceptación de normas internacionales, el representante de la India informa al Comité de que la Oficina de Normas Indias ha emprendido un amplio análisis no sólo de las normas de la CEPE sino también de las de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y "American Standards" (ASTM). En su opinión, la ISO es una institución internacional de normalización pertinente cuyos puntos de referencia han servido de marco al Reglamento. En cuanto al pago de cánones, el representante de la India informa al Comité de que la Oficina de Normas Indias ha modificado recientemente esos cánones para que su valor unitario sea equivalente para el mercado interno y el mercado de importación.

v) *Unión Europea - Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CEESM) (adaptaciones al progreso técnico) (G/TBT/N/EEC/151 y Add.1-2; G/TBT/N/EEC/212 y Add.1-3; G/TBT/N/EEC/163 y Add.1-2, Add.1/Corr.1)*

88. El representante del Brasil reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a la primera adaptación al progreso técnico del Reglamento de la UE sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CEESM). El Brasil considera que la clasificación de los compuestos de níquel en el marco de la primera adaptación al progreso técnico se ha basado en una aplicación inadecuada del método de extrapolación. En opinión del Brasil, las principales

deficiencias del proceso han sido la falta de datos, los criterios utilizados para agrupar las sustancias y el no haber tenido en cuenta algunas recomendaciones de la OCDE sobre el método de extrapolación. El representante del Brasil recuerda que en anteriores ocasiones la Unión Europea informó al Comité de que la primera adaptación al progreso técnico sólo repercutiría en el etiquetado de los compuestos de níquel. Sin embargo, la clasificación de los compuestos de níquel como carcinógenos ha dado lugar a restricciones adicionales en el marco de otros Reglamentos de la UE, como el REACH. Al Brasil le preocupa que esa nueva clasificación tenga importantes efectos comerciales que vayan más allá de las prescripciones en materia de etiquetado.

89. El representante del Brasil dice que su delegación lamenta que la Unión Europea no haya brindado a los Miembros suficientes oportunidades para presentar observaciones sobre la primera adaptación al progreso técnico, e indica que la diferencia entre el Reglamento CEESM y la Directiva sobre sustancias peligrosas justificaba un nuevo período de consultas sobre la primera adaptación al progreso técnico. Debido al hecho de no haberse otorgado un período para la formulación de observaciones, el Brasil opina que existen importantes deficiencias en materia de transparencia en el proceso de elaboración y publicación de la primera adaptación al progreso técnico del Reglamento CEESM. Aunque el Brasil no discute el objetivo de la UE de proteger la salud de las personas y el medio ambiente, sí discute la necesidad de las medidas utilizadas para lograr esos objetivos legítimos, ya que no existen pruebas científicas sólidas sobre los riesgos que entrañan los compuestos de níquel reclasificados. El representante del Brasil subraya la preocupación de su delegación con respecto a la compatibilidad de la primera adaptación al progreso técnico con los párrafos 2, 4 y 5 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

90. La representante del Canadá reitera las preocupaciones de larga data de su delegación con respecto a la clasificación por la UE de las sustancias que contienen níquel. Recuerda que en la anterior reunión del Comité OTC el Canadá distribuyó un documento de sala que contenía una lista de preocupaciones y preguntas sobre esa cuestión. Agradece a la Unión Europea su respuesta a mediados de mayo. Por otra parte, indica que funcionarios canadienses están también examinando actualmente las observaciones de la UE sobre el documento G/TBT/N/EEC/297 recibidas el 9 de junio de 2010. En opinión del Canadá, habida cuenta del posible efecto negativo en los productores y exportadores de níquel, es esencial que toda clasificación de esas sustancias se base en principios científicos sólidos y transparentes, principios que tienen también que aplicarse a las medidas basadas en esas clasificaciones. Con respecto a los boratos, la representante del Canadá observa las preocupaciones planteadas por otros Miembros acerca de la clasificación como sustancia altamente preocupante propuesta para el ácido bórico y explica que el Canadá tiene también interés en resolver esas preocupaciones logrando que la evaluación y gestión de las sustancias se basen en principios científicos, se lleven a cabo de manera apropiada y transparente, y sean proporcionadas al riesgo que entrañan. Expresa asimismo el interés del Canadá en la clasificación de los boratos propuesta por la UE y en los riesgos percibidos en relación con la exposición por inhalación en el lugar de trabajo, y pregunta qué otras opciones de gestión del riesgo ha considerado la Unión Europea.

91. El representante de Turquía mantiene su posición sobre la clasificación de los boratos con respecto a la falta de fundamento jurídico y científico. Expresa preocupación por las medidas recientemente adoptadas en la clasificación de los boratos. Turquía entiende que la clasificación se basa en la evaluación del riesgo y en la determinación de los límites de concentración con respecto al peligro para la reproducción humana. Por consiguiente, cuando no se sobrepasan los límites se supone que las sustancias no son perjudiciales para la salud de las personas. Explica asimismo que la superación de los límites de concentración no entraña automáticamente riesgo. Señala que, además, las listas de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) y restricción (Anexo XVII) contenidas en el REACH se han determinado con arreglo al análisis del riesgo. Aunque no haya otros boratos que excedan de los límites de concentración o que se considere entrañan un riesgo para los consumidores, la repercusión en el proceso de comercialización ha sido añadir los boratos al Anexo XVII del REACH y, en los expedientes previstos en el Anexo XV, añadirlos a la lista de posibles sustancias afectadas. Indica que no parece plausible apresurarse a restringir los boratos puesto que no se venden

a los consumidores boratos que entrañen riesgo. A medida que transcurre el tiempo y se realizan nuevos estudios sobre las sustancias químicas, la cuestión adquiere más complejidad. Pide a la UE que evalúe de nuevo esa cuestión a la luz de las nuevas preocupaciones y los nuevos estudios.

92. El representante de los Estados Unidos reitera la preocupación de su delegación con respecto a la clasificación inicial de determinados boratos y compuestos de níquel en la Directiva sobre sustancias peligrosas y su incorporación al Reglamento CEESM. Con respecto a los boratos, los Estados Unidos indican que, a la luz de la evaluación del riesgo encargada por la Unión Europea, la utilización de boratos -en los casos examinados- no representa un riesgo para el público en general o, en todo caso, representa un riesgo insignificante. Como consecuencia, la Unión Europea propuso inicialmente que no se restringiera la comercialización de sustancias que contuvieran boratos ni su uso en productos de limpieza de uso doméstico, detergentes y determinadas mezclas utilizadas en fotografía. No obstante, la Unión Europea no adoptó esa exención por no haberse puesto de acuerdo los Estados miembros. Los Estados Unidos tienen entendido que la cuestión se remitió de nuevo al Comité de evaluación del riesgo de la ECHA, que ha constatado que el uso normal de los compuestos utilizados en fotografía no representa ningún riesgo. El representante de los Estados Unidos pregunta qué ocurrirá con los resultados de la evaluación inicial del riesgo que dio lugar a la propuesta de la UE y si la Unión Europea irá adelante con el establecimiento de restricciones a esas sustancias a pesar de los resultados de la evaluación del riesgo. Insta a la Unión Europea a adoptar un enfoque basado en el riesgo al determinar las exenciones para el uso de productos.

93. Con respecto a la decisión recientemente adoptada de incluir determinados compuestos bóricos en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización, el representante de los Estados Unidos pregunta si se tendrán en cuenta los resultados del estudio sobre los mineros chinos, así como otros estudios presentados por la Asociación Europea de Boratos. Indica que al evaluar los riesgos de no alcanzar objetivos legítimos es esencial tener en cuenta la información científica y técnica disponible. Indica asimismo que los efectos de la clasificación inicial de los compuestos bóricos en el marco de otras medidas de la UE, muchos de los cuales se han examinado en anteriores reuniones del Comité, parecen quedar confirmados por esa nueva decisión de incluir esos compuestos bóricos en la lista.

94. Con respecto al níquel, el representante de los Estados Unidos dice que la autoridad competente danesa parece no haber ultimado todos los pasos necesarios del método de extrapolación de la OCDE, lo que suscita dudas sobre si se han tenido en cuenta la información científica y técnica disponible y los usos finales previstos. Los Estados Unidos tienen entendido que la Unión Europea cree que determinadas disposiciones impiden el seguimiento de los pasos necesarios. El representante de los Estados Unidos pide aclaraciones sobre las disposiciones exactas de la Directiva sobre sustancias peligrosas que impiden a la Unión Europea seguir todos los pasos del método de extrapolación y pregunta si las disposiciones del Reglamento CEESM y otros instrumentos legislativos de la UE les impedirán seguir todos los pasos del método de extrapolación en futuros análisis de sustancias. Pregunta también qué efectos tendrá al evaluar las sustancias la interpretación de la capacidad de la UE para tener en cuenta la información científica y técnica disponible y los usos finales previstos. Termina diciendo que los Estados Unidos seguirán vigilando los posibles efectos desfavorables en el comercio de esas clasificaciones y esos problemas metodológicos.

95. La representante de Tailandia comparte las preocupaciones planteadas por otras delegaciones con respecto a la clasificación del níquel. Manifiesta que, ya sea por motivos de salud, seguridad o protección de los consumidores, es importante que la clasificación se base en principios científicos. Pide que la Unión Europea se asegure de que su clasificación de las sustancias se basa en constataciones científicas sólidas e incuestionables y procedimientos minuciosos.

96. La representante de la República Dominicana recuerda la preocupación de su delegación con respecto a la decisión de la Unión Europea de reclasificar el carbonato de níquel y otros compuestos de níquel en su nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CEESM). Subraya que la primera modificación resultante de la primera adaptación al progreso técnico, en vigor desde el



25 de septiembre de 2009, no tiene fundamento científico alguno. La República Dominicana lamenta que la Unión Europea no haya tenido en cuenta sus observaciones, ni tampoco las formuladas por varias otras delegaciones en las reuniones del Comité OTC celebradas en 2008, 2009 y marzo de 2010.

97. Reitera la preocupación de su delegación con respecto al método utilizado por la Unión Europea para clasificar las sustancias de níquel, el llamado "método de extrapolación". La República Dominicana opina asimismo que la Unión Europea ha infringido el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, en el que se establece que los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto crear obstáculos innecesarios al comercio. Las prescripciones sobre clasificación y etiquetado de ese Reglamento tendrán consecuencias perjudiciales para los productores y exportadores de sustancias que contienen níquel. La representante de la República Dominicana recuerda que en 2007 las exportaciones de ión de níquel de su país representaron más del 50 por ciento de las exportaciones nacionales y su valor absoluto fue de 1.153 millones de dólares EE.UU. Sin embargo, debido al descenso de los precios internacionales, en 2008 sólo se registraron exportaciones por valor de 492 millones de dólares EE.UU, lo que tuvo un efecto devastador en la industria y en la economía nacional. En noviembre de 2009 la empresa que extraía ión de níquel en la República Dominicana despidió a más de 900 empleados, y ya no está en actividad. Señala que la extracción de ión de níquel en la República Dominicana tiene lugar en zonas muy deprimidas del país en las que no existen otras fuentes de trabajo o empleo. El nuevo Reglamento de la UE empeorará esa situación. Pide a la Unión Europea que reconsidere su posición y cumpla las disposiciones del Acuerdo OTC.

98. El representante del Ecuador comparte las preocupaciones expresadas por el Brasil y otras delegaciones sobre la falta hasta ahora de transparencia en la adopción de la primera adaptación al progreso técnico y la necesidad de que la Unión Europea explique el fundamento científico de la reclasificación de los compuestos de níquel en el marco del Reglamento CEESM.

99. El representante de Colombia recuerda que el fundamento científico de esa clasificación se ha debatido extensamente en el Comité. Señala que no ha habido certidumbre científica con respecto a la validez de las medidas y disposiciones adoptadas ni hay prueba alguna de efectividad en cuanto al objetivo legítimo del Reglamento.

100. El representante de Cuba reitera las preocupaciones de su delegación en relación con las clasificaciones adoptadas por la Unión Europea con respecto a más de un centenar de compuestos de níquel. Su país es un fiel defensor de la salud humana, el medio ambiente y las reglamentaciones adoptadas con tales fines siempre que se basen en principios científicos. Sin embargo, no ha habido datos ni pruebas científicas que justifiquen las clasificaciones hechas en el marco del Reglamento de la UE. Indica que el método de la UE se basa en la extrapolación y, si bien Cuba no se opone a la utilización de ese método, en este caso particular no se han seguido las prácticas científicas internacionales, ya que se han omitido los pasos 5 a 8 de la guía de la OCDE. Por otra parte, Cuba opina que el procedimiento seguido por la Unión Europea no es el más apropiado desde el ángulo de las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC. La Unión Europea no ha tenido en cuenta las múltiples solicitudes de prorrogar el plazo de 60 días para examinar las peticiones formuladas por diversos Miembros, entre ellos países en desarrollo. En opinión de Cuba, la Unión Europea no ha tomado tampoco en consideración la decisión adoptada por el Comité en el Tercer Examen Trienal en el sentido de que los países desarrollados Miembros dieran un plazo de más de 60 días para la presentación de observaciones con el fin de aumentar la capacidad de los países en desarrollo a tal efecto y ajustarse a la cláusula de trato especial y diferenciado. Por el contrario, el Comité del Progreso Técnico adoptó las clasificaciones al día siguiente al de la expiración del plazo.

101. El representante de Cuba indica que, aunque aún no pueden calcularse los efectos de ese sistema de clasificación en la industria del níquel a nivel mundial, será motivo de discriminación contra los compuestos de níquel y tendrá efectos desfavorables en la comercialización del producto.

Por ello, hay diversas reglamentaciones sobre medidas de protección, y restricciones y prohibiciones del uso de las sustancias clasificadas, incluido el REACH. En septiembre de 2009 la Unión Europea notificó una propuesta de modificación del REACH que prohibía la venta de una serie de sustancias clasificadas en el Reglamento como carcinógenas o tóxicas para la reproducción, entre ellas compuestos de níquel. Si se añade la mala prensa, esas clasificaciones podrían tener un efecto dominó en otros mercados. Cuba insta a la Unión Europea a dar respuestas satisfactorias a las siguientes preguntas: i) ¿cómo justifica la omisión de los pasos 5 a 8 del método de extrapolación de la OCDE?, ii) ¿facilitará el dictamen de expertos o la información en que se basaron las clasificaciones?, iii) ¿tiene la Unión Europea datos sobre la solubilidad en agua de cada uno de los compuestos de níquel incluidos en la adaptación al progreso técnico? y iv) ¿qué información específica haría que la Unión Europea reconsiderara ese sistema de clasificación, dada la insuficiencia de fundamentos científicos? Cuba sostiene que la clasificación de los compuestos de níquel adoptada por la Unión Europea constituye un obstáculo innecesario al comercio y pide a la UE que revise la primera adaptación al progreso técnico.

102. La representante de Australia reitera la preocupación y la decepción de su delegación por la decisión de la UE de reclasificar una serie de compuestos de níquel, teniendo en cuenta que aún no se han abordado las preocupaciones de muchos Miembros de la OMC. Australia reconoce la importancia de asegurar la protección de la salud humana y el medio ambiente, y apoya, por consiguiente, la elaboración de medidas sólidas y transparentes para lograr esa protección. Sin embargo, la validez científica de la decisión de la UE de reclasificar las sustancias que contienen níquel sigue siendo motivo de preocupación. La representante de Australia indica que en anteriores reuniones se examinaron las conclusiones del organismo australiano de evaluación competente y que siguen planteándose preocupaciones en ese sentido. Australia acogió anteriormente con agrado las seguridades dadas por la Unión Europea en el Comité OTC de que la decisión de reclasificar las sustancias que contienen níquel sólo se traduciría en prescripciones adicionales en materia de etiquetado y que, por tanto, los efectos en el comercio de esas sustancias serían limitados. Sin embargo, actualmente hay pruebas de que la decisión de la UE tendrá efectos importantes en el comercio de compuestos de níquel. A ese respecto, tiene entendido que: los Criterios Ecológicos en la Contratación Pública propuestos por las CE excluirán la utilización de acero inoxidable que contenga más del 1 por ciento de níquel en los aparatos de acondicionamiento del aire y las bombas de calor; en virtud de la Directiva revisada de la UE sobre la etiqueta ecológica, no se otorgará esa etiqueta de la UE a los productos que lleven incorporado acero inoxidable o aleación de acero que contenga el 1 por ciento o más de níquel; los productores de teléfonos móviles de la UE podrían estar examinando la posibilidad de suspender la utilización de níquel en las barreras contra la radiación; y en el Código de 2008 para la utilización de fuentes de abastecimiento sostenibles en los Juegos Olímpicos de Londres se incluye entre los materiales que hay que evitar el níquel utilizado en las baterías.

103. Añade que las modificaciones del Anexo XVII del REACH prohíben además la venta de sustancias que contengan níquel al público en general y exigen que esas sustancias y mezclas lleven una etiqueta en la que se indique "uso restringido a profesionales". Las consecuencias para los productores y usuarios de níquel de esa propuesta de modificación serían de gran alcance y confirmarían la preocupación de Australia, planteada anteriormente en el Comité OTC, de que la reclasificación de las sustancias que contienen níquel como compuestos carcinógenos y mutágenos de las categorías 1 y 2 conlleven una serie de prescripciones normativas en la etapa de comercialización que impongan restricciones y prohibiciones al uso de esas sustancias.

104. Australia acoge con agrado las seguridades dadas por la UE en el sentido de que, antes de tratar de imponer cualquier tipo de restricciones a la comercialización o de considerar el establecimiento de niveles máximos de exposición o prohibiciones, sería necesario llevar a cabo una evaluación del riesgo. La representante de Australia señala que en el caso de los boratos se ha realizado una evaluación del riesgo como consecuencia de la cual se ha excluido a algunos boratos destinados a determinados usos finales de la prohibición de venta a los consumidores propuesta,

aunque los Estados Unidos siguen enfrentándose con problemas. No obstante, no parece que se haya realizado una evaluación del riesgo similar en relación con las sustancias que contienen níquel. Por otra parte, Australia tiene entendido, a través de las consultas mantenidas con su industria, que los consumidores sólo usan actualmente tres de las numerosas sustancias que contienen níquel propuestas para su inclusión en el Anexo XVII. Como importante productor e importador de sustancias que contienen níquel, a Australia le siguen preocupando considerablemente los importantes efectos económicos que probablemente tendría en los países productores y exportadores de níquel -entre los que figuran países en desarrollo- la decisión de la UE de reclasificar las sustancias que contienen níquel y restringir más su uso.

105. El representante de Arabia Saudita comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros por el hecho de que las prescripciones impuestas por el Reglamento de la UE sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CEESM) parezcan ser más estrictas de lo necesario para lograr los objetivos de la Unión Europea. Prueba de ello son -en opinión de Arabia Saudita- la cobertura, los costos y los procedimientos establecidos en el Reglamento. El representante de Arabia Saudita explica la preocupación de su delegación con respecto a la evaluación científica prevista en el Reglamento. Es imprescindible que cualquier clasificación de ese tipo se base en datos científicos fiables reconocidos internacionalmente, así como en procedimientos transparentes de evaluación por expertos, de conformidad con las prescripciones del Acuerdo OTC. Al igual que a otros Miembros, a Arabia Saudita le preocupa que el etiquetado de los productos químicos prescrito en el Reglamento pueda tomarse o interpretarse erróneamente como un sistema de etiquetado ecológico. Al igual que el REACH, ese Reglamento puede tener importantes efectos desfavorables en el comercio. A Arabia Saudita le preocupa que entrañe obligaciones excesivas y se traduzca en innecesarios costos adicionales para la industria. Pide a la Unión Europea que se asegure de la compatibilidad del Reglamento con las prescripciones del Acuerdo OTC.

106. El representante de China se suma a los oradores anteriores al subrayar la preocupación de su delegación por la medida de la UE, en lo que se refiere en particular a la omisión por el grupo de estudio danés de algunos pasos del método de extrapolación de la OCDE, lo que podría dar lugar a resultados incorrectos en cuanto a la clasificación de los compuestos de níquel. Ello podría tener importantes efectos desfavorables en el comercio en varias esferas, como ha explicado la delegación de Australia. El representante de China invita a la Unión Europea a que base sus medidas en pruebas científicas sólidas y creíbles, en consonancia con la obligación establecida en el Acuerdo OTC de adoptar las medidas con menores efectos de restricción del comercio.

107. La representante de la Unión Europea toma nota de que una serie de delegaciones sigue planteando preocupaciones con respecto a la clasificación de los boratos y varios compuestos de níquel en el marco de las adaptaciones al progreso técnico 30ª y 31ª. Indica que transmitirá esas preocupaciones a la capital. Explica que en los últimos años la Unión Europea ha facilitado respuestas detalladas, por escrito y oralmente, a todas las cuestiones planteadas en la reunión en curso. Además, expertos de la UE han hecho exposiciones en las reuniones del Comité OTC. Habida cuenta de que no hay nada nuevo que añadir, remite a los Miembros a las actas de las últimas reuniones del Comité OTC para obtener más detalles.

108. Con respecto a la petición de los Estados Unidos de que se describa el fundamento jurídico de la legislación de la Unión Europea que prohíbe a ésta realizar pruebas adicionales, explica que se trata del párrafo 3 del artículo 4 de la Directiva sobre sustancias peligrosas y el artículo 8 del Reglamento CEESM. En esas disposiciones se indica que la clasificación ha de realizarse sobre la base de la información disponible. Ello significa que no se pueden exigir pruebas adicionales. Sin embargo, en el marco del REACH las autoridades de la UE pueden, si fuera necesario a efectos del registro, pedir pruebas adicionales. Además, también la industria puede pedir la realización de pruebas adicionales -en particular, pruebas con animales- para el registro. En ese caso, hay que presentar una propuesta y la ECHA la evaluará y decidirá si son o no necesarias esas pruebas.

109. En cuanto a las preguntas sobre qué necesita la Unión Europea para reevaluar la clasificación, explica que en el Reglamento CEESM se indica claramente que se revisará la clasificación cuando se aporten nuevas pruebas científicas. En lo que se refiere a la petición de Australia de información sobre los tres compuestos de níquel con niveles de concentración superiores a los autorizados que se supone se encuentran en el mercado, la UE no tiene conocimiento, como se indicaba en las respuestas sobre la notificación G/TBT/N/EEC/297, de que haya habido en el mercado productos que contuvieran los compuestos de níquel clasificados en concentraciones superiores a los niveles autorizados. Se refiere a las explicaciones facilitadas por su colega en el marco del punto 2 i) del orden del día sobre la cuestión de la evaluación del riesgo en el caso de los boratos. Recuerda a las delegaciones que, si hubiera alguna información que pudiera cuestionar las conclusiones de la Comisión sobre las clasificaciones y el etiquetado, la industria puede presentar esa información a la UE y pedir que se trasmita a la ECHA a efectos de revisión.

vi) *Canadá - Prescripciones en materia de composición de los quesos (G/TBT/N/CAN/203 y Add.1)*

110. El representante de Nueva Zelandia reitera su preocupación con respecto a las normas canadienses sobre la composición de los quesos y su compatibilidad con los principios enunciados y las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC. Según la evaluación de Nueva Zelandia, esas normas son excesivamente restrictivas en lo que se refiere tanto a los umbrales impuestos para la utilización de ingredientes lácteos como a su repercusión en el comercio. Limitan la utilización de proteínas obtenidas de ingredientes lácteos a pesar de que esos ingredientes se utilizan y aceptan en la producción de quesos en todo el mundo. Subraya que esas normas de composición no están en consonancia con la norma pertinente del Codex, que no prescribe limitaciones con respecto a la fuente de las proteínas lácteas utilizadas en la fabricación de quesos. La delegada pide al Canadá que facilite al Comité OTC información actualizada sobre la evolución del proceso de apelación incoado tras la resolución judicial inicial sobre las normas relativas a los quesos y sobre si se aplican las normas en espera del resultado de la apelación. Pide asimismo al Canadá que confirme si sus fabricantes de productos lácteos están o no presionando activamente al Gobierno para que se establezcan normas similares con respecto al yogur; en la afirmativa, pregunta cuál ha sido la respuesta del Gobierno al respecto.

111. Los representantes de la Unión Europea y Australia comparten las preocupaciones expresadas por Nueva Zelandia.

112. La representante del Canadá explica que el Reglamento revisado aclara y armoniza las normas federales sobre la composición de los quesos. Entró en vigor el 14 de diciembre de 2008 y se aplica a los quesos fabricados después de esa fecha. Pone de relieve que, al elaborar el Reglamento, el Canadá tuvo en cuenta las normas internacionales y las reglamentaciones de otros países, así como las observaciones recibidas durante el plazo previsto en la notificación a la OMC. Informa al Comité de que se estima que todos los quesos importados están en conformidad con las normas revisadas. Añade que el Gobierno del Canadá no ha iniciado ningún proceso de reglamentación para establecer normas sobre la composición de otros productos lácteos. Las audiencias de la revisión judicial se celebraron el 31 de marzo y el 1º de abril de 2009. El 7 de octubre de 2009 el Tribunal Federal desestimó la solicitud de revisión judicial. La decisión del Tribunal Federal está actualmente en curso de apelación por dos de los solicitantes. Concluye diciendo que no existe prueba alguna de que el Reglamento restrinja la actual utilización global de ingredientes lácteos, por ejemplo concentrados de proteínas lácteas.

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

113. La representante de la Unión Europea reitera su preocupación con respecto a la Orden de la India en la que se establece un procedimiento de registro para los productos cosméticos importados. Durante una reunión bilateral celebrada recientemente la India informó a la Unión Europea de que

había revisado el proyecto. Pregunta si el proyecto revisado difiere de la versión anteriormente notificada y si la India se propone notificar ese nuevo proyecto a los demás Miembros de la OMC.

114. El representante de la India dice que el proyecto de las nuevas normas, encaminadas a proteger la salud pública, se notificó en 2007. Anuncia que cuando se finalicen esas nuevas normas se tendrán en cuenta las contribuciones recibidas de la Unión Europea y los Estados Unidos.

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

115. El representante de la Unión Europea expresa la decepción de su delegación por la entrada en vigor el 1° de mayo de 2010 del sistema de certificación obligatoria de China (el llamado sistema CCC-I) para 13 categorías de productos de seguridad de la tecnología de la información, de conformidad con el aviso de aplicación N° 2010/48, de 28 de abril de 2010, publicado conjuntamente por el Ministro de Hacienda, la Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular China (CNCA), la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT). La Unión Europea lamenta que las autoridades chinas no hayan considerado la posibilidad de suspender la aplicación de las normas CCC-I a fin de permitir nuevas conversaciones con los interlocutores comerciales interesados y la industria extranjera para abordar las preocupaciones sustantivas expresadas. Como se ha dicho anteriormente, a la Unión Europea le sigue preocupando que la entrada en vigor del sistema CCC-I, junto con la continuación de la aplicación del Reglamento de 1999 sobre Códigos Cifrados Comerciales de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) y la plena aplicación en un próximo futuro del Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS), establezca importantes restricciones del acceso al mercado chino de una amplia gama de productos de seguridad de la información, con inclusión de productos que tienen una aplicación puramente comercial y, por tanto, no afectan a la protección de la seguridad nacional.

116. Con respecto al Reglamento de la OSCCA, China indicó en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2009 que se estaba revisando y que la OSSCA estaba dispuesta a mantener un intercambio de experiencias con gobiernos extranjeros. La Unión Europea reafirmó su interés en trabajar con China sobre esa cuestión con miras a lograr igualdad de condiciones en ese país entre los fabricantes nacionales de productos de cifrado comerciales y los fabricantes extranjeros o las empresas con inversión extranjera que producen los mismos productos en China, y con miras también a la armonización del Reglamento de la OSCCA con las normas y prácticas internacionales pertinentes. El delegado de la Unión Europea pide a China que facilite información actualizada sobre la situación de la revisión del Reglamento de 1999 de la OSCCA, ya que la Unión Europea tiene entendido que el proyecto de texto se encuentra ya en la Oficina de Asuntos Legislativos del Consejo de Estado de China. Pregunta asimismo a China si es posible acceder al proyecto, si las partes interesadas pueden contribuir al proceso de revisión y cuándo cabe esperar la notificación del proyecto al Comité OTC. Subraya la importancia de la transparencia del proceso de revisión, dado su gran interés para las industrias extranjeras, y pide una participación efectiva de partes interesadas extranjeras en ese proceso.

117. En lo que se refiere al sistema CCC-I, la Unión Europea acoge con agrado las aclaraciones dadas por China con respecto a su ámbito de aplicación y, en particular, el hecho de que no queden abarcadas las empresas de propiedad estatal. Pide más aclaraciones sobre si las entidades semipúblicas -por ejemplo, hospitales o escuelas que operan en sectores no sensibles a las cuestiones de seguridad- están asimismo excluidas del ámbito de aplicación del sistema CCC-I. Pregunta asimismo si las entidades que reciben fondos públicos, por ejemplo del Ministerio de Ciencia y Tecnología para fines de investigación y desarrollo, quedarán excluidas del ámbito de aplicación o si el recibir esos fondos significa que quedarán abarcadas por la definición de contratación pública con arreglo a la legislación pertinente de China en la materia.

118. El representante de la Unión Europea hace hincapié en la preocupación fundamental de su delegación con respecto a la viabilidad del sistema CCC-I en lo que se refiere a sus excesivas prescripciones en materia de divulgación, que entrañan que las empresas tendrían que divulgar información de diseño sensible, incluido el código fuente, durante el proceso de evaluación. Ello es aún más grave por la falta general de transparencia y la imprevisibilidad del sistema, en particular en lo que se refiere a los productos de cifrado con respecto a los cuales la OSCCA tendría que realizar la evaluación del código fuente, ya que los procedimientos aplicados por la OSCCA no están a disposición del público. Señala que la OSCCA no se comunica por escrito con colectivos y empresas interesados en presentar un expediente de solicitud, por lo que estos últimos no tienen acceso a la información necesaria para poder preparar adecuadamente esas solicitudes. A la Unión Europea le sigue preocupando asimismo la posible aplicación *de facto* del sistema CCC-I en la esfera comercial, es decir, que varias empresas de propiedad estatal en la esfera de la tecnología de la información exijan el cumplimiento del sistema CCC-I como condición de compra, lo que podría privar a los fabricantes extranjeros de un acceso efectivo al mercado chino. La Unión Europea insta al Gobierno chino a confirmar que las autoridades chinas no fomentarán ni aprobarán esa práctica.

119. Con respecto al Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS), a la Unión Europea le sigue preocupando la falta de claridad en cuanto a la manera en que se interpretaría el concepto de "infraestructura fundamental". El delegado de la Unión Europea recuerda que, si se califica de infraestructura fundamental el sistema de tecnología de la información de una empresa, sólo podrán utilizarse en esos sistemas productos que hayan obtenido la certificación CCC-I o la certificación de la OSCCA. Ello abre una puerta falsa a la aplicación de la CCC por conducto del Sistema de protección en múltiples niveles. Por ello, la Unión Europea pide mayores aclaraciones sobre cómo se interpretará el concepto de infraestructura fundamental y, en particular, si, con arreglo a esa interpretación, no se clasificarán como infraestructura fundamental empresas de propiedad estatal que operen en sectores a los que no afectan las cuestiones de seguridad.

120. El representante de la Unión Europea pide también que se facilite información general actualizada sobre la aplicación del Sistema de protección en múltiples niveles y sobre la actual fecha indicativa de aplicación. Por último, subraya el interés de la Unión Europea en mantener un diálogo técnico con China y anuncia una próxima propuesta de iniciación de ese diálogo.

121. El representante del Japón apoya las opiniones expuestas por la Unión Europea. A su juicio, el proyecto de reglamento sobre seguridad de la información presentado por China no está en conformidad con las normas y enfoques internacionales, por lo que al Japón le sigue preocupando la posibilidad de que esas medidas puedan afectar negativamente al comercio de productos de seguridad de la información. El Japón pide a China que facilite más información sobre los sistemas que se hayan aplicado ya, especialmente sobre sus medidas relacionadas con la protección de la propiedad intelectual. Por otra parte, el Japón espera que China sea prudente al establecer medidas adicionales en relación con la seguridad de la información.

122. La representante de China explica que su país ha recibido observaciones de todas las partes interesadas, a las que ha prestado plena consideración. Aclara que China ha reducido el ámbito de aplicación a la contratación pública y ha aplazado la aplicación. Indica asimismo que China ha manifestado en repetidas ocasiones que no es apropiado seguir debatiendo esta cuestión en el Comité OTC. En lo que se refiere al Reglamento sobre códigos cifrados comerciales, explica que su revisión está incluida en el calendario de 2010 del Consejo de Estado. Por último, manifiesta que China tomará en consideración las observaciones y sugerencias de la Unión Europea y las demás partes interesadas.

123. El representante de la Unión Europea pide a China que explique con más detalle qué oportunidades existen de prestar contribuciones al proceso legislativo en esta etapa.

124. La representante de China reitera que la revisión se ha añadido al plan de legislación de 2010. Anuncia que se transmitirán a la capital las observaciones recibidas de la Unión Europea; a continuación, China evaluará qué oportunidades se brindarán a la Unión Europea y otros interlocutores comerciales para participar en el proceso de revisión.

125. El representante de la Unión Europea pide una declaración de China en el sentido de que el proyecto de texto revisado se notificará en el momento apropiado, ya que se trata de un reglamento técnico y, por tanto, es obligatorio que se garantice un mínimo de transparencia. Pregunta asimismo qué posibilidades hay de aportar contribuciones cuando una propuesta legislativa está pendiente en la Oficina de Asuntos Legislativos del Consejo de Estado.

126. La representante de China reitera que se transmitirán a los organismos competentes las observaciones recibidas de la Unión Europea.

*ix) India - Certificación obligatoria para los productos de acero (G/TBT/N/IND/32 y Add.1)*

127. La representante de la Unión Europea reitera su preocupación por las prescripciones de la India en materia de certificación obligatoria de los productos de acero. En marzo de 2010 la India informó al Comité OTC de que se habían suprimido determinados artículos de la lista de productos que requerían certificación. La delegada de la Unión Europea pregunta si esa supresión es permanente o si está limitada a un período de seis meses, como han indicado las autoridades indias a los operadores económicos. Pregunta también si un producto -las chapas de acero galvanizado- permanece en la lista y, por tanto, sigue sujeto a la obligación de certificación. La India no ha dado ninguna explicación del motivo de que no se hayan considerado suficientes para garantizar la seguridad del producto normas internacionales aceptadas generalmente en esa esfera. A falta de esa justificación, la Unión Europea insta a la India a que se abstenga de exigir certificación obligatoria que demuestre el cumplimiento de una norma nacional.

128. El representante del Japón se hace eco de las preocupaciones expresadas por la Unión Europea y pide información actualizada sobre esa medida.

129. El representante de la India explica que el proceso está en curso y que aún no se ha adoptado ninguna decisión sobre la supresión de productos concretos. En segundo lugar, explica que la Oficina de Normas Indias examina periódicamente las normas y se toman normalmente como referencia las normas internacionales. No obstante, indica que el uso final del acero galvanizado tiene lugar principalmente en las zonas rurales, en las que la salud y la seguridad pública constituyen una cuestión importante, por lo que se justifica una norma específica. Añade que en el proceso de normalización la India toma como referencia las normas internacionales.

*x) Unión Europea - Productos obtenidos de las focas (G/TBT/N/EEC/249 y Add.1-2; G/TBT/N/EEC/325)*

130. La representante del Canadá indica que el 3 de mayo de 2010 la Unión Europea distribuyó el texto del proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento 1007/2009, sobre el comercio de productos derivados de la foca. El Canadá notificó en aquel momento a la Unión Europea que el plazo de cinco días previsto para la presentación de observaciones dejaba poco margen para que los demás Miembros presentaran observaciones detalladas sobre la medida propuesta y para que la Unión Europea tuviera plenamente en cuenta esas observaciones. El Canadá comunicó asimismo a la Unión Europea que su notificación del proyecto de Reglamento de la Comisión estaba incompleta, ya que no se daban números del SA o de la NCCA para indicar qué líneas arancelarias quedarían sujetas al Reglamento. El Canadá pregunta si la Unión Europea está actualmente en condiciones de informar a los Miembros de los productos abarcados por el Reglamento.

131. La representante del Canadá señala que, si bien el Reglamento de la Unión Europea se refiere a los productos obtenidos de la foca, el ámbito de aplicación de la prohibición de importación parece ser mucho más amplio y abarcar todos los productos obtenidos de todas las especies de pinnípedos. Esa definición incluye los productos derivados del marfil de especies como la de la morsa. Aunque el comercio internacional de algunos productos de marfil obtenido de pinnípedos está regulado por la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES), el comercio de esos productos no está prohibido. Subraya que se trata de productos de gran importancia cultural y comercial para las comunidades indígenas del Canadá y otros países. El Canadá insta a la Unión Europea a reconsiderar toda medida que imponga obstáculos normativos adicionales al comercio de esculturas de marfil obtenido de pinnípedos. Recuerda que la Unión Europea defendió su adopción de la prohibición relativa a los productos obtenidos de las focas argumentando que su reglamentación no afectaría desfavorablemente a los intereses económicos y sociales fundamentales de las comunidades indígenas. Pide que la Unión Europea declare el objetivo que persigue al prohibir la importación y el comercio de productos derivados de especies de pinnípedos distintos de las focas.

132. La representante del Canadá señala a la atención de los Miembros el hecho de que en el reglamento de la Unión Europea sobre los productos derivados de la foca se establece una prescripción encaminada a la aplicación de un "enfoque basado en los ecosistemas" con respecto a los planes de gestión de los recursos naturales. Observa, sin embargo, que en el reglamento no se dan orientaciones sobre cómo determinar si un programa concreto cumple esa prescripción. Por otra parte, las normas de aplicación ofrecen poca seguridad a los organismos de certificación sobre cómo proceder para dar fe de que los productos cumplen las prescripciones en materia de certificación. El Canadá reitera también su preocupación de que las prescripciones sobre el establecimiento de organismos de acreditación -y el tiempo que lleve a la Unión Europea reconocer a esos organismos- se traduzcan en una prohibición total de la importación de productos derivados de la foca, así como de productos obtenidos de otros pinnípedos, durante un largo período de tiempo.

133. El representante de Noruega recuerda que su país ha hecho varias declaraciones en el Comité OTC con respecto a la notificación por la Unión Europea del Reglamento (CE) N° 1007/2009, sobre el comercio de productos derivados de la foca ("el Reglamento sobre las focas"), notificado primero en forma de proyecto en el documento G/TBT/N/EEC/249. Después de la anterior reunión del Comité OTC la Unión Europea notificó un proyecto de "reglamento de aplicación" en el que se establecían disposiciones detalladas para la aplicación de las restricciones comerciales establecidas en el Reglamento sobre las focas (documento G/TBT/N/EEC/325). Noruega agradeció la invitación a presentar observaciones sobre el proyecto de Reglamento, observaciones que presentó el 4 de mayo de 2010. El representante observa, sin embargo, que la Comisión Europea no ha tenido en cuenta ninguna de las observaciones formuladas por Noruega y que no se han realizado cambios en la propuesta final presentada al Parlamento Europeo. Subraya que las normas siguen siendo ambiguas, confusas y mucho más restrictivas del comercio de lo que puede justificar el objetivo legítimo declarado. Aduce que las nuevas normas establecen un régimen que restringe injustificadamente el comercio de uno de los recursos naturales noruegos, que se caza de manera sostenible y ética. En opinión de Noruega, las restricciones al comercio que la Unión Europea aplicará el 20 de agosto de 2010, tal como se establecen en el Reglamento 1007/2009 y en su Reglamento de aplicación, son incompatibles con el Acuerdo OTC y con el GATT de 1994.

134. La representante de la Unión Europea recuerda que durante la reunión anterior del Comité OTC la Unión Europea indicó que, en su opinión, el Reglamento adoptado no estaba comprendido en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC, por lo que no consideraba apropiado examinarlo en el marco del Comité OTC. Añade, sin embargo, que la Unión Europea está dispuesta a examinar la cuestión en el marco de contactos bilaterales regulares.



*xi) Colombia - Proyecto de decreto por medio del cual se dictan disposiciones para promover el uso de biocombustibles (G/TBT/N/COL/96 y Add.1-3)*

135. La representante de la Unión Europea recuerda que en la reunión anterior del Comité OTC Colombia informó al Comité de que estaba trabajando en la revisión de la legislación sobre vehículos que admitan diferentes combustibles. En particular, Colombia explicó que estaba considerando la reducción del porcentaje de etanol contenido en la gasolina que los vehículos podrían utilizar. La Unión Europea pide a Colombia que facilite información actualizada sobre la situación.

136. El representante de Colombia reitera la disposición de su Gobierno a revisar el Reglamento con el fin de lograr una mayor flexibilidad con respecto a la reducción del porcentaje de etanol contenido en la mezcla utilizada como combustible, teniendo en cuenta las experiencias de otros países. Explica que la Comisión Intersectorial de Colombia, que aprueba la gestión del combustible, se reunió en marzo de 2010 y señaló la importancia de revisar la norma y fortalecer el régimen de flexibilidad con respecto a los combustibles con un incentivo para la producción nacional de automóviles. Añade que Colombia está estudiando actualmente ese plan. Con respecto a la política nacional sobre esa medida y los compromisos contraídos de examinar la cuestión, informa al Comité de que el Ministerio de Minas y Energía ha encargado a una empresa de consultoría la realización de un estudio técnico sobre la mezcla flexible de combustibles en Colombia. Anuncia que el 28 de junio de 2010 se presentará la propuesta técnica de la empresa de consultoría sobre la cadena de distribución de combustibles requerida para la aplicación y el desarrollo del programa. Añade que Colombia tiene una serie de experiencias internacionales en la producción de biocombustibles, la mezcla flexible de combustibles en la industria del automóvil y la utilización de un porcentaje de etanol en el combustible.

*xii) Francia - Prescripciones excepcionales aplicadas a los tractores cortacésped*

137. El representante de los Estados Unidos reitera la preocupación de su delegación con respecto a la prescripción del Ministerio de Agricultura francés de que los tractores cortacésped estén equipados con un faldón, medida que no se ha publicado a través de una ley o decreto oficial en Francia ni se ha notificado a la OMC y que ha provocado perturbaciones en las exportaciones estadounidenses de cortacéspedes a Francia. Explica que los Estados Unidos han planteado su preocupación por esta cuestión en anteriores reuniones del Comité y han formulado preguntas sobre el fundamento técnico del requisito del faldón, la desviación de esa prescripción de las prescripciones de otros Estados miembros y de las normas internacionales, y la falta de transparencia.

138. En la última reunión los Estados Unidos indicaron que se estaban manteniendo conversaciones entre la industria estadounidense y la europea, el Ministerio de Agricultura, la Comisión y otras partes interesadas para tratar de resolver la cuestión; incluso se estaban realizando esfuerzos para hallar una redacción adecuada para la norma EN 836 del Comité Europeo de Normalización (CEN) sobre los tractores cortacésped. Todo ello contribuyó a la adopción de una norma revisada del CEN, que contó con el voto favorable de una gran mayoría de los miembros del Comité Técnico. Le decepciona que el organismo de normalización francés haya presentado después una apelación contra esa norma, lo que demorará la publicación de la norma revisada.

139. El representante de los Estados Unidos indica que, entretanto, las autoridades francesas parecen haber intensificado sus esfuerzos por hacer cumplir el requisito del faldón, y las empresas estadounidenses estiman que esos esfuerzos van injustamente dirigidos a ellas. Recientemente, el Ministerio de Agricultura francés puso en tela de juicio los resultados de pruebas realizadas por un "organismo notificado" de la UE que demostraban la plena conformidad con la norma EN 836 de los tractores cortacésped de una empresa estadounidense, aun cuando esos resultados habían sido aceptados por todos los demás Estados miembros de la UE sin problemas ni dificultades. Los Estados Unidos instan a la Comisión Europea a examinar atentamente esa cuestión y a intervenir en cuanto sea procedente para contribuir a su solución, en interés del comercio de cortacéspedes seguros y de alta

calidad que cumplan los requisitos esenciales y también por las consecuencias sistémicas que las medidas de Francia puedan tener para el Nuevo Enfoque.

140. El representante de la Unión Europea desea dar algunas aclaraciones con respecto al proceso en curso de revisión de la norma armonizada europea y la elaboración paralela de la norma ISO sobre seguridad de los cortacéspedes. En particular, con respecto a la revisión de la norma armonizada europea 836, relativa a la seguridad de las cortadoras de césped motorizadas, el Comité Técnico decidió no abarcar en el actual proceso de modificación el requisito esencial 1.3.7 del Anexo 1 de la Directiva sobre Máquinas, en relación con la protección de los transeúntes frente al riesgo de contacto con elementos móviles de las máquinas. Como consecuencia, en el actual proyecto de modificación el requisito de seguridad pertinente sólo abarca los aspectos relativos a la seguridad del operador que ocupa el asiento del conductor, no la de los transeúntes. El procedimiento propuesto actualmente por la *Association Française de Normalisation (AFNOR)*, organismo nacional de normalización de Francia y miembro del Comité Europeo de Normalización (CEN), aborda precisamente el hecho de que la actual modificación no abarque la protección de los transeúntes. La Comisión Europea no puede intervenir en ese proceso, que se rige por los procedimientos del CEN. Sólo intervendrá cuando se le presente -en su caso- la norma modificada con la petición de que se publiquen sus referencias en el Diario Oficial de la Unión Europea con miras a conferirle presunción de conformidad con los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva sobre Máquinas. Sólo en esa etapa adoptará la Comisión Europea una decisión sobre la publicación, basada en la adecuación de la modificación propuesta al objetivo de conferir presunción de conformidad.

141. El representante de la Unión Europea explica también que hay otra iniciativa paralela de la ISO encaminada a elaborar una norma internacional sobre la seguridad de los cortacéspedes en el marco de la serie de normas ISO 5395. Ese proceso está teniendo lugar bajo la dirección del CEN, con arreglo al Acuerdo de Viena entre el CEN y la ISO. La Comisión Europea anima a todas las partes interesadas a tratar de lograr una solución de transacción aceptable a las cuestiones pendientes sobre la protección de los transeúntes en el marco de la elaboración de esa nueva norma internacional, que por el momento se halla en etapa de proyecto y cuya referencia es ISO/DIS/5395.

142. Con respecto a las nuevas medidas sobre vigilancia del mercado emprendidas recientemente por el Ministerio de Agricultura en Francia, la Comisión Europea no interviene en ese proceso. La vigilancia del mercado es una prerrogativa de las autoridades nacionales competentes. Si se adopta una medida definitiva que restrinja la comercialización del producto en cuestión, la medida se notificará a la Comisión Europea de conformidad con el procedimiento previsto en la cláusula de salvaguardia de la Directiva sobre Máquinas, momento en el cual la Comisión Europea tendrá que adoptar una decisión sobre la justificación de la medida. La Unión Europea está dispuesta a facilitar nuevas aclaraciones bilateralmente. Recuerda que la interpretación del requisito esencial 1.3.7 por las autoridades francesas ha sido respaldada por todos los demás Estados miembros de la UE y la Comisión Europea en el Grupo de Trabajo sobre las Máquinas, que es el órgano técnico que apoya la aplicación de la Directiva sobre Máquinas. Así pues, todos los demás Estados miembros de la UE comparten y apoyan esa interpretación. Por consiguiente, las conversaciones tienen que centrarse ahora en qué solución técnica dará mejor expresión a ese requisito, teniendo en cuenta la situación actual de la tecnología.

*xiii) Corea - Reglamento de la Ley de Promoción de la Industria Alimentaria (G/TBT/N/KOR/204 y Suppl.1)*

143. La representante del Canadá agradece a Corea que haya aplazado a enero de 2011 la fecha de aplicación de las modificaciones de la Ley de Promoción de la Industria Alimentaria y su Reglamento propuestas. Como se establece en el Acuerdo OTC, así como en el Codex, el Canadá espera que Corea utilice ese aplazamiento para incluir en su régimen disposiciones que permitan acuerdos de equivalencia. El Canadá acoge con agrado la oportunidad de trabajar con miras a la elaboración de un acuerdo de equivalencia con Corea. Explica que al Canadá le preocupa que, a partir de 2011, los

productores no puedan exportar productos con múltiples ingredientes porque necesiten tiempo adicional para lograr la certificación de todos los ingredientes con arreglo al régimen coreano. Sería conveniente un nuevo período de transición para la certificación de los ingredientes, lo que aumentaría la probabilidad de que los consumidores coreanos siguieran teniendo en los próximos años acceso a una amplia gama de productos orgánicos. Al Canadá le preocupa que las modificaciones propuestas, que son más restrictivas del comercio de lo necesario, impidan a los productores canadienses suministrar a los consumidores coreanos productos orgánicos después del 1° de enero de 2011.

144. Además, el Canadá señala a la atención del Comité la carta enviada por los Gobiernos del Canadá, los Estados Unidos, la Unión Europea, Nueva Zelandia, Australia y Chile al Ministro Adjunto coreano de Política Comercial, Ministerio de Alimentación, Agricultura, Silvicultura y Pesca (MIFAFF), en la que se ponen de manifiesto las preocupaciones compartidas por todos los firmantes con respecto a las modificaciones de las reglamentaciones propuestas. El Canadá espera seguir manteniendo conversaciones bilaterales con Corea, fuera del Comité OTC, sobre esa cuestión.

145. La representante de la Unión Europea se suma a la delegación del Canadá al reiterar sus preocupaciones con respecto al Reglamento de la Ley de Promoción de la Industria Alimentaria de Corea. La Unión Europea agradece que Corea haya aplazado las prescripciones por un año, hasta el 1° de enero de 2011, así como el anuncio hecho en la reunión del Comité OTC de marzo de 2010 de que está realizando un estudio sobre la posibilidad de introducir un mecanismo de equivalencia en su sistema de reglamentación de los productos orgánicos, en consonancia con las directrices del Codex sobre dichos productos. A ese respecto, la Unión Europea pide a Corea que facilite información actualizada sobre la situación de la modificación de su legislación prevista en relación con el reconocimiento de la equivalencia de los sistemas sobre los productos orgánicos de otros países.

146. Por otra parte, indica que, no obstante las positivas medidas emprendidas por Corea para facilitar el proceso de acreditación, el procedimiento de aprobación de los organismos de certificación extranjeros sigue siendo problemático. Es motivo de gran preocupación la prescripción de certificar individualmente cada ingrediente de los productos orgánicos elaborados, así como los métodos de elaboración correspondientes. Como ha dicho en ocasiones anteriores, la Unión Europea considera que esa prescripción es prácticamente imposible de cumplir, en particular en el caso de productos elaborados con múltiples ingredientes, y planteará graves problemas para la importación en Corea de todos los productos orgánicos con múltiples ingredientes, salvo los más básicos. Por consiguiente, la Unión Europea reitera a Corea su petición de que exima de la prescripción de certificar los ingredientes en el caso de los productos importados, por lo menos hasta que se establezca un mecanismo de reconocimiento de la equivalencia. Por último, a fin de reducir al mínimo las distorsiones del comercio de productos orgánicos en Corea, la Unión Europea pide a este país que prorrogue el período de transición tras el cual se eliminará gradualmente el sistema existente.

147. Al ser su país uno de los firmantes de la carta conjunta enviada recientemente al MIFAFF de Corea, el representante de Nueva Zelandia apoya las observaciones formuladas por el Canadá y la Unión Europea. Nueva Zelandia acoge con satisfacción el anuncio de que se ha encargado a un profesor de la Universidad de Inha que realice un examen del sistema de reglamentación de los productos orgánicos propuesto por Corea. Ese proceso de examen y la prórroga de la fecha de aplicación brinda a Nueva Zelandia la oportunidad de trabajar constructivamente con Corea en disposiciones de su régimen que permitan acuerdos de equivalencia u otros acuerdos pertinentes tanto en el caso de los productos orgánicos elaborados como en el de los productos orgánicos sin elaborar. Nueva Zelandia espera que se introduzcan modificaciones que garanticen la menor perturbación posible del mercado y también que los consumidores coreanos sigan teniendo acceso en los próximos años a una amplia gama de productos orgánicos, lo que ayudaría a Corea a cumplir los objetivos de su Ley de Promoción de la Industria Alimentaria.

148. El representante de Suiza recuerda que en la anterior reunión del Comité OTC Corea manifestó que el MIFAFF estaba realizando estudios sobre la manera de establecer un sistema de aplicación de las medidas basado en la equivalencia. Suiza pide a Corea que informe al Comité OTC del resultado de esos estudios y que prorrogue el período de transición hasta el establecimiento de ese sistema.

149. El representante de Australia comparte las preocupaciones expresadas y confirma que su país es uno de los firmantes de la carta conjunta. Australia agradece la decisión de Corea de aplazar hasta el 31 de diciembre de 2010 la aplicación paralela del régimen revisado de importación de productos alimenticios orgánicos en Corea y las prescripciones en materia de etiquetado de la Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos de Corea. Por otra parte, pide información actualizada sobre las preocupaciones anteriormente expuestas por Australia con respecto al régimen revisado: por ejemplo, necesidades de formación y número de auditores. Las preocupaciones de Australia se atendieron mediante modificaciones de poca importancia que se suponía se anunciarían en marzo de 2010. Sin embargo, en junio de 2010 el organismo australiano en materia de competencia en la esfera de las exportaciones de productos orgánicos no había recibido confirmación de esas modificaciones. Además, como se adujo en la petición de reconocimiento de la equivalencia hecha en junio de 2009, Australia considera que su sistema de exportación de productos orgánicos está en conformidad con el objetivo de política de las nuevas prescripciones de Corea. Australia es consciente de que, para que pueda permitirse el reconocimiento de la equivalencia de sistemas extranjeros, es preciso modificar tanto la Ley de Promoción de la Industria Alimentaria como la Ley de Promoción de una Agricultura Respetuosa con el Medio Ambiente. En consonancia con los principios sobre acuerdos de equivalencia enunciados en el Acuerdo OTC, así como también en el Codex, Australia insta a Corea a demorar la aplicación del régimen revisado hasta el momento en que se hayan establecido disposiciones que permitan el reconocimiento de equivalencia.

150. El representante de los Estados Unidos acoge con satisfacción la decisión de Corea de prorrogar por un año la fecha de aplicación de su reglamentación sobre los productos orgánicos elaborados, con el fin de que pueda proseguir el comercio de dichos productos. No obstante, a los Estados Unidos les sigue preocupando que esa reglamentación no contenga actualmente un procedimiento para el reconocimiento de la equivalencia. Los Estados Unidos animan a Corea a actuar con la mayor rapidez posible para modificarla e incorporar cláusulas que permitan tales acuerdos. Los Estados Unidos agradecerían asimismo el suministro de información actualizada sobre la situación de ese proceso y del estudio que se está realizando.

151. Además, el representante de los Estados Unidos expresa su preocupación por las dificultades con que tropiezan los productores estadounidenses para cumplir las prescripciones revisadas, en particular la prescripción de certificación individual de los ingredientes de los productos elaborados. A los Estados Unidos les preocupa que a partir de enero de 2011 muchos productores no puedan exportar productos que contengan múltiples ingredientes porque la prescripción de certificar individualmente cada ingrediente de los productos elaborados haga que sea sumamente problemática la certificación de todos los productos orgánicos que contengan múltiples ingredientes, salvo los más simples, lo que podría ser perjudicial para los exportadores, los importadores, las empresas de elaboración nacionales, los minoristas y los consumidores coreanos. Para corregir esa situación, los Estados Unidos proponen un nuevo período de transición para la certificación de los ingredientes hasta que se establezca un acuerdo de reconocimiento de equivalencia entre las partes interesadas y Corea.

152. El representante de Corea recuerda que en la última reunión del Comité OTC Corea informó a los Miembros de que el MIFAFF estaba realizando un estudio de viabilidad sobre la cuestión de la equivalencia. Indica que el MIFAFF está unificando los dos sistemas de certificación de alimentos orgánicos elaborados y sin elaborar. Informa asimismo al Comité OTC de que el MIFAFF está realizando un estudio de viabilidad sobre la cuestión. Manifiesta que para Corea es imposible otorgar

una nueva prórroga de la fecha de aplicación, ya que el MIFAFF ha aplazado ya dos veces esa fecha. Se transmitirán al MIFAFF todas las demás observaciones formuladas.

*xiv) Brasil - Registro de productos para la salud (G/TBT/N/BRA/328)*

153. El representante de los Estados Unidos acoge con satisfacción la medida adoptada por el Brasil para evitar que a partir del 22 de mayo de 2010, fecha de aplicación de la Resolución 25, se perturbe el comercio de artículos médicos seguros y de alta calidad, así como los detalles adicionales facilitados a la industria sobre el proceso de inspección. Indica que la industria estadounidense ha informado al Gobierno de los Estados Unidos de que el Brasil no ha impedido que ninguno de sus productos se comercializara en el país por no haberse realizado una inspección de las instalaciones en relación con el registro de los productos ya en el mercado. No obstante, durante la reunión ANVISA-industria mantenida en el mes en curso los representantes del organismo de reglamentación brasileño dijeron a las empresas que debían haber solicitado la inspección seis meses antes de la fecha de aplicación de 22 de mayo de 2010. Hace hincapié en que la ANVISA no ha publicado aún sus orientaciones aclaratorias ni ha respondido a las preguntas complementarias con tiempo suficiente para que la industria de aparatos e instrumentos médicos presentara sus solicitudes para esa fecha. Además, como la industria no sabía que debía solicitar la inspección con seis meses de antelación, algunas empresas no lo hicieron en el caso de algunos productos y les preocupa que el Brasil pueda impedir su comercialización en el país. Dada la falta inicial de claridad sobre las prescripciones y los plazos, los Estados Unidos piden que el Brasil aclare si los instrumentos y aparatos aprobados podrán permanecer en el mercado en espera de la inspección sobre buenas prácticas de fabricación (BPF).

154. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de los Estados Unidos con respecto a las prescripciones del Brasil sobre el registro de aparatos e instrumentos médicos. La Unión Europea acaba de recibir la última respuesta del Brasil a sus observaciones sobre la notificación G/TBT/N/BRA/328, centradas en particular en la no aceptación por el Brasil de la certificación ISO 13485. Anuncia que la Unión Europea analizará minuciosamente la respuesta del Brasil y volverá a dirigirse a este país bilateralmente con nuevas preguntas. Entretanto, y no obstante la solicitud de la UE de aceptación de los certificados ISO, la Unión Europea pide al Brasil que facilite información actualizada sobre la actual aplicación de las prescripciones sobre buenas prácticas de fabricación (BPF). En particular, la Unión Europea pide información sobre el número de instalaciones en las que la ANVISA ha realizado inspecciones y expedido certificados BPF, así como sobre el número de instalaciones para las que se han solicitado inspecciones que aún no se han realizado. Con arreglo a la información de que dispone la Unión Europea, parece que no todas las fábricas para las que se había solicitado una inspección habían sido inspeccionadas por la ANVISA para la fecha límite de 22 de mayo. Con el fin de evitar posibles perturbaciones del acceso a los mercados y confusión entre los operadores económicos, la Unión Europea pide al Brasil que dé seguridades de que los aparatos e instrumentos médicos para los que se haya presentado a la ANVISA una solicitud de inspección seguirán teniendo acceso al mercado brasileño en tanto se realizan las inspecciones BPF pertinentes, aun cuando su registro haya expirado.

155. El representante de Suiza se hace eco de las preocupaciones expresadas por la Unión Europea. A Suiza le sigue preocupando el cambio de la legislación del Brasil sobre el acceso a los mercados de los aparatos e instrumentos médicos clasificados en dicho país en las categorías de riesgo 3 y 4. Como se ha dicho, en el caso de esos aparatos e instrumentos médicos el Brasil no reconoce ya los resultados de la inspección de la calidad basados en la norma internacional ISO 13485. Recuerda que esa norma ISO es la principal norma internacional para los sistemas de gestión de la calidad en relación con los aparatos e instrumentos médicos. Los resultados de la inspección de la calidad basados en esa norma ISO se aceptan en Suiza y se aceptaban antes en el Brasil. A Suiza le sorprende que el Brasil no acepte ya esa certificación ISO. Ello es aún más sorprendente por el hecho de que, en el contexto de las negociaciones OTC en la esfera del AMNA, el Brasil es uno de los copatrocinadores de un entendimiento marco sobre los obstáculos no arancelarios (TN/MA/W/136). En ese documento se reconoce que la ISO es una institución internacional de normalización

pertinente. Suiza pide al Brasil que explique por qué se considera que la ISO 13485 no es apropiada para garantizar el control del riesgo y la calidad de los aparatos e instrumentos médicos clasificados en las categorías de riesgo 3 y 4 en el Brasil.

156. El representante del Brasil recuerda que la resolución N° 25/09 de la ANVISA tiene por finalidad garantizar la calidad de los aparatos e instrumentos médicos vendidos en el Brasil y, por consiguiente, proteger la salud humana. Es un objetivo legítimo reconocido expresamente en el Acuerdo OTC. Subraya que el Brasil no tiene intención alguna de perturbar la entrada de aparatos e instrumentos médicos en el país, debido al carácter esencial de esos productos y debido también a sus obligaciones internacionales. Informa al Comité OTC de que las autoridades sanitarias brasileñas no han recibido ninguna queja sobre perturbaciones relacionadas con la importación o comercialización de aparatos e instrumentos médicos en el Brasil. Subraya asimismo que la resolución N° 25/09 de la ANVISA no ha hecho nada más que establecer plazos para que las empresas cumplan las prescripciones ya establecidas en la resolución N° 59, publicada en 2000. Esas prescripciones eran ya obligatorias para los fabricantes nacionales, por lo que no cabe alegar discriminación ni sorpresa por el contenido de la resolución N° 25/09.

157. Informa de que los empleados de la ANVISA vienen realizando oportuna y ordenadamente las inspecciones necesarias para la obtención de certificados de buenas prácticas de fabricación, lo que permite un flujo regular de aparatos e instrumentos médicos en el Brasil. La ANVISA ha realizado hasta la fecha 144 inspecciones y están ya programadas otras 77. Hay 180 solicitudes pendientes de programación, programación que depende principalmente de la determinación de fechas convenientes tanto para la ANVISA como para las empresas.

158. Con respecto a las preguntas formuladas sobre la imposición de prescripciones que van más allá de la ISO 13485, aclara que la norma internacional y las prescripciones de la resolución N° 59/00 tienen ámbitos de aplicación diferentes, aunque no conflictivos. La ISO 13485 se centra en las características del sistema de calidad de la empresa de fabricación, en tanto que la resolución N° 59/00 trata directamente de los procesos y métodos de producción y se centra principalmente en el riesgo de los aparatos e instrumentos médicos clasificados en categorías de alto riesgo (3 y 4).

159. En relación con la pregunta formulada por Suiza sobre la compatibilidad de la reglamentación brasileña con la propuesta hecha por el Brasil en el grupo de negociación OTC (AMNA), manifiesta que, si bien la propuesta está encaminada al reconocimiento de algunas instituciones internacionales de normalización como pertinentes, no anula ni menoscaba lo establecido en el Acuerdo OTC, es decir, que un país podrá apartarse de una norma internacional para proteger objetivos de política pública legítimos, que es lo que sucede en este caso.

160. Señala asimismo que la imposición de prescripciones en materia de certificación adicionales a las de la ISO 13485 es una práctica internacional común. De hecho, las prescripciones establecidas en la resolución 59/00 se basan en las impuestas por los Estados Unidos en la Parte 820 del Reglamento de Sistemas de Calidad contenido en el Código de Reglamentos Federales - Productos alimenticios y farmacéuticos. En cuanto a la Unión Europea, en la Directiva 93/42 se establecen modelos de procedimientos de evaluación de la conformidad que combinan la ISO 13485 con otros métodos, como ensayos clínicos, evaluación de proyectos y homologación.

161. Hace hincapié en que hasta ahora el Brasil no ha tenido conocimiento de ningún caso concreto en que la resolución haya planteado problemas. Es muy importante que las empresas que deseen registrar un nuevo aparato o instrumento médico clasificado en las categorías de riesgo 3 ó 4, o cuyo actual registro esté a punto de expirar, soliciten la certificación con una antelación razonable. Recomienda a tal efecto una antelación de seis meses y aclara que, en caso de expiración de un certificado BPF ya existente, seguirá siendo válido hasta que se realice la inspección necesaria para la renovación si la empresa solicita dicha inspección con una antelación mínima de 120 días a la fecha

de expiración de la certificación y ésta está en conformidad con la resolución 66 de la ANVISA, de octubre de 2007.

162. El representante de los Estados Unidos aclara que la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos no exige un nuevo registro para que los productos aprobados permanezcan en el mercado estadounidense.

xv) *Unión Europea - Acreditación y vigilancia del mercado en relación con la comercialización de los productos (G/TBT/N/EEC/152)*

163. El representante de Corea informa al Comité OTC de que, como consecuencia de una conversación con la Unión Europea mantenida ese mismo día, Corea ha recibido respuesta a sus preguntas. La preocupación planteada por Corea es que las autoridades nacionales de los Estados miembros de la UE pueden rechazar los certificados de conformidad expedidos por organismos acreditados por organismos de acreditación no europeos que no cumplan las nuevas prescripciones europeas, aunque sean signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC y acuerdos multilaterales del FIA. Pregunta si el único medio de que los Estados miembros de la UE acepten a signatarios no europeos de acuerdos de la ILAC y el FIA es un acuerdo de reconocimiento mutuo entre gobiernos con la Unión Europea o un acuerdo de subcontratación con un organismo notificado de la UE. Si así fuera, pide a la Unión Europea que explique el valor en su territorio de los acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC y/o los acuerdos multilaterales del FIA tras la entrada en vigor del reglamento el 1º de enero de 2010.

164. El representante de los Estados Unidos reitera su gran preocupación con respecto al nuevo marco de acreditación de la Unión Europea establecido en el Reglamento 765. Explica que la medida se aplica a todos los sectores, exige que cada Estado miembro de la UE nombre un solo organismo nacional de acreditación que opere como una entidad pública sin fines de lucro y prohíbe la competencia entre los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros dentro de cada Estado miembro. Ello significa que en cada Estado miembro sólo habrá una entidad gubernamental autorizada a acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad de la Unión Europea.

165. Sin embargo, a los Estados Unidos les siguen preocupando especialmente los posibles efectos del Reglamento en el reconocimiento de los organismos de acreditación de países no pertenecientes a la UE en el marco de los acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC y los acuerdos multilaterales del FIA, y en la aceptación de las evaluaciones de la conformidad realizadas por organismos acreditados en virtud de acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC y acuerdos multilaterales del FIA. Hasta la fecha, con respecto a la ILAC, los signatarios de la ILAC pertenecientes a la EA (Cooperación Europea para la Acreditación) parecen estar colaborando con los signatarios de la ILAC no pertenecientes a la UE y confirmando la equivalencia de sus acreditaciones, habida cuenta de que ambos conjuntos de organismos i) mantienen la conformidad con la ISO 17011 y los documentos de orientación de la ILAC conexos, ii) garantizan que todos sus laboratorios acreditados cumplen la ISO 17025 y los documentos de la ILAC conexos, y iii) han sido objeto de exámenes por homólogos y han demostrado que cumplen los criterios de la ILAC en materia de competencia.

166. Los Estados Unidos observan que el Reglamento deja a los Estados miembros la decisión de reconocer o no a los organismos de acreditación no europeos, así como la decisión de aceptar o no los certificados de evaluación de la conformidad expedidos por organismos acreditados por la ILAC y el FIA. A los Estados Unidos les preocupa que, sin orientaciones claras de la Comisión Europea, los Estados miembros de la UE puedan negarse a reconocer a organismos de acreditación no europeos o a aceptar certificados de evaluación de la conformidad expedidos por organismos de pruebas y certificación no europeos, lo que socavaría el sistema internacional de acreditación y obstaculizaría las exportaciones estadounidenses a la Unión Europea.

167. Indica que la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) sigue promoviendo la EA I/13, lo que anuncia que la EA sólo firmará acuerdos de cooperación con organismos de acreditación de otros países si esos organismos cumplen las prescripciones del Reglamento 765. La EA ha indicado que adoptará medidas para terminar los acuerdos de cooperación existentes que no se basen en esas prescripciones. Por otra parte, no sólo parecen reconocer los organismos de acreditación de la UE la equivalencia de sus acreditaciones con las de organismos no pertenecientes a la UE que sean signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC y acuerdos multilaterales del FIA, sino que la Comisión ha reconocido muchas veces que los certificados de conformidad expedidos por organismos acreditados por organismos de acreditación no pertenecientes a la UE podían considerarse igualmente fiables que los expedidos por organismos acreditados por un signatario de un acuerdo multilateral de la EA.

168. En la anterior reunión del Comité OTC la Unión Europea indicó también que las prescripciones del Reglamento 765 no habían tenido fundamento científico ni técnico y añadió que habían obedecido a una decisión política. Así pues, en opinión de los Estados Unidos, no parece haber base alguna para que un organismo de acreditación de la UE pueda considerar perjudiciales para la credibilidad de la acreditación los certificados de conformidad expedidos por organismos acreditados por organismos de acreditación no pertenecientes a la UE que sean signatarios de esos dos tipos de acuerdos pero no cumplan las prescripciones del Reglamento 765. El representante de los Estados Unidos indica que, con arreglo al Reglamento 765, cada organismo de acreditación de los Estados miembros de la UE parece tener un monopolio en su propio mercado, pero los organismos de acreditación de los Estados miembros pueden competir entre ellos en los mercados de otros países. En opinión de los Estados Unidos, ello es una prueba más de que a la Unión Europea no le preocupa la fiabilidad de las acreditaciones cuando hay competencia entre los organismos de acreditación. Si le preocupara, las prescripciones limitarían también la competencia entre los organismos de acreditación de los Estados miembros de la Unión Europea en los mercados extranjeros. Concluye diciendo que si la Comisión Europea sigue dejando esta cuestión totalmente en manos de la EA y las distintas autoridades nacionales europeas, se pondrá en duda la condición de los organismos de acreditación no pertenecientes a la UE en el mercado europeo, lo que podría tener efectos perjudiciales en el marco internacional de acreditación. Representaría también un retroceso importante para la aceptación más general de los resultados de las evaluaciones de la conformidad. Por consiguiente, los Estados Unidos instan a la Comisión Europea a dar orientaciones a la EA y a las distintas autoridades nacionales europeas.

169. La representante de Australia comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones en el sentido de que el Reglamento 765/2008 podría obstaculizar el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad acreditados por organismos de acreditación de terceros países. Observa que el Reglamento 765 exige que los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros de la Unión Europea asuman plena responsabilidad jurídica con respecto a los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad respaldados por organismos de acreditación extranjeros, aun cuando esos organismos de acreditación extranjeros puedan no satisfacer plenamente algunos de los criterios establecidos en el Reglamento. Si bien Australia reconoce que la EA ha adoptado una resolución en la que se establece que los organismos de acreditación extranjeros que sean signatarios de acuerdos del FIA/ILAC pero no cumplan necesariamente los criterios internos del Reglamento 765 son "igualmente fiables desde el punto de vista técnico", a Australia le sigue preocupando la posibilidad de que los organismos nacionales de acreditación de la Unión Europea se nieguen a reconocer a los organismos de acreditación extranjeros. Australia invita a la Unión Europea a dar más aclaraciones sobre el funcionamiento del Reglamento 765 y su interacción con los organismos de acreditación extranjeros.

170. El representante de Tailandia comparte las preocupaciones expresadas por los Miembros que le han precedido en el uso de la palabra.



171. El representante de la Unión Europea se refiere en primer lugar a la amplia explicación del nuevo sistema de acreditación de la Unión Europea dada en la anterior reunión del Comité OTC. Pone de relieve que el nuevo marco de acreditación no cambia nada con respecto a la capacidad de los organismos de evaluación de la conformidad no pertenecientes a la UE para realizar evaluaciones de la conformidad en la zona regulada. Un organismo de evaluación de la conformidad no establecido en el territorio de la Unión Europea no puede como tal obtener la condición de organismo notificado en el marco de la reglamentación de la UE, independientemente de que esté acreditado o no. Recuerda que durante la última reunión del Comité OTC la Unión Europea explicó la razón de que el establecimiento sea un criterio para la obtención de la condición de organismo notificado, y que el sistema de la UE conlleva la utilización de la Declaración de Conformidad del Proveedor en vastos sectores de la economía gracias a la aplicación de instrumentos de evaluación del impacto de la reglamentación (EIR) en la esfera de la evaluación de la conformidad. Por consiguiente, como se ha dicho anteriormente, los sectores de la economía en los que la UE exige la evaluación obligatoria de la conformidad por terceros son bastante escasos; no obstante, en esos sectores la realización de la evaluación de la conformidad exigida en virtud de la reglamentación de la UE se reserva a los organismos notificados.

172. El representante de la Unión Europea dice también que el sistema prevé una gran flexibilidad, en el sentido de que un organismo notificado puede subcontratar a un organismo de evaluación de la conformidad ajeno a la Unión Europea partes sustanciales del procedimiento de evaluación de la conformidad, como las pruebas o cualquier inspección que se pueda exigir en el marco de una evaluación de sistemas de gestión de la calidad. En esos casos se supone por lo general que la acreditación de miembros de la ILAC o el FIA establece los requisitos de competencia técnica necesarios para poder concertar acuerdos de subcontratación con un organismo notificado de la UE. Aclara que la única tarea que no puede subcontratarse es la expedición real de los certificados, ya que, por motivos relacionados con la responsabilidad del sistema, sólo un organismo que haya sido designado organismo notificado puede asumir esa responsabilidad. Aclara asimismo que la designación de un organismo notificado entraña un proceso en dos etapas: en primer lugar, una evaluación técnica, que suele basarse en la acreditación; y, en segundo lugar, una decisión política por la que los Estados miembros de la UE asumen la responsabilidad del funcionamiento, supervisión y vigilancia de ese organismo; ello obedece, como se ha dicho anteriormente, a que ese organismo podrá realizar evaluaciones de la conformidad de terceros en interés público. Por ello, la Unión Europea opina que el sistema sólo podrá funcionar como se pretende lo haga si esos organismos están plenamente bajo la jurisdicción de los Estados miembros de la Unión Europea.

173. En cuanto a la relación entre el sistema de acreditación de la UE y el sistema internacional en el marco de la ILAC o el FIA, la representante de la Unión Europea se remite al documento citado por los Estados Unidos (EA 1-13:2009, de mayo de 2009), en el que se establece la actual política de la EA con respecto a su relación con los organismos de acreditación de países que no son miembros de la Unión Europea o la AELC. Confirma que el sistema que se contempla en ese documento de política prevé básicamente dos marcos diferentes, al dividir la acreditación fuera de la Unión Europea en dos categorías. En primer lugar, hay organismos de acreditación de países que han solicitado la adhesión a la Unión Europea o pertenecen a la "vecindad europea"; esos países están ya integrados en el mercado interno o están (o estarán) vinculados a él en sectores específicos mediante acuerdos concretos, por ejemplo acuerdos sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales. Ello implica que esos países serán tratados de hecho como Estados miembros a efectos del mercado interno de la UE, lo que sólo es posible si asumen plenamente el acervo legislativo de la UE, con inclusión de la infraestructura de calidad fundamental, que comprende la plena integración en el sistema de acreditación de la UE en los sectores pertinentes. Por consiguiente, la cooperación entre la EA y los organismos de acreditación de esos países tiene un carácter particular, debido a la necesidad de que esos países compartan las mismas obligaciones que los Estados miembros de la UE, dando así efecto al objetivo político de integración económica entre la UE y los terceros países en cuestión. En segundo lugar, en lo que se refiere a los organismos de acreditación ajenos a la "vecindad europea", explica que en el documento de política EA 1-13:2009 se indica claramente que

la relación con esos organismos de acreditación se gestionará por conducto de la ILAC o el FIA. Subraya que no se tiene la intención de socavar en modo alguno el funcionamiento del sistema internacional de acreditación existente. Por último, la UE examinará, sobre la base también de los debates mantenidos en el Comité OTC, si sería conveniente dar más aclaraciones por escrito sobre cómo cooperará la EA con los organismos de acreditación no pertenecientes a la UE. En todo caso, la UE sigue dispuesta a mantener conversaciones bilaterales, a nivel de expertos, con las delegaciones interesadas.

*xvi) Unión Europea - Carne de aves de corral (G/TBT/N/EEC/267 y Add.1)*

174. El representante del Brasil agradece a la Unión Europea la información facilitada en las conversaciones bilaterales mantenidas sobre el Reglamento 1047/2009 de la UE, notificado en el documento G/TBT/N/EEC/267, y reitera algunas de sus preocupaciones al respecto. Indica que el nuevo Reglamento de la UE entró en vigor en mayo de 2010, sin tener en cuenta ninguna de las preocupaciones expuestas o las sugerencias hechas por el Brasil. Reitera que al Brasil le preocupa que el Reglamento de la UE contenga definiciones de la carne de aves de corral fresca y las preparaciones a base de carne de aves de corral que puedan dar lugar a graves restricciones del acceso a los mercados de productores extranjeros situados lejos del mercado de la Unión Europea. Explica que las nuevas normas podrían impedir, sin justificación razonable, la utilización de carne de aves de corral congelada en preparaciones a base de carne congeladas. Según la información facilitada por la Unión Europea, las nuevas normas seguirán permitiendo la utilización de carne de aves de corral congelada en las preparaciones a base de carne de aves de corral siempre que se respeten ciertos límites de temperatura en el proceso de elaboración de esas preparaciones. El representante agradece esa aclaración, pero anuncia que su país volverá a plantear esta cuestión en el futuro si así lo requiere la evaluación del Brasil de la viabilidad de elaborar las preparaciones dentro de esos límites de temperatura.

175. Explica que la Unión Europea ha informado también al Comité de que las preparaciones a base de carne de aves de corral tendrían que venderse congeladas, ya que vender carne descongelada o refrigerada podría hacer creer erróneamente a los consumidores que esos productos eran frescos. Por consiguiente, el Brasil reitera su sugerencia de utilizar las palabras "previamente congelada" en las etiquetas de la carne de aves de corral descongelada y las preparaciones a base de carne de aves de corral congelada que se vendan descongeladas o refrigeradas.

176. Indica que en las conversaciones bilaterales la Unión Europea manifestó que los consumidores podían comprar carne de aves de corral descongelada creyendo erróneamente que era fresca y volver a congelarla después. La Unión Europea adujo también que etiquetas como las sugeridas por el Brasil eran ineficaces. Sin embargo, el Brasil considera que los consumidores europeos son capaces de entender las diferencias entre carne de aves de corral congelada, fresca y descongelada, por lo que pregunta si la Unión Europea tiene pruebas empíricas que demuestren que etiquetas como las sugeridas por el Brasil no funcionan. El Brasil sigue opinando que la aceptación de su sugerencia haría que el Reglamento tuviera menores efectos de restricción del comercio. A pesar de la información facilitada por la Unión Europea, el Brasil sigue creyendo que el nuevo Reglamento crea *de facto* discriminación en favor de los productores europeos, lo que constituye una infracción del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Dadas las distancias de transporte, sólo los productores europeos podrían vender en el mercado europeo carne de aves de corral que no estuviera congelada y sólo los productores europeos podrían suministrar carne de aves de corral para la fabricación de preparaciones frescas. Por último, el Brasil pide a la Unión Europea que considere su sugerencia con respecto al etiquetado. Informa también al Comité OTC de que las autoridades brasileñas y el sector privado siguen examinando la compatibilidad del Reglamento 1047/2009 con los Acuerdos pertinentes de la OMC.

177. El representante de Australia sigue interesado en las preocupaciones expuestas por el Brasil.

178. La representante de la Unión Europea informa al Comité de que la reunión bilateral mantenida ese mismo día ha aclarado varias cuestiones. En la última reunión del Comité OTC el Brasil dijo que las medidas de la UE tendrían en la práctica el efecto de prohibir la utilización de carne de aves de corral congelada en las preparaciones a base de carne de aves de corral y añadió que, en su opinión, no había ningún motivo sanitario ni higiénico que justificara impedir la utilización de carne de aves de corral congelada en las preparaciones a base de carne de aves de corral. Subraya, sin embargo, que las nuevas normas de marcado de las preparaciones a base de carne de aves de corral frescas no prohíben en modo alguno esa utilización y que no hay en la Unión Europea obstáculo alguno al uso de carne de aves de corral congelada en la elaboración de preparaciones a base de carne de aves de corral. Por consiguiente, considera que el Brasil no ha comprendido bien las normas de la Unión Europea.

179. A título de aclaración, explica que se puede seguir utilizando carne de aves de corral congelada en las preparaciones a base de carne de aves de corral y que esas preparaciones han de venderse al por menor en estado congelado a una temperatura no superior a  $-18^{\circ}\text{C}$  en todo momento. Con arreglo al Reglamento (CE) 853/2004, las preparaciones de carne deben congelarse a una temperatura interna no superior a  $-18^{\circ}\text{C}$ , temperatura que ha de mantenerse durante el almacenamiento y el transporte. A ese respecto, es importante observar que es posible el aumento parcial de la temperatura con arreglo a procedimientos basados en el sistema de análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP), en los que puede permitirse cierta tolerancia durante un tiempo mínimo necesario para la elaboración. Por consiguiente, la temperatura de la carne de aves de corral congelada puede elevarse para elaborar una preparación y bajarse después de nuevo para la venta.

180. Recuerda que en la reunión anterior el representante del Brasil manifestó que su país había sugerido que las preparaciones a base de carne de aves de corral elaboradas con carne de aves de corral congelada se comercializaran como "previamente congelada". Explica que las autoridades de la UE no se han decidido, sin embargo, por esa opción porque induciría a error a los consumidores, en el sentido de que comprarían preparaciones que parecían frescas pero que de hecho se habían elaborado con carne de aves de corral congelada. En cuanto a la alegación del Brasil de que las normas de la UE podrían ser *de facto* discriminatorias porque los productores extranjeros tenían que congelar la carne de aves de corral para poder exportarla a la Unión Europea, contesta que hay una cantidad considerable de carne de aves de corral y de preparaciones a base de carne de aves de corral producidas en el territorio de la Unión Europea que se transportan en estado congelado dentro de ese territorio. Por último, indica que, tras un análisis exhaustivo de las observaciones del Brasil, la Comisión Europea ha llegado a la conclusión de que el impacto no será sustancial, ya que la gran mayoría de las importaciones de la UE procedentes del Brasil afectadas son de productos o preparaciones de aves de corral con respecto a los cuales las normas de comercialización no añaden ningún requisito nuevo.

xvii) *Canadá - Ley C-32 por la que se modifica la Ley del Tabaco*

181. La representante de la Unión Europea reitera su preocupación con respecto a la Ley C-32 del Canadá por la que se modifica la Ley del Tabaco, y pide al Canadá que dé respuesta a las varias preguntas formuladas por los Miembros en la reunión del Comité OTC de marzo de 2010. En particular, la Unión Europea insta al Canadá a que facilite información con respecto a su enfoque de prohibir una amplia lista de aditivos, incluidos ciertos aromatizantes que pueden dar la impresión de ser atractivos para los jóvenes. Además, la representante de la Unión Europea pregunta si el Canadá puede facilitar estudios científicos u otra información pertinente que establezcan una vinculación entre los aditivos prohibidos y el atractivo para los jóvenes. Pide asimismo que el Canadá dé seguridades al Comité OTC de que las medidas previstas proporcionan un nivel uniforme de protección con respecto a todos los tipos de tabaco, ya sea importado o de producción nacional. Pide también más detalles sobre cualesquiera otras iniciativas de política que haya adoptado, o se proponga adoptar, conjuntamente con la Ley C-32, para disuadir a los jóvenes de fumar y lograr que ese grupo de población sea más consciente de los riesgos relacionados con el tabaco. Por último, indica que la

Unión Europea apoya firmemente el objetivo del Canadá de proteger la salud humana y, en particular, de disuadir a los jóvenes de fumar, objetivo que está en consonancia con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

182. El representante de Indonesia (G/TBT/W/332) responde a la comunicación enviada al Comité OTC por Malawi, de fecha 23 de marzo de 2010, sobre las repercusiones de la Ley del Canadá de restricción de la comercialización del tabaco entre los jóvenes en las exportaciones de tabaco de tipo Burley de Malawi (G/TBT/W/329). En esa comunicación Malawi expresa su preocupación acerca de la incompatibilidad de esa Ley con las obligaciones contraídas por el Canadá en virtud del Acuerdo OTC de la OMC. En particular, a Malawi le preocupa la compatibilidad con los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC de la prohibición establecida en la Ley con respecto a la fabricación y venta de cigarrillos, puritos y papel de enrollar que contengan cualquiera de los aromatizantes y aditivos enumerados en una lista anexa a la Ley. En sus observaciones Malawi compara el enfoque adoptado en su Ley por el Canadá para reducir el hábito de fumar entre los jóvenes con el adoptado en leyes similares de otros países, como Francia, Australia y los Estados Unidos. Malawi implica que el enfoque normativo adoptado por esos otros países, que únicamente prohíben productos que tengan un aroma característico a caramelo o fruta, tiene menores efectos de restricción del comercio que el adoptado en la Ley del Canadá y es, por tanto, de algún modo compatible con el Acuerdo OTC.

183. El representante de Indonesia refuta toda sugerencia de Malawi o de cualquier otro Miembro de la OMC en el sentido de que la manera en que los Estados Unidos han restringido determinados cigarrillos aromatizados es compatible con el GATT de 1994, el Acuerdo OTC u otros Acuerdos de la OMC. Indonesia indica que ha solicitado al Órgano de Solución de Diferencias el establecimiento de un grupo especial para que examine su diferencia con los Estados Unidos con respecto a una medida establecida en la Ley de control del tabaco y prevención del tabaquismo en la familia, de 2009, que prohíbe la producción y venta de cigarrillos de clavo de olor pero permite la venta de otros cigarrillos, incluidos los mentolados (WT/DS406/2). Aclara que Indonesia no discrepa de Malawi en cuanto a que la reducción del hábito de fumar entre los jóvenes es un objetivo de salud legítimo, ni en que la limitación de la prohibición a "aromas característicos" es un enfoque más preciso para disuadir a los jóvenes de fumar que la prohibición de todos los aromatizantes y aditivos. No obstante, Indonesia sostiene que incluso una prohibición más específica debe ser no discriminatoria, estar basada en pruebas científicas y técnicas y, como mínimo, abarcar los aromas característicos que está demostrado atraen a los fumadores jóvenes. Indonesia sostiene que la prohibición de la venta de cigarrillos de clavo de olor en los Estados Unidos es incompatible con diversas obligaciones contraídas por ese país en el marco de las normas y principios pertinentes de la OMC, y no debe considerarse un "modelo" para reglamentaciones de otros países encaminadas a restringir la producción y venta de cigarrillos aromatizados destinados posiblemente a atraer a los jóvenes.

184. El representante de México expresa su decepción por la respuesta dada por el Canadá en la última reunión del Comité OTC sobre su intención de no notificar la Ley C-32 del Parlamento. En opinión de México, constituye un precedente peligroso, que arroja dudas sobre la seriedad con la que el Canadá asume sus compromisos internacionales. México espera aún una respuesta concreta a las cuestiones planteadas en la anterior reunión del Comité OTC, reseñadas en el párrafo 185 del documento G/TBT/M/50. México apoya el objetivo de proteger la salud humana, pero cuestiona el medio por el que se persigue ese objetivo en el Canadá y, en particular, la falta de transparencia.

185. El representante de Kenya (G/TBT/W/330) comparte las preocupaciones y dudas expuestas por otros Miembros. Si se aplicara en su forma actual, la Ley canadiense propuesta prohibiría de hecho los cigarrillos de mezcla tradicionales, que son una de las dos principales clases de cigarrillos que son objeto de comercio en prácticamente todo el mundo y el motivo de la preocupación fundamental de Kenya con respecto a esa legislación. Es un hecho conocido que el tabaco tradicional se produce normalmente con tres tipos de tabaco -Virginia, Burley y Oriental- y se mezcla después

con aditivos que la Ley canadiense propuesta trata de prohibir. La prohibición de esos aditivos representaría de hecho la prohibición de los cigarrillos de mezcla tradicionales, aun cuando, en opinión de Kenya, esos cigarrillos no tienen ningún aroma apreciable a caramelo o fruta ni ningún otro aroma que pueda considerarse atractivo para los jóvenes. Por consiguiente, la modificación es contraria a las disposiciones del párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC, en el que se establece que los Miembros de la OMC deben asegurarse de que sus reglamentos técnicos no creen obstáculos innecesarios a las exportaciones de los países en desarrollo Miembros.

186. Por otra parte, Kenya opina que la legislación propuesta es incompatible con otras disposiciones del Acuerdo OTC, por ejemplo los párrafos 2, 8 y 9 del artículo 2 y el párrafo 3 del artículo 12. Aunque la ley propuesta tiene por objeto abordar una preocupación concreta, es innecesariamente restrictiva del comercio. En opinión de Kenya, las cuestiones planteadas en la legislación podrían resolverse fácilmente mediante otros medios igualmente efectivos que tuvieran menores efectos de restricción del comercio y fueran compatibles con las obligaciones del Canadá en el marco del Acuerdo OTC. El representante de Kenya pide al Canadá que responda a tres preguntas: 1) ¿sobre qué base se determinaron los aditivos de la lista y por qué resultan especialmente atractivos esos aditivos para los jóvenes?; 2) ¿considerará el Canadá la posibilidad de modificar la lista de productos y aditivos afectados por la prohibición para asegurarse de que dicha prohibición se aplique únicamente a cigarrillos que tengan un aroma apreciable a caramelo o fruta?; 3) ¿en qué pruebas específicas se ha basado el Canadá para afirmar que los productos de tabaco de mezcla son más tóxicos, adictivos y apetecibles para los jóvenes?

187. El representante de Turquía reitera la preocupación de su delegación con respecto a la medida en cuestión y se remite a las observaciones hechas por su país en anteriores reuniones del Comité OTC. Aunque apoya plenamente el objetivo de la legislación, Turquía opina que en su forma actual es más restrictiva del comercio de lo necesario. Mediante esa medida el Canadá prohíbe la utilización de diversos aditivos en determinados productos de tabaco. Como esas clases de productos, ya sean o no de mezcla, son productos similares, toda medida que resulte favorable a la prohibición de los productos de tabaco de mezcla tiene carácter discriminatorio. Añade que los aditivos no dan ningún aroma característico al producto de tabaco y que la decisión se adoptó sin tener en cuenta sus efectos en los productos finales. Además, no existen pruebas científicas y la medida no guarda proporción con su objetivo. Por consiguiente, pide al Canadá que responda a las observaciones formuladas por Turquía y le insta a que reconsidere sus decisiones y modifique la medida de conformidad con sus compromisos en el marco del Acuerdo OTC.

188. La representante de Chile comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones. Su país envió a la Embajada canadiense en Chile una carta en la que expresaba sus preocupaciones y está aún esperando una respuesta formal. En esa carta Chile expresaba su apoyo al objetivo de la Ley y al intento de las autoridades canadienses de reducir el hábito de fumar entre los jóvenes. Sin embargo, en opinión de Chile, el ámbito de la Ley es mucho más amplio que su objetivo y prohíbe de hecho la importación, fabricación y comercialización de cigarrillos y tabaco de mezcla americano. Por consiguiente, Chile apoya las observaciones formuladas por otros Miembros y lamenta que la medida adoptada por el Canadá no se haya notificado a la OMC de conformidad con las directrices en materia de transparencia y, en particular, el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La notificación era necesaria puesto que la medida afecta a productos objeto de comercialización, incluso en Chile. Por otra parte, en opinión de Chile, la medida canadiense no es compatible con las obligaciones estipuladas en los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC. A Chile le preocupa que la Ley tenga efectos negativos en el comercio de los productos de tabaco afectados. Chile es un país productor de tabaco Burley y el tabaco Burley se utiliza en los cigarrillos de mezcla americanos. Explica que Chile tiene alrededor de 2.400 hectáreas de ese cultivo, que proporciona empleo a unos 1.000 trabajadores. Las empresas tabacaleras exportan más del 25 por ciento de su producción total a más de 15 países, entre ellos el Canadá. Por consiguiente, Chile insta al Canadá a que tenga en cuenta su posición con miras a llegar a un entendimiento sobre esta cuestión.

189. El representante de Tanzanía apoya las declaraciones hechas por las delegaciones que le han precedido en el uso de la palabra. Al igual que otros países, Tanzania apoya el objetivo legítimo de la medida; sin embargo, en su opinión, la Ley -tal como está redactada actualmente- es excesivamente amplia e incumple las obligaciones comerciales del Canadá como Miembro de la OMC y puede imponer graves e innecesarias dificultades de carácter económico y social a los productores de tabaco de Tanzania y afectar a sus perspectivas de desarrollo a largo plazo. Tanzania no se opone al objetivo de la Ley C-32 del Canadá en la medida en que está encaminada a reducir el número de jóvenes que fuman, no obstante lo cual es necesario equilibrar la magnitud de la contribución de la medida al objetivo, sus efectos de restricción del comercio y la importancia de los valores e intereses afectados.

190. La Ley C-32 prohíbe la utilización de una larga lista de diferentes tipos de ingredientes empleados en la fabricación de muchos productos de tabaco, así como en productos alimenticios, con inclusión de componentes naturales de la hoja de tabaco. Observa que la prohibición se aplica sin tener en cuenta la cantidad utilizada ni su efecto en el aroma del producto acabado. La preocupación de Tanzania es que la Ley C-32 imponga de hecho una prohibición total de los cigarrillos de mezcla tradicionales, una de las dos principales categorías de cigarrillos del mundo. Explica que los cigarrillos de mezcla tradicionales se producen con tres tipos de tabaco: Burley, Virginia y Oriental. Muchos de los ingredientes prohibidos en la Ley C-32 son componentes fundamentales de los cigarrillos de mezcla tradicionales vendidos en todo el mundo. Su utilización contribuye a la mezcla de los tres diferentes tipos de tabaco y comprende elementos de recetas de marca de los fabricantes. El tipo y la cantidad de los ingredientes utilizados en los cigarrillos de mezcla tradicionales no confieren ni muestran ningún aroma apreciable a fruta o caramelo, ni de cualquier otro tipo, que pueda considerarse atractivo para los jóvenes. Concluye diciendo que el Canadá no ha presentado pruebas científicas de cómo puede de hecho evaluarse el "atractivo" de los productos de tabaco sobre la base de principios científicos.

191. La preocupación de Tanzania es que la Ley C-32 establezca un precedente peligroso y pueda tener efectos devastadores en los intereses de Tanzania en materia de exportación de hoja de tabaco, en el comercio de productos de tabaco y en las perspectivas a largo plazo de desarrollo del cultivo de tabaco. En particular, señala que Tanzania exporta importantes cantidades de hojas de tabaco a todo el mundo, ya que el volumen anual de su cosecha gira en torno a los 79 millones de kg, de los cuales más del 90 por ciento es tabaco Virginia curado al humo. Explica que en Tanzania hay aproximadamente 98.000 agricultores que cultivan tabaco, de los que 91.000 cultivan tabaco Virginia curado al humo, lo que hace que el tabaco sea el principal cultivo comercial, ya que genera más de 160 millones de dólares EE.UU. anuales. Tanzania teme que la demanda de hoja de tabaco Virginia curada al humo descienda probablemente si los fabricantes no pueden utilizar los ingredientes para fabricar cigarrillos de mezcla tradicionales. Esas consecuencias desfavorables pueden evitarse utilizando medidas menos restrictivas del comercio compatibles con las normas de la OMC.

192. El representante de Tanzania explica a continuación que la Ley C-32 infringe diversas disposiciones del Acuerdo OTC. En el párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo se prohíbe a los Miembros adoptar reglamentos técnicos que tengan por efecto crear "obstáculos innecesarios al comercio". En particular, se dispone que "los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo". Se dispone también 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 conexas o los usos finales a que se destinen los productos". Por consiguiente, para Tanzania la cuestión jurídica pertinente es si la prohibición restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido. Por otra parte, en el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC se establece que "[e]n todos los casos en que sea procedente, los reglamentos técnicos basados en prescripciones para los productos serán definidos por los Miembros en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas". En opinión de Tanzania, es posible lograr el mismo objetivo de reducir el atractivo que se observa tienen para los jóvenes algunos productos de tabaco de otras maneras que no restrinjan el

comercio. Otros Miembros de la OMC han adoptado una norma basada en las propiedades de uso y empleo para regular los ingredientes de los productos de tabaco. En opinión de Tanzania, el Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que regula el diseño del producto, en la forma de su composición, sin tener en cuenta cómo afectan los ingredientes a las propiedades de uso y empleo del producto de tabaco en la forma de su aroma característico. El enfoque "basado en las propiedades de uso y empleo" parece estar en consonancia con el Acuerdo OTC; es más preciso y más proporcionado que un enfoque que prohíba una larga lista de ingredientes en cualquier cantidad y sin tomar en consideración sus efectos en el aroma del producto de tabaco final. Por consiguiente, Tanzania insta al Canadá a que considere la posibilidad de adoptar un enfoque similar basado en las propiedades de uso y empleo.

193. Además, el representante de Tanzania indica que la Ley C-32 no está en consonancia con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Habida cuenta de que no existe una norma internacional pertinente sobre la fabricación de productos de tabaco, y del efecto significativo en el comercio de la Ley C-32, antes de firmar dicha Ley el Canadá debía haber publicado un aviso, en una etapa convenientemente temprana, de modo que la Ley en proyecto pudiera llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás Miembros. El Canadá debía también haber notificado a los demás Miembros en una etapa convenientemente temprana, por conducto de la Secretaría, cuáles eran los productos abarcados por la Ley en proyecto, indicando brevemente su objetivo y razón de ser. Refiriéndose al párrafo 10 del artículo 2 del Acuerdo OTC, el representante de Tanzania indica que, si el Canadá hubiera considerado la venta de cigarrillos aromatizados un problema urgente de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, hubiera debido notificar inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, la existencia de la Ley C-32 y los productos abarcados, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de dicha Ley, así como la naturaleza de los problemas urgentes.

194. En opinión de Tanzania, la repercusión de la Ley-32 es también incompatible con las obligaciones del Canadá en el marco del TLCAN. En el párrafo 4 del artículo 904 del TLCAN se establece que "Ninguna de las Partes podrá elaborar, adoptar, mantener o aplicar medidas relativas a normalización que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio entre las Partes." En el contexto del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la Ley C-32 crea un obstáculo innecesario al comercio dentro de la correspondiente región, pone en cuestión la coherencia del Canadá en el marco del derecho mercantil internacional y suscita también preocupación en cuanto al trato equitativo de los Miembros. Por último, refiriéndose al párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC, recuerda la condición de Tanzania de país menos adelantado (PMA) y pide al Canadá que trate de lograr su objetivo interno de reducir el atractivo para los jóvenes de determinados productos de tabaco con un enfoque menos restrictivo del comercio.

195. El representante del Brasil dice que, a pesar de que su país es totalmente favorable a los objetivos perseguidos por la legislación canadiense, sigue teniendo preocupaciones con respecto a los posibles efectos en el comercio de la medida. En particular, le interesa saber si el azúcar es uno de los ingredientes contenidos en las listas de aditivos de la FAO/OMS y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos que el Canadá ha indicado como una de las bases de su reglamento.

196. El representante de Zambia comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros con respecto a la Ley canadiense sobre el tabaco. La Ley C-32 prohíbe la utilización de diferentes tipos de ingredientes, entre los que figuran algunos que son componentes esenciales de los cigarrillos de mezcla tradicionales. La utilización de algunos de los ingredientes prohibidos ayuda a mezclar los tres tipos de tabaco (Virginia, Burley y Oriental) y ayuda también a sustituir muchos de los componentes naturales de la hoja de tabaco que el método de curado destruye en el caso de algunos tipos de tabaco. Indica que los cigarrillos de mezcla constituyen una de las principales categorías de cigarrillos en todo el mundo y, por consiguiente, la prohibición de esos ingredientes representa también una prohibición de hecho de los cigarrillos de mezcla tradicionales, a pesar de que el tipo y la

cantidad de los ingredientes utilizados en los cigarrillos de mezcla tradicionales no confieren ningún aroma específico a fruta o caramelo que pueda resultar atractivo para los jóvenes. En opinión de Zambia, la medida constituye un obstáculo innecesario al comercio de productos de tabaco, por lo que insta al Canadá a que adopte una medida con menores efectos de restricción del comercio para abordar su legítima preocupación.

197. Añade que, en su forma actual, la Ley C-32 no sólo afectaría negativamente a los países productores de tabaco, como Zambia, sino que afectaría también a sus perspectivas de desarrollo futuro. Zambia ha venido realizando esfuerzos para diversificar la economía y parte de esos esfuerzos ha consistido en aumentar la producción y las exportaciones de productos agrícolas, incluido el tabaco. Informa al Comité de que el 20 por ciento de las exportaciones agrícolas de Zambia son de tabaco, de las que más del 60 por ciento se subastan en Malawi. El tabaco subastado se utiliza para producir cigarrillos de mezcla tradicionales, entre otros tipos de cigarrillos, añadiendo algunos de los ingredientes prohibidos, y se reexporta a otros países, incluido el Canadá. Por consiguiente, la Ley C-32 tiene el potencial de afectar negativamente a las exportaciones de hoja de tabaco de Zambia y a los medios de subsistencia de centenares de agricultores.

198. El representante de Uganda (G/TBT/W/331) comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros. Explica que Uganda es uno de los principales países de África cultivadores de tabaco y, por tanto, le preocupan los efectos de la medida del Canadá en su producción y sus exportaciones de hoja de tabaco. La Ley prohíbe la fabricación y venta de cigarrillos, puritos y papel de enrollar que contengan cualesquiera de los aromatizantes y aditivos enumerados en una lista que lleva anexa. Al representante de Uganda le preocupa profundamente que esa Ley sea incompatible con las obligaciones contraídas por el Canadá en el marco del Acuerdo OTC y que tenga efectos negativos en las perspectivas económicas a largo plazo de su país.

199. Si bien Uganda apoya plenamente el objetivo del Canadá de reducir la incidencia del hábito de fumar entre los jóvenes, le preocupa que la Ley restrinja el comercio mucho más de lo necesario para alcanzar ese objetivo. Concretamente, a Uganda le preocupa que la Ley prohíba de hecho los cigarrillos de mezcla tradicionales, que son una de las dos principales categorías de cigarrillos del mundo. Los cigarrillos de mezcla tradicionales se fabrican con tres tipos de tabaco (Virginia, Burley y Oriental) y se mezclan con ciertos aditivos que la Ley trata de prohibir pero que son componentes esenciales de los cigarrillos de mezcla tradicionales. Los aditivos se utilizan como ayuda para mezclar los tres tipos diferentes de tabaco y como aromatizantes para dar a cada marca su sabor único. Los aditivos de los cigarrillos de mezcla tradicionales no confieren al producto final un aroma característico a fruta o caramelo. Así pues, al prohibir los aditivos la Ley prohíbe de hecho los cigarrillos de mezcla tradicionales, aunque esos cigarrillos no tengan un aroma distintivo a caramelo, fruta u otro producto que resulte especialmente atractivo para los jóvenes.

200. Informa a las delegaciones de que Uganda es un importante productor mundial de hojas de tabaco: el volumen anual de su cosecha gira en torno a los 37 millones de kg, de los que más de la mitad es tabaco Burley. En Uganda hay aproximadamente 76.810 agricultores que cultivan tabaco y de ellos unos 36.000 cultivan tabaco Burley. Más del 95 por ciento de la totalidad de la cosecha anual de tabaco del país se exporta a fabricantes de cigarrillos de todo el mundo, lo que genera unos ingresos anuales de 66 millones de dólares EE.UU. Por consiguiente, las medidas que restrinjan los cigarrillos de mezcla tendrán un efecto perjudicial en la producción y las exportaciones ugandesas de tabaco, que es desde hace varios años el principal cultivo comercial de exportación.

201. En opinión de Uganda, las cuestiones que plantea la Ley canadiense podrían resolverse fácilmente mediante otras medidas igualmente eficaces, pero menos restrictivas del comercio, que abordaran el objetivo de la Ley y garantizaran al mismo tiempo el cumplimiento de las obligaciones contraídas por el Canadá en el marco del Acuerdo OTC. En conclusión, dada la importante repercusión de la legislación canadiense, Uganda pide a las autoridades del Canadá una respuesta a la lista de preguntas contenida en la comunicación por escrito distribuida por la Secretaría como



documento el día anterior. Aunque Uganda apoya plenamente la finalidad de la Ley, es decir, abordar el problema de que los jóvenes adquieran el hábito de fumar atraídos por productos de tabaco con aroma a caramelo o fruta, Uganda opina que la medida canadiense es demasiado restrictiva.

202. El representante de Jordania explica que su delegación apoya plenamente el objetivo de la Ley canadiense sobre el tabaco, es decir, reducir el hábito de fumar entre los jóvenes. No obstante, le preocupa que la Ley sea excesivamente restrictiva del comercio con relación al objetivo que trata de lograr. Por consiguiente, Jordania comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros e insta al Canadá a que atienda esas preocupaciones.

203. El representante de la ex República Yugoslava de Macedonia apoya las declaraciones hechas por otros Miembros y reitera su preocupación con respecto a la Ley propuesta. En su condición de país productor de tabaco tradicional, la ex República Yugoslava de Macedonia opina que hay un medio de hallar un mejor equilibrio entre las obligaciones dimanantes del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) y los aspectos económicos de los productores de tabaco, que tienen una gran repercusión social y económica en los países en desarrollo y los países desarrollados. Insta al Canadá a tener en cuenta todas las cuestiones y preocupaciones planteadas por la ex República Yugoslava de Macedonia.

204. El representante de Egipto se hace eco de las preocupaciones expresadas y pide aclaraciones al Canadá sobre la compatibilidad de la Ley sobre el tabaco modificada con las obligaciones contraídas por el Canadá en el marco de los Acuerdos OTC/OMC.

205. El representante del Ecuador recuerda que la Ley C-32 del Canadá tiene el efecto de prohibir la importación del tipo de cigarrillos conocido como cigarrillos de mezcla americanos o cigarrillos de mezcla tradicionales, que es el tipo de cigarrillos en los que se mezcla tabaco Oriental, Virginia y Burley y que produce y exporta el Ecuador. El Ecuador reconoce el derecho del Canadá a perseguir un objetivo legítimo mediante medidas razonables, pero le preocupa que el Canadá haya incumplido las obligaciones dimanantes de los párrafos 2, 8 y 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En opinión del Ecuador, la medida parece constituir un obstáculo innecesario al comercio internacional, ya que en ella no se tiene en cuenta la necesidad de que los reglamentos técnicos se basen en las propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en su diseño y características. El representante del Ecuador informa al Comité de que, dados los efectos en el comercio que tendría la Ley, podría afectar a la economía del Ecuador, ya que alrededor de 1.500 familias ecuatorianas (alrededor de 6.000 trabajadores) se dedican a producir tabaco Burley y su mezcla, que se comercializan en Europa y América del Norte. El Ecuador pide al Canadá que responda a la pregunta de cómo afectaría su legislación a su producción nacional y a la importación de tabaco del extranjero.

206. El representante de Honduras expresa su preocupación por las consecuencias de la modificación de la Ley sobre el tabaco para las exportaciones de tabaco de su país al Canadá. Aunque Honduras comparte el objetivo legítimo del Gobierno del Canadá de proteger la salud de los jóvenes, considera excesivo el medio por el que trata de lograr ese objetivo, ya que crea obstáculos al comercio que son más restrictivos de lo necesario. Al igual que los demás Miembros, a Honduras le sigue preocupando la compatibilidad de esa Ley con las obligaciones del Canadá en el marco del Acuerdo OTC y los efectos negativos que tendría en las perspectivas económicas a largo plazo. Por consiguiente, pide al Canadá que explique cómo ha tenido en cuenta -según se establece en el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC- las necesidades especiales de Honduras al redactar y aplicar la prohibición sobre la utilización de aditivos. Por otra parte, Honduras plantea la cuestión de la compatibilidad de la Ley C-32 con el artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el que se estipula que no se complicará injustificablemente el uso de una marca de comercio de bienes o servicios en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales.

207. El representante de Guatemala expresa serias preocupaciones con respecto a la Ley C-32, que entró en vigor en el Canadá el 8 de octubre de 2009, y apoya plenamente las observaciones

formuladas por otros Miembros, especialmente por México, Chile y Kenya. Explica que la preocupación de Guatemala con respecto a esa Ley abarca dos aspectos. En primer lugar, tiene que ver con las obligaciones en materia de transparencia en el marco del Acuerdo OTC, con arreglo al cual cada Miembro tiene que notificar a los demás Miembros los reglamentos técnicos en proyecto que puedan de una u otra manera afectar a intereses comerciales legítimos y darles tiempo suficiente para que formulen las oportunas observaciones. Para Guatemala es motivo de gran preocupación que el Canadá haya adoptado y aplicado la Ley, que tiene repercusiones comerciales, sin haber hecho la necesaria notificación y sin tener en cuenta las observaciones de los demás Miembros.

208. Aunque Guatemala comparte el objetivo perseguido por el Canadá con esa legislación, opina que la manera de lograr ese objetivo es excesiva y crea obstáculos encubiertos al comercio, lo que es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por otra parte, la nueva Ley discrimina contra diferentes tipos de tabaco, lo que afecta indirectamente a los productores guatemaltecos de tabaco. Recuerda a las delegaciones que, aunque la legislación canadiense prohíbe la utilización de aditivos, prohíbe también indirectamente las mezclas de tabaco y, en particular, la mezcla americana, lo que crea un precedente globalmente. Como Guatemala es un país productor de tabaco Burley, que se usa en esas mezclas, le preocupan en gran medida las repercusiones en el comercio de la nueva Ley. Guatemala comparte el objetivo del Canadá de tratar de proteger la salud de los jóvenes; sin embargo, como el Canadá no tiene ninguna prueba científica de que la utilización de todos los aditivos confiera al tabaco aromas que puedan hacerlo más atractivo para determinados sectores de la población, Guatemala opina que la medida es excesiva e infringe el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Insta al Canadá a revisar las disposiciones de la Ley C-32 teniendo en cuenta las observaciones hechas por los Miembros hasta la fecha y respetando las obligaciones en materia de transparencia establecidas en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

209. La representante de la República Dominicana apoya a los demás Miembros que han expresado y reiterado su preocupación por la adopción por parte del Gobierno del Canadá de la Ley C-32, que prohíbe la fabricación y venta de cigarrillos de mezcla tradicionales. Informa al Comité de que el Canadá no ha notificado aún la medida al Comité OTC, a pesar de que puede tener una importante repercusión en las ventas de cigarrillos, en particular de cigarrillos producidos con tabaco Burley. La República Dominicana cultiva diferentes variedades de tabaco que componen las mezclas tradicionales. La Ley canadiense reduciría la producción de tabaco en la República Dominicana, lo que repercutiría en la economía nacional y crearía un problema social y pérdida de puestos de trabajo. Como dijo en la anterior reunión del Comité OTC, considera que el Canadá debía haber notificado la medida antes de su adopción, como se estipula en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Recuerda que los Miembros debían haber debatido y comentado la medida.

210. La República Dominicana observa que la Ley está orientada a prohibir la fabricación y venta de productos de tabaco, incluidos los cigarrillos, los puritos y otros productos de tabaco, con sabores o aromas característicos, como de dulce o fruta. Aunque la República Dominicana comprende el objetivo de esa medida, la forma en que se ha redactado es excesivamente amplia y desproporcionada: en vez de prohibir los productos con un sabor o aroma específico, prohíbe los productos que contengan simplemente uno de los ingredientes enumerados en una lista de más de 5.000 ingredientes, que son necesarios para la fabricación de cigarrillos elaborados con los tres principales tipos de tabaco. Teniendo en cuenta el efecto radical de la prohibición de esos cigarrillos de mezcla con aditivos sin sabor o aroma específico a caramelo o fruta, y que la mezcla tradicional sólo representa el 1 por ciento del mercado total de cigarrillos, la República Dominicana opina que la prohibición de los ingredientes no parece perseguir un objetivo de salud pública sino que constituye un innecesario obstáculo técnico al comercio, lo que representa una infracción de diversas disposiciones del Acuerdo OTC, entre ellas las contenidas en los párrafos 2 y 8 del artículo 2. Por consiguiente, la República Dominicana insta a las autoridades canadienses a que revisen y modifiquen la Ley en cuestión.

211. El representante de Burundi dice que, aunque su país comprende las legítimas preocupaciones relativas a la salud que han inducido al Canadá a establecer la Ley C-32, expresa su profunda preocupación con respecto a esa Ley y se suma a las declaraciones hechas en ese sentido por otros Miembros. La modificación propuesta de la Ley canadiense sobre el tabaco no sólo afectaría a Burundi, como país productor de tabaco, sino que es también más restrictiva del comercio de lo necesario. Indica que Kenya, Tanzania y Uganda son Estados asociados en la Comunidad del África Oriental y contribuyen, por tanto, a la integración regional y a los esfuerzos en materia de desarrollo de esa región. Por consiguiente, Burundi se ve también afectado por lo que afecta a esos países. Insta al Canadá a dar una justificación de la Ley a la luz de las disposiciones pertinentes del Acuerdo OTC y a tener en cuenta todas las preocupaciones expresadas a ese respecto por otros Miembros de la OMC.

212. El representante de Malawi dice que a su delegación le sigue preocupando profundamente la nueva reglamentación del Canadá (G/TBT/W/329), ya que Malawi es el mayor productor de tabaco, que es el principal cultivo comercial del país. Malawi recomienda al Canadá que considere la posibilidad de revisar la reglamentación teniendo en cuenta las cuestiones planteadas por Malawi y otros Miembros.

213. El representante de Filipinas comparte las preocupaciones expresadas por las delegaciones que le han precedido en el uso de la palabra con respecto a la Ley C-32 del Canadá. Aunque apoya el objetivo del Canadá de abordar problemas de salud pública mediante la reducción de los incentivos que animan a los jóvenes a fumar, la Ley C-32 parece ser más restrictiva del comercio de lo necesario. Por consiguiente, Filipinas pide al Canadá que responda a las preocupaciones y cuestiones planteadas por los Miembros en relación con esa legislación.

214. El representante de Croacia dice que la modificación de la Ley canadiense sobre el tabaco prohibirá de hecho la fabricación y venta de los cigarrillos de mezcla tradicionales y reducirá considerablemente, por tanto, las importaciones de las variedades de tabaco Burley y Oriental utilizadas en esos cigarrillos. Como la mayor parte de la producción de cigarrillos de Croacia es de tabaco de mezcla y la mitad de esa producción se exporta, Croacia estima que se trata de una medida comercial discriminatoria y se hace eco de las preocupaciones expresadas por otras delegaciones.

215. El representante de Mozambique se suma a los demás Miembros que han expresado sus preocupaciones con respecto a la Ley C-32 del Canadá. En su condición de país cultivador de tabaco, a Mozambique le preocupan los posibles efectos de la Ley canadiense en sus exportaciones de hojas de tabaco. Al igual que otros países, Mozambique apoya plenamente el objetivo de la Ley canadiense de reducir el consumo de tabaco entre los jóvenes prohibiendo la fabricación y venta de productos con aroma a caramelo o fruta destinados a atraerlos. No obstante, a Mozambique le preocupa que la Ley prohíba de hecho los cigarrillos de mezcla tradicionales producidos con tabaco de las variedades Virginia, Burley y Oriental, dos de las cuales se cultivan en Mozambique. Informa al Comité de que el tabaco es uno de los cinco principales productos de exportación de Mozambique y la Ley del Canadá tendrá un efecto negativo en los ingresos en concepto de exportaciones y en el desarrollo económico del país. Por consiguiente, Mozambique insta al Canadá a evitar efectos negativos que empeoren las perspectivas económicas de países que dependen de las exportaciones de tabaco.

216. El representante de Zimbabwe comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones con respecto a la repercusión de la Ley C-32 del Canadá. Al ser un país cultivador de tabaco y fabricante de productos de tabaco, a Zimbabwe le siguen preocupando las probables repercusiones negativas de la modificación en los medios de subsistencia de muchos pequeños cultivadores de tabaco de los países Miembros afectados. Si se hubiera realizado un estudio minucioso, incluido un análisis de las propiedades de uso y empleo de los productos de tabaco, se hubieran hallado otras maneras menos restrictivas del comercio de abordar el problema del consumo de tabaco entre los jóvenes, a fin de atender las preocupaciones de Zimbabwe y de otros Miembros y

alcanzar al mismo tiempo los objetivos del Canadá de resolver los problemas de salud de sus ciudadanos. Zimbabwe espera que el Canadá tenga en cuenta las observaciones formuladas.

217. La representante del Canadá explica que la Ley por la que se restringe la comercialización del tabaco entre los jóvenes responde a un importante objetivo del Gobierno canadiense en materia de salud pública. Se aplica a los cigarrillos, los puritos y el papel de enrollar fabricados o vendidos en el Canadá, independientemente de su origen. Informa al Comité de que la Ley obtuvo la sanción real el 8 de octubre de 2009 y la mayoría de sus medidas han entrado ya en vigor. El artículo que prohíbe la venta de productos de tabaco que contengan aditivos prohibidos entrará en vigor el 5 de julio de 2010. Entre otros, la nueva Ley prohíbe la utilización de determinados aditivos que contribuyen a que los productos de tabaco resulten más atractivos para los jóvenes en los puritos, los cigarrillos y el papel de enrollar vendidos en el Canadá, independientemente de su origen. Subraya que la Ley *no* prohíbe ningún tipo de producto de tabaco o tipo de tabaco. El Gobierno del Canadá ha introducido esas modificaciones en la Ley sobre el tabaco para proteger a los jóvenes de prácticas de comercialización que les animan a fumar. Al elaborar la Ley se tuvieron en cuenta las obligaciones contraídas por el Canadá en el marco de los Acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo OTC. El Canadá está decidido a respetar sus obligaciones comerciales internacionales al mismo tiempo que trata de lograr sus objetivos de política.

218. Informa al Comité de que en la anterior reunión del Comité OTC, celebrada en marzo de 2010, los Miembros que intervinieron formularon numerosas preguntas. Al contestar a esas preguntas, el Canadá ha agrupado las respuestas con arreglo a los diferentes temas. Indica que en la reunión de marzo el Canadá respondió ya a varias preguntas, por lo que en lo que se refiere a esas preguntas se remitirá al acta de dicha reunión (documento G/TBT/M/50).

219. En respuesta a la pregunta de Malawi en relación con la elaboración de la lista y la elección de los aditivos prohibidos incluidos, indica que el Canadá contestó ya a esa pregunta en la reunión de marzo, por lo que puede encontrarse la respuesta en la correspondiente acta (documento G/TBT/M/50).

220. En respuesta a las preguntas formuladas por múltiples Miembros sobre las pruebas científicas utilizadas para elaborar la lista de aditivos prohibidos, indica asimismo que el Canadá dio ya una respuesta en la reunión de marzo. En resumen, se dijo que había pruebas sólidas de que determinados aditivos, incluidos los aromatizantes, aumentaban el atractivo de los productos de tabaco. Los propios documentos de la industria tabacalera, hechos públicos como resultado de un litigio, demuestran que el uso de aditivos contribuye a que los productos de tabaco sean más atractivos para los jóvenes. Además, el Canadá ha preparado una lista de referencias de los numerosos estudios, públicamente disponibles, en los que se ha examinado la utilización de aditivos que aumentan el atractivo de los productos de tabaco. Esa lista de referencias, de 14 páginas, está a disposición de los Miembros interesados como documento de sala.

221. En respuesta a las preguntas recibidas de múltiples Miembros sobre la relación de los aditivos con los tipos de productos de tabaco afectados por la lista, reitera que hay pruebas científicas sólidas de que los fabricantes de tabaco utilizan los aditivos, incluidos los aromatizantes, para hacer más atractivos sus productos de tabaco, incluidos los cigarrillos de mezcla de hojas de tabaco. La Ley del Canadá está encaminada a prohibir la utilización en todos los cigarrillos, los puritos y el papel de enrollar fabricados o importados en el Canadá de aditivos que contribuyan a que esos productos sean más atractivos. En respuesta a las preguntas de la Unión Europea y otros Miembros sobre el trato otorgado a los productos de tabaco nacionales y a los importados, aclara que la medida prevista proporciona un nivel uniforme de protección con respecto a todos los tipos de tabaco, ya sean importados o de producción nacional.

222. Respondiendo a la pregunta de Malawi sobre la posibilidad de modificar la lista de aditivos prohibidos utilizados en los productos abarcados, señala que, de conformidad con el artículo 9 de la

Ley sobre el tabaco modificada, el Gobernador en Consejo tiene facultades para modificar la lista mediante una orden; no obstante, por el momento no se están considerando modificaciones. Con respecto a los sabores o aromas, la limitación de las restricciones a los de caramelo o fruta únicamente no resolvería, en opinión del Canadá, el problema del atractivo para los fumadores. Por ejemplo, los fumadores canadienses podrían estimar que otros tipos de aromas o sabores hacían también más atractivos los cigarrillos, por ejemplo el sabor u olor a mantequilla.

223. Con respecto a la pregunta formulada por la Argentina durante la reunión de marzo de 2010 del Comité OTC en relación con la elaboración de la lista de aditivos excluidos -incluido el mentol- de la lista de aditivos prohibidos, aclara que esa lista se perfiló durante las audiencias celebradas por la Cámara de los Comunes (Parlamento canadiense). Durante esas sesiones se pidió a miembros del público, funcionarios del Gobierno, defensores de la salud, minoristas de tabaco y fabricantes de tabaco que formularan observaciones sobre la lista de aditivos prohibidos. Normalmente, excepto en el caso de los productos mentol, 1-mentol y 1-mentona, no se espera que los 21 productos químicos excluidos de la partida 1 de la lista "Aditivos con propiedades aromatizantes" confieran aroma o lo intensifiquen. Informa a las delegaciones de que las actas de todas las deliberaciones mantenidas en las dos Cámaras del Parlamento canadiense sobre la Ley por la que se restringe la comercialización del tabaco entre los jóvenes, incluidas las relativas a la manera en que se ha elaborado la lista de aditivos excluidos, están a disposición del público en línea ([www.parl.gc.ca](http://www.parl.gc.ca)). En cuanto a la exclusión del mentol, en el Canadá sólo el 2 por ciento de los fumadores usan cigarrillos mentolados y hace varios años que las ventas de esos cigarrillos vienen disminuyendo. El objetivo de la Ley por la que se restringe la comercialización del tabaco entre los jóvenes es proteger a los jóvenes de los aditivos que aumentan el atractivo de los cigarrillos, los puritos y el papel de enrollar.

224. En respuesta a las declaraciones de múltiples Miembros en el sentido de que la lista del Canadá de aditivos prohibidos es demasiado amplia o que el Canadá debe adoptar enfoques similares a los utilizados por otros países, indica que la respuesta del Canadá figura en el acta de la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2010 (documento G/TBT/M/50). En resumen, manifiesta que se estimó que el enfoque del Canadá era el más adecuado para abordar los problemas de salud pública con que se enfrentaba el país.

225. Contestando a la pregunta de la UE sobre qué otras iniciativas ha emprendido o emprenderá el Canadá para proteger a los jóvenes, recuerda a los Miembros otras importantes disposiciones de la Ley por la que se restringe la comercialización del tabaco entre los jóvenes. Señala que el consumo de tabaco causa en el Canadá 37.000 muertes prematuras al año y es también responsable de costos de atención sanitaria directos por un importe de 4.400 millones de dólares canadienses. Además de la prohibición de determinados aditivos, la nueva Ley contiene medidas destinadas a proteger a los niños y a los jóvenes de las prácticas de comercialización de la industria del tabaco, que les animan a consumir productos de tabaco. Por ejemplo, la nueva Ley exige que los puritos y el papel de enrollar sólo se vendan en envases de por lo menos 20 unidades, prescripción similar a la que existe para los cigarrillos desde 1994. Esos productos se vendían anteriormente en el Canadá en unidades o en pequeñas cantidades ("paquetes para niños") y se ha estimado que eran indebidamente asequibles para los jóvenes debido a su bajo precio. La nueva Ley prohíbe asimismo la publicidad de la industria del tabaco que venía figurando en publicaciones que podían ver niños y jóvenes. Hace hincapié en que el Gobierno canadiense está decidido a tratar de resolver las cuestiones relativas al consumo de tabaco entre los jóvenes, para lo que emplea métodos polifacéticos: por ejemplo, elaboración de políticas, reglamentaciones que restringen el acceso de los jóvenes a los productos de tabaco, programas en los medios de comunicación, mensajes del riesgo para los fumadores pasivos, material escolar, hacer intervenir a los jóvenes en actividades de lucha contra el tabaco, y suministro de recursos e instrumentos para que los jóvenes entren en acción.

226. Con respecto a las cuestiones planteadas por varios Miembros sobre la notificación de la legislación, se remite a la respuesta dada en la reunión del Comité OTC de marzo de 2010, en la que se indicó que cuando los Miembros plantearon al Canadá la cuestión de la falta de notificación de la

Ley C-32 era ya demasiado tarde para presentar la notificación en el marco del párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. No obstante, subraya que nunca ha sido intención del Canadá ocultar la legislación a los demás Miembros de la OMC y que el Canadá tiene un proceso legislativo muy transparente. Hace hincapié en que el Canadá tiene muy presentes las observaciones hechas por los Miembros de la OMC en las reuniones del Comité OTC. Además, si se contemplara la elaboración de un reglamento técnico para aplicar la legislación sobre el tabaco, se notificaría a la OMC en una etapa temprana. Por último, informa al Comité de que el Canadá ha tomado nota de todas las declaraciones formuladas ese día, incluidas las observaciones hechas por Tanzania sobre el TLCAN, todo lo cual se transmitirá a la capital.

*xviii) Taipei Chino - Productos orgánicos (G/TBT/N/TPKM/65 y 69)*

227. El representante de la Unión Europea reitera la preocupación de su delegación con respecto al nuevo sistema de gestión de los productos orgánicos importados establecido por el Taipei Chino. Agradece el hecho de que el Taipei Chino haya hecho extensivo el reconocimiento de la equivalencia a uno de los "nuevos" Estados miembros de la Unión Europea ( Hungría), sobre la base de la información complementaria presentada. No obstante, la Unión Europea sigue considerando injustificada la distinción establecida por el Taipei Chino entre los sistemas sobre los productos orgánicos de los Estados miembros de la Unión Europea "antiguos" y "nuevos", por lo que insta al Taipei Chino a hacer extensiva su aprobación a todos los Estados miembros de la Unión Europea.

228. El representante del Taipei Chino informa al Comité de que el 2 de febrero de 2010 se recibió de Hungría toda la información necesaria, lo que, tras un minucioso proceso de examen, dio lugar a que el 21 de mayo de 2010 se reconociera como equivalente el régimen sobre productos orgánicos de Hungría. Manifiesta que el Taipei Chino anima a los demás nuevos Estados miembros de la UE a facilitar la información pertinente, como ha hecho Hungría, con el fin de facilitar el reconocimiento de la equivalencia, y que el Taipei Chino está dispuesto en todo momento a examinar la cuestión directamente con la Unión Europea.

*xix) Indonesia - Reglamento del BPOM N° HK.00.05.1.23.3516, relativo a las prescripciones en materia de licencias de distribución de determinados medicamentos, productos cosméticos, suplementos alimenticios y alimentos*

229. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación con respecto a un Reglamento de Indonesia que limita el otorgamiento de licencias de distribución de medicamentos, suplementos alimenticios tradicionales, productos cosméticos y alimentos obtenidos de sustancias "no halal", o que contengan dichas sustancias, así como de alcohol, a situaciones de emergencia únicamente. Indica que no hay claridad en lo que se refiere a la definición de "situación de emergencia", lo que entrañará el proceso de evaluación para la concesión de una licencia en esos casos y cuánto tiempo requerirá esa concesión. Aunque la Unión Europea respeta el derecho de Indonesia a regular el comercio de productos "halal", estima que el actual sistema de etiquetado "halal" voluntario es suficiente y menos restrictivo del comercio. La Unión Europea pide a Indonesia que facilite información actualizada sobre el proceso de revisión en curso y pide que se notifique al Comité OTC la medida en proyecto para que se puedan formular observaciones.

230. El representante de los Estados Unidos señala que Indonesia no ha notificado esa medida y que las nuevas prescripciones son confusas en varios aspectos y pueden restringir las exportaciones de determinados alimentos y suplementos alimenticios, medicamentos (por ejemplo, cápsulas de gelatina, vacunas y jarabes contra la tos) y productos cosméticos a Indonesia. Debido a esa confusión, el decreto podría perturbar el comercio destinado a Indonesia de medicamentos cruciales, como las vacunas, y tener también efectos negativos en el comercio de otros productos. En el decreto se indica que la utilización de medicamentos, suplementos alimenticios y productos cosméticos tradicionales no tiene "en general carácter urgente", por lo que no parece probable que se conceda una licencia de distribución para productos obtenidos o derivados de determinadas sustancias de origen animal o que

contengan dichas sustancias. Los Estados Unidos piden confirmación de que el decreto no se ha aplicado e información sobre la situación del proceso de revisión por Indonesia.

231. El representante de Indonesia informa al Comité de que el reglamento está en curso de revisión por el Organismo Nacional de Inspección de Productos Alimenticios y Farmacéuticos. Indica que la parte del decreto relativa a los productos alimenticios y las bebidas está relacionada con un reglamento ya existente titulado "Criterios y procedimientos de evaluación con respecto a los productos alimenticios"; la parte relativa a los suplementos alimenticios y los productos terapéuticos está relacionada con un reglamento titulado "Criterios y procedimientos de registro con respecto a los medicamentos y los fitofármacos tradicionales"; y la parte relativa a los productos cosméticos está relacionada con un reglamento titulado "Productos Cosméticos". Informa a las delegaciones de que el organismo indonesio encargado de las notificaciones y el servicio de información ha enviado una carta al Organismo Nacional de Inspección de Productos Alimenticios y Farmacéuticos en la que le insta a que notifique el reglamento revisado de conformidad con el Acuerdo OTC. Confirma que el reglamento no está aún en vigor.

xx) *China - Prescripciones en materia de Normas (WAPI)*

232. El representante de los Estados Unidos reitera su preocupación con respecto a la prescripción de China de que los teléfonos móviles que utilizan la norma WiFi puedan funcionar en modo dual con la norma WAPI para los sistemas inalámbricos. Tiene entendido que en 2009 el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT) estableció un proceso de aprobación de dispositivos inalámbricos manuales, por ejemplo teléfonos móviles y teléfonos inteligentes con capacidad para conectarse a Internet. No obstante, en conversaciones bilaterales, el MIIT ha indicado a funcionarios públicos de los Estados Unidos que *sólo* aprobará los dispositivos que utilicen la norma WiFi si también pueden funcionar con la norma WAPI.

233. Los Estados Unidos no tienen conocimiento de ninguna medida escrita o publicada en la que se prevea esa prescripción de capacidad dual y, hasta la fecha, China no ha notificado dicha prescripción a la OMC. Al no haberse publicado la medida, los Estados Unidos no disponen de explicaciones por escrito acerca de su fundamento y sus aspectos técnicos. Tampoco ha habido oportunidad de que las partes interesadas formularan observaciones significativas. Por otra parte, la norma WAPI cuyo cumplimiento exige China no parece haberse elaborado mediante un proceso abierto, transparente y basado en el consenso. Por consiguiente, los Estados Unidos piden a China que explique por qué no ha publicado esa medida concreta y que dé también una explicación técnica de la razón por la que no se ha utilizado la norma WiFi -cuya utilización está generalizada en el mercado mundial- para lograr sus objetivos. Pide asimismo que se facilite el texto de la medida e indica que, como ya se ha debatido anteriormente, las solicitudes de aprobación de las empresas no son prueba de que la prescripción no cause problemas sino más bien de que las empresas no tienen más opción que presentar esas solicitudes si quieren que sus dispositivos móviles tengan acceso al principal mercado mundial de teléfonos móviles.

234. El representante de China informa al Comité de que, con el fin de garantizar un funcionamiento seguro de las redes inalámbricas y prestar un servicio más fiable, los operadores de telecomunicaciones chinos desean dar opciones para que los usuarios elijan los productos de las redes inalámbricas y el material pertinente que apoyan la norma WAPI y la norma ISO CEI 802.11i al mismo tiempo. Para atender las necesidades del mercado y promover el desarrollo de la industria, en 2009 el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información estableció una prueba de acceso a la red para los móviles que apoyan la norma WAPI y la norma ISO CEI 802.11i, lo que se hizo sobre la base de solicitudes voluntarias de las empresas. Hasta la fecha, han superado la prueba cerca de 100 modelos móviles. Añade que la aplicación de la prueba de acceso a la red de teléfonos móviles WAPI atiende las necesidades de seguridad de los consumidores y no es contraria al espíritu del Acuerdo OTC. No obstante, teniendo en cuenta las necesidades de la industria y las necesidades en materia de fusiones, podría modificarse en el futuro si se estimara necesario.

*xxi) Indonesia - Decreto N° Kep-99/MUI/III/2009 relativo a la certificación Halal*

235. El representante de los Estados Unidos dice que, si bien su país respeta el derecho de Indonesia a regular el comercio de productos halal, opina que las reglamentaciones sobre la aprobación de los organismos de certificación halal tienen que elaborarse de manera transparente y que no perturbe el comercio. En anteriores intervenciones los Estados Unidos han expresado preocupación con respecto a la falta de notificación y claridad de las prescripciones, lo que ha repercutido en las posibilidades de los organismos de certificación y los productores estadounidenses de ser aprobados mediante el nuevo proceso. Por consiguiente, los Estados Unidos piden a Indonesia que facilite información actualizada sobre la situación de su proceso de acreditación de organismos de certificación adicionales.

236. El representante de Indonesia dice que, como consecuencia de la preocupación expresada por los Estados Unidos con respecto al nuevo decreto sobre los organismos de certificación halal, promulgado el 22 de octubre de 2009, que no incluye organismos de certificación de aves de corral o cordero, Indonesia celebró consultas con el Instituto Indonesio de Evaluación de Productos Alimenticios y Farmacéuticos del Consejo Indonesio de los Ulemas, que informó de que el reconocimiento se basaba principalmente en las solicitudes y estaba destinado a las propuestas de reevaluación hechas por el Consejo Indonesio de los Ulemas. Por consiguiente, el decreto sólo abarcaba los tipos de mataderos que se habían solicitado hasta la fecha, lo que no quería decir que el Consejo Indonesio de los Ulemas no diera cabida al reconocimiento de los mataderos de aves de corral o corderos. Por otra parte, el 14 de abril de 2010, representantes del Instituto de Evaluación de Productos Alimenticios y Farmacéuticos y Productos Cosméticos del Consejo Indonesio de los Ulemas se reunieron con el representante del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y la reunión concluyó con un entendimiento mutuo en el sentido de que el reconocimiento de los mataderos de aves de corral y corderos de los Estados Unidos podía realizarse mediante solicitudes individuales de los administradores de los mataderos al Consejo Indonesio de los Ulemas. Indonesia respondió también al Servicio de Información OTC de los Estados Unidos por carta oficial y correo electrónico el 18 de mayo de 2010. En cuanto a la notificación de la reglamentación revisada, Indonesia ha hecho seguir la carta al Instituto de Evaluación de Productos Alimenticios y Farmacéuticos del Consejo Indonesio de los Ulemas para instarles a que notifiquen la nueva reglamentación de conformidad con el Acuerdo OTC.

*xxii) Tailandia - Advertencias sanitarias con respecto a las bebidas alcohólicas (G/TBT/N/THA/332 y Add.1)*

237. La representante de la Unión Europea pide a Tailandia más información sobre las pruebas científicas que han dado lugar a la decisión de las autoridades tailandesas de no utilizar alternativas menos restrictivas del comercio, y menos costosas y gravosas, a las advertencias sanitarias gráficas. Pide aclaraciones sobre los datos científicos que justifican la hipótesis de que las condiciones descritas en las advertencias sanitarias son por lo general consecuencia de cualquier nivel de consumo de alcohol, incluso un consumo moderado. Por otra parte, la experiencia de la UE es que las políticas públicas encaminadas a modificar los hábitos de bebida tienen que abordarse de manera holística: por ejemplo, llevando a cabo campañas de educación para hacer que se conozcan mejor problemas concretos relacionados con el alcohol. Por consiguiente, la Unión Europea pide a Tailandia que indique si está examinando también otras alternativas al etiquetado obligatorio de los productos, como actividades de educación y/o información.

238. La representante de la Unión Europea indica que si las autoridades tailandesas deciden no obstante seguir adelante con el establecimiento de esas prescripciones, la Unión Europea pide más flexibilidad con respecto a su aplicación, en particular en lo que se refiere al tamaño y la colocación de las advertencias sanitarias. La Unión Europea pide asimismo a Tailandia que prevea un período de transición suficiente para que los operadores económicos puedan adaptar sus etiquetas a las nuevas



prescripciones. Por último, reitera su petición de que Tailandia aclare la relación existente entre la medida en proyecto y el texto notificado en el documento G/TBT/N/THA/282.

239. El representante de México expresa preocupación con respecto a los medios por los que se pretende alcanzar el objetivo legítimo de Tailandia de proteger la salud humana y pide que Tailandia examine alternativas menos costosas y menos restrictivas del comercio, así como las razones científicas y económicas adicionales que inspiran esa disposición. Señala que los exportadores necesitarán tiempo suficiente para poder adaptarse a las modificaciones de la reglamentación propuestas por Tailandia.

240. El representante de los Estados Unidos dice que a su país le resulta difícil comprender el fundamento científico y técnico en que ha basado Tailandia el texto de las declaraciones de advertencia prescritas, y examinará la información adicional facilitada por Tailandia. Expresa asimismo la preocupación de su delegación por el hecho de que la prescripción en materia de etiquetado propuesta pueda dificultar la colocación de marcas de fábrica o de comercio legítimas en la botella o el suministro de información útil en las etiquetas de los productos, incluida información que sea necesaria para distinguir un producto de otro.

241. La industria estadounidense ha informado al Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales de que la prescripción de alternar las etiquetas de advertencia cada mil botellas requeriría una parada y un cambio de la línea de producción cada tres/cuatro minutos, lo que sería sumamente difícil de gestionar para los proveedores y muy perturbador para el proceso de producción. Los Estados Unidos piden también que se prorrogue el período de aplicación a fin de que los proveedores tengan tiempo para introducir las modificaciones que se proponen. Por último, a los Estados Unidos les preocupa que se haya aplicado ya una prescripción tailandesa sobre mensajes de advertencia en la publicidad de las bebidas alcohólicas en los medios de comunicación, a pesar de estar aún en curso de examen las observaciones sobre esos mensajes de advertencia.

242. El representante de Australia pregunta si Tailandia ha examinado alternativas menos restrictivas del comercio y dice que comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con los diseños gráficos y las etiquetas y su alternancia, así como con las medidas ya aplicadas sobre mensajes de advertencia en la publicidad de las bebidas alcohólicas.

243. La representante de Chile opina que el consumo de alcohol no es nocivo en sí mismo y que, si bien un consumo de alcohol excesivo es peligroso, un consumo moderado de alcohol puede incluso tener efectos beneficiosos para la salud humana, como han demostrado muchos estudios internacionales. El consumo de alcohol -en particular, de vino- ha sido una práctica común durante muchos siglos. El consumo moderado de alcohol se ha aceptado tradicionalmente siempre, por no considerarse nocivo. Por consiguiente, Chile cree que sólo debe impedirse el consumo excesivo de alcohol, no el consumo de alcohol *per se*. Por otra parte, a nivel conceptual, la propuesta podría sentar un precedente para muchos productos alimenticios que tienen todos ellos el potencial de dañar la salud humana cuando se consumen en exceso. En opinión de Chile, el objetivo de impedir el consumo excesivo de alcohol puede lograrse con prácticas menos restrictivas del comercio. A Chile le preocupa también el gran tamaño de las etiquetas propuestas por las autoridades tailandesas y la propuesta de que los mensajes de advertencia ocupen, en cambio, menos del 15 por ciento de su espacio.

244. El representante de la Argentina recuerda que su delegación formuló hace cuatro meses observaciones y preguntas a Tailandia, que hasta la fecha no han tenido respuesta. La Argentina reconoce el objetivo legítimo de Tailandia de proteger la salud humana y, concretamente, de impedir problemas relacionados con un elevado consumo de alcohol entre los jóvenes. No obstante, estima que la medida es innecesariamente costosa, ya que se aparta de la legislación de todos los demás Miembros. La Argentina se suma a los demás Miembros que han solicitado más información sobre el fundamento científico en que se basan las declaraciones de advertencia propuestas.

245. El representante de Nueva Zelanda reconoce que, al tratar de abordar el problema de salud pública del consumo nocivo de alcohol, el proyecto de reglamento sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas notificado por Tailandia tiene el objetivo legítimo de proteger la salud pública. Sin embargo, las prescripciones propuestas pueden ser innecesariamente restrictivas del comercio; para lograr ese mismo objetivo pueden adoptarse enfoques alternativos con menos efectos de restricción del comercio. Indica asimismo que las nuevas prescripciones impondrían importantes costos adicionales y cargas administrativas a los exportadores, que podrían dar lugar a que éstos se mostraran reacios a atender al mercado tailandés y, por consiguiente, se redujera el comercio. En opinión de Nueva Zelanda, en consonancia con la "Estrategia de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el consumo nocivo de alcohol", debe lograrse el debido equilibrio entre los objetivos de política en relación con el consumo nocivo de alcohol y otros objetivos de la política pública. Por último, Nueva Zelanda tiene interés en conocer los antecedentes que han conducido a la elección del enfoque de etiquetado propuesto y desea también recibir información sobre qué alternativas se han considerado para lograr el mismo objetivo, por ejemplo la realización de campañas de educación pública y el examen de las actuales prácticas internacionales.

246. La representante de Tailandia dice que la notificación se presentó de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC. Con arreglo al párrafo 2 del artículo 2, la medida persigue el objetivo legítimo de proteger la salud humana. De conformidad con el párrafo 1 de ese mismo artículo, el reglamento se aplicará a los productos nacionales y a los importados, sin discriminación. La medida se notificó debidamente y, en consonancia con el párrafo 6 del artículo 10, se dio a los Miembros la oportunidad de formular observaciones. Tailandia estableció inicialmente un plazo de 60 días para la presentación de observaciones, según recomienda el Comité OTC, e incluso prorrogó ese plazo por otros 30 días. El organismo competente, que es el Departamento de Lucha contra las Enfermedades del Ministerio de Salud Pública, ha tenido en cuenta todas las observaciones recibidas. En la medida se prevé un período de transición de 180 días a contar de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial.

247. La representante de Tailandia dice también que su país no considera que el alcohol sea un producto "ordinario", debido a sus posibles efectos desfavorables en la salud, así como en el desarrollo social y el crecimiento económico. Tailandia considera que la decisión de beber es un derecho individual, pero estima que abordar los problemas relacionados con el alcohol constituye una responsabilidad pública. En la sociedad tailandesa no es tradicional el consumo de alcohol. Las dos principales religiones -el budismo y el islamismo- seguidas, según las estimaciones, por el 99 por ciento de la población, desaconsejan e incluso prohíben el consumo de alcohol. No obstante, el Ministerio de Salud Pública no trata de eliminar el consumo de alcohol en la sociedad tailandesa ni se opone tampoco a la bebida *per se*, aunque se propone combatir los problemas relacionados con el alcohol de manera rentable y sostenible. Para lograr ese objetivo, el Ministerio ha elaborado la medida en cuestión, que incluye una combinación de intervenciones de política.

248. La representante de Tailandia explica que la prohibición de las botellas de bebidas alcohólicas de pequeño tamaño tiene por objeto reducir la bebida entre los menores de edad, ya que esas botellas son atractivas para ellos debido a su precio relativamente barato y a la posibilidad de ocultarlas a los padres y profesores. Hace ya casi diez años que Tailandia prohibió las "botellas diminutas". En su opinión, los seis mensajes gráficos de advertencia tienen todos ellos una gran pertinencia contextual y están respaldados por pruebas científicas nacionales e internacionales. Tienen conocimiento de la existencia de estudios que indican que el consumo de alcohol moderado puede ser beneficioso para la salud de personas con características específicas. No obstante, señalan que las pruebas epidemiológicas muestran que los beneficios para la salud no pueden medirse a nivel agregado en países con baja prevalencia de enfermedades coronarias, especialmente en países de ingresos bajos y medios como Tailandia. Entre 1999 y 2004, la incidencia de enfermedades atribuibles al consumo de alcohol aumentó en Tailandia un 40 por ciento en términos de "Años de vida ajustados en función de la incapacidad (DALY por sus siglas en inglés)". Su valor fue en 2004 el 10,4 por ciento de la carga sanitaria total, lo que representa el doble del promedio global. El consumo de alcohol se considera

actualmente el segundo mayor factor de riesgo para la salud de la población tailandesa. El mercado tailandés de alcohol se caracteriza por el aumento de los volúmenes de consumo, la frecuencia del hábito de la bebida, las variedades de productos y la exposición a la comercialización directa e indirecta de alcohol, todo lo cual da lugar a un incremento del consumo de alcohol y de los problemas relacionados con el alcohol en la sociedad tailandesa.

249. Según la representante tailandesa, las pruebas revelan que las advertencias en los envases de productos que entrañan un posible daño constituyen un medio eficaz de educar a la población general con respecto a los riesgos asociados con el uso del producto en cuestión. Por otra parte, cuanto mayor sea el nivel de consumo de alcohol mayor será también el nivel de exposición a las medidas de advertencia. La experiencia adquirida con el envasado del tabaco demuestra que las advertencias gráficas tienen un mayor impacto que los mensajes únicamente de texto. Actualmente los tailandeses que beben muestran un escaso conocimiento de las advertencias únicamente de texto hasta ahora empleadas, lo que, según los expertos, podría deberse al emplazamiento de esos mensajes y a su pequeño tamaño. Por consiguiente, la nueva medida exige que los mensajes gráficos de advertencia ocupen del 30 al 50 por ciento de la superficie del envase, lo que permitiría suministrar información sobre el producto en el espacio restante. Por otra parte, los mensajes gráficos pueden llegar a sectores de la población con bajas tasas de alfabetización. Además, las advertencias gráficas evitan que los niños beban alcohol. En opinión de la delegación tailandesa, la alternancia de los mensajes de advertencia es técnicamente viable. Por último, señala que la medida está comprendida en el programa nacional de lucha contra los problemas relacionados con el alcohol, que incluye una campaña de educación.

250. El representante de México señala que la declaración de Tailandia da la impresión de que Tailandia ha adoptado ya una decisión sin tener en cuenta los argumentos expuestos ni posibles alternativas.

251. La representante de Tailandia responde que las alternativas propuestas hasta ahora incluyen la realización de campañas de educación en las escuelas y para la población en general, cosa que Tailandia ya ha hecho. A eso viene a añadirse la nueva medida propuesta; asegura a las delegaciones que se tendrán en cuenta todas las preocupaciones expuestas.

*xxiii) Estados Unidos - Sustancias peligrosas: Transporte de baterías de litio (G/TBT/N/USA/518)*

252. El representante de China informa al Comité de que el 12 de mayo de 2010 el Servicio de Información OTC/OMC envió observaciones sobre la notificación G/TBT/N/USA/518. En opinión de China, las normas propuestas eliminan muchas excepciones normativas con respecto a las pilas y baterías de litio establecidas en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas. Ello impone restricciones más rigurosas al transporte de esos productos y, por tanto, repercutiría considerablemente en el comercio internacional de pilas y baterías de litio, lo que -en opinión de China- no está en conformidad con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Si los Estados Unidos insisten en eliminar esas excepciones, China pide que den una justificación científica suficiente.

253. Por otra parte, el representante de China observa que los Estados Unidos están considerando la posibilidad de exigir que en todas las pilas y baterías de litio aparezca un símbolo de las Naciones Unidas. Sin embargo, en la ley propuesta por los Estados Unidos no se concretan los requisitos en materia de pruebas y especificaciones necesarios para obtener ese símbolo. Por consiguiente, China propone que los Estados Unidos indiquen claramente los requisitos en materia de pruebas y especificaciones necesarios y los notifiquen a la OMC. Pide a los Estados Unidos que no apliquen las normas hasta que hayan quedado claramente especificados esos requisitos y procedimientos y se hayan tenido en cuenta las observaciones formuladas por los demás Miembros.

254. Además, en la notificación se da un plazo de 75 días, a contar de la fecha de publicación, para el cumplimiento obligatorio. Esto ocasionaría dificultades para que los productores de los países en desarrollo Miembros adaptaran su producción a las últimas prescripciones de los Estados Unidos. En el párrafo 12 del artículo 2 y en el párrafo 9 del artículo 5 del Acuerdo OTC se exige que los Miembros prevean un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos o los procedimientos de evaluación de la conformidad y su entrada en vigor; en la Decisión Ministerial de Doha adoptada en noviembre de 2001 se interpreta que un plazo prudencial significa normalmente un período no inferior a seis meses. Así pues, China insta a los Estados Unidos a cumplir fielmente la Decisión Ministerial de Doha y a establecer un período de transición no inferior, como mínimo, a seis meses. Al mismo tiempo, China pide a los Estados Unidos que otorguen trato especial y diferenciado a los países en desarrollo Miembros concediendo un período aún más largo para los operadores de todos los países en desarrollo Miembros, incluida China.

255. El representante de la Unión Europea informa al Comité de que después de la última reunión del Comité la Unión Europea ha analizado el proyecto y ha observado que las nuevas prescripciones no están en conformidad con las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas ni con las Instrucciones Técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea. En la anterior reunión del Comité los Estados Unidos explicaron que se había estimado necesario introducir cambios debido a varios incidentes en los que se había producido fuego en las aeronaves. Sin embargo, la Unión Europea indica que el Grupo de Expertos sobre Mercancías Peligrosas de la OACI examinó también esos incidentes y presentó un documento de trabajo. En ninguno de esos incidentes se trataba de baterías de litio que cumplieran plenamente las actuales prescripciones de la OACI. Así pues, la simple modificación de las prescripciones y la imposición de mayores restricciones no hubieran impedido necesariamente que ocurrieran esos incidentes. Se han introducido algunas modificaciones, pero la mayoría de los miembros del Grupo de Expertos consideraba que no había justificación suficiente para introducir cambios sustanciales en las Instrucciones Técnicas. No obstante, se acordó que si más adelante hubiera indicios de que las actuales prescripciones no eran adecuadas, el Grupo de Expertos volvería a examinarlas. Por consiguiente, la Unión Europea invita a los Estados Unidos a que apliquen primero las modificaciones convenidas a nivel internacional y se abstengan de adoptar un enfoque unilateral. Si los Estados Unidos optaran no obstante por adoptar un enfoque unilateral, la Unión Europea les pediría que establecieran un período de transición de 18 meses, ya que las nuevas prescripciones obligarían a los operadores económicos a realizar cambios sustanciales en el embalaje, los procedimientos y la logística.

256. El representante del Japón expresa preocupación por la restricción al transporte de baterías de litio propuesta por los Estados Unidos, desde el punto de vista de la armonización con las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas y las Instrucciones Técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), así como de su repercusión en el comercio. Por otra parte, el Consejo Consultivo Empresarial del APEC ha enviado una carta a los Ministros de los Estados Unidos encargados del comercio en la que se hace hincapié en la armonización de los reglamentos sobre la seguridad del transporte internacional. El Japón tiene entendido que los Estados Unidos han recibido muchas observaciones de partes interesadas tanto nacionales como extranjeras, entre ellas del Japón. Pide a los Estados Unidos que examinen seriamente esas observaciones.

257. El representante de Corea opina que el modo más efectivo de lograr que el transporte de baterías de litio sea más seguro es velar por la armonización y el cumplimiento de las normas y reglamentos internacionales, por ejemplo los de las Naciones Unidas, la OACI o la Organización Marítima Internacional (OMI). Corea insta a la Administración de Seguridad de Tuberías y Materiales Peligrosos (PHMSA) a que presente pruebas científicas sólidas en las que haya basado sus decisiones.

258. El representante de los Estados Unidos confirma que la Administración de Seguridad de Tuberías y Materiales Peligrosos, en coordinación con la Administración Federal de Aviación de los Estados Unidos, ha publicado la medida propuesta para abordar ampliamente la cuestión de la seguridad en el transporte por vía aérea de pilas y baterías de litio. Ello representa nuevos pasos en los esfuerzos constantes por lograr que el transporte de baterías de litio no entrañe riesgos y evitar accidentes catastróficos en vuelo; en la anterior reunión se dieron algunos ejemplos de incidentes imprevistos que hubieran podido causar mayores males. Las medidas propuestas tienen por objeto reforzar el actual marco normativo de los Estados Unidos mediante la imposición de salvaguardias más efectivas -con inclusión de disposiciones sobre pruebas, embalaje y avisos de peligro- con respecto a diversos tipos y tamaños de baterías de litio en contextos de transporte específicos. En conjunto, la propuesta eliminaría algunas excepciones actuales en relación con determinadas baterías pequeñas y, al hacerlo, reforzaría la seguridad, al garantizar que todas las baterías de litio estuvieran diseñadas de forma que soportaran el transporte en condiciones normales, estuvieran embaladas de manera que se redujera la posibilidad de daños que pudieran dar lugar a un incidente y fueran acompañadas de un aviso de riesgo que aseguraría un manejo cuidadoso y apropiado por parte del personal de las líneas aéreas e informaría a los operarios de transporte y al personal de socorro de las medidas que habría que adoptar en caso de emergencia.

259. Aunque el plazo para la presentación de observaciones sobre la medida propuesta expiró el 12 de marzo de 2010, los organismos de reglamentación pertinentes de los Estados Unidos siguen examinando las observaciones adicionales. Además del período formal para la presentación de observaciones, se celebró una reunión pública que brindó otra oportunidad para que las partes interesadas formularan observaciones. Asistieron a ella más de 100 personas de empresas, asociaciones, embajadas extranjeras y otras organizaciones, y se hicieron numerosas exposiciones. Todos los materiales y análisis utilizados en la elaboración de la medida propuesta, así como las declaraciones hechas en la reunión, pueden consultarse en la siguiente dirección: [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov). En cuanto a la situación de la medida, los organismos de reglamentación pertinentes están aún examinando todas las observaciones recibidas. Se está elaborando la medida definitiva y en principio se espera que se publique a finales de 2010 o principios de 2011.

260. El representante de los Estados Unidos dice que una de las cuestiones que se han planteado es que quizás no fueran necesarias prescripciones adicionales a las Instrucciones Técnicas de la OACI. Sin embargo, los Estados Unidos observan que las Instrucciones Técnicas de la OACI no abarcan las baterías más pequeñas que ellos proponen abarcar en su propuesta. Por consiguiente, esa propuesta reforzará la reglamentación actual, ya que hay pruebas sólidas de que las baterías de litio pequeñas, especialmente cuando van embaladas en grandes cantidades, plantean los mismos riesgos de ignición que las baterías de litio más grandes.

261. El representante de los Estados Unidos recuerda que una segunda cuestión planteada es la alegación de que los Estados Unidos se apartan de las normas internacionales pertinentes. Se han hecho referencias a las Instrucciones Técnicas de la OACI y al Manual de Tareas de las Naciones Unidas. Indica que los organismos de reglamentación de los Estados Unidos participan normalmente en la labor de esos organismos y toman en consideración esos documentos al elaborar reglamentaciones. Sin embargo, hay pruebas de que ni las Instrucciones Técnicas de la OACI ni el Manual de Tareas de las Naciones Unidas se han elaborado de conformidad con una decisión adoptada en 2002 por el Comité OTC que contiene un conjunto de principios que considera importantes para la elaboración de normas internacionales<sup>6</sup> (la Decisión del Comité OTC). Concretamente, el comité técnico de la OACI que elabora las instrucciones técnicas y otros documentos pertinentes emplea a un grupo de expertos de la Comisión de Navegación Aérea. Esos grupos de expertos no están abiertos a todos los Miembros de la OMC; en el párrafo 4 de la Directiva

---

<sup>6</sup> Decisión relativa a los principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales con arreglo a los artículos 2 y 5 y al Anexo 3 del Acuerdo OTC, reproducida en el documento G/TBT/1/Rev.9, Parte I, sección III (páginas 11 a 13) y Anexo B (páginas 41 a 43).

sobre los grupos de expertos de la Comisión de Navegación Aérea se indica que los grupos de expertos tienen que mantenerse reducidos, normalmente entre 12 y 15 miembros, y que la propia Comisión elige los países que invitará a participar entre aquellos que se sepa tienen los necesarios conocimientos especializados en una esfera técnica de interés. La Comisión busca miembros que, entre otras cosas, puedan proporcionar fácil acceso a instalaciones de investigación y conocimientos especializados de apoyo. Como consecuencia de esos criterios, la mayoría de los miembros de ese órgano son países desarrollados avanzados y siete de los trece miembros participantes, incluido el Presidente, son representantes de Estados miembros de la Unión Europea. Por otra parte, las decisiones se adoptan por mayoría de votos, no por consenso. Concretamente, en el artículo 15.4 del procedimiento de trabajo se dispone que el grupo de expertos procurará lograr un acuerdo unánime de sus miembros con respecto a sus recomendaciones a la Comisión; no obstante, cuando una recomendación se acepte por decisión mayoritaria de los miembros es importante que en el correspondiente informe se indique tanto la opinión de la minoría como la de la mayoría de los miembros, y la magnitud del apoyo a cada opinión. Dado el gran número de Estados miembros de la UE que participan en la Comisión, constituyen una mayoría absoluta en las reuniones. Así pues, los Estados Unidos consideran que el proceso de elaboración de normas favorece claramente los intereses de la Unión Europea. De hecho, los Estados miembros se reúnen formalmente como grupo previamente a cada reunión del grupo de expertos para llegar a una posición común; por consiguiente, el grupo de expertos adopta esencialmente los documentos definitivos elaborados por ese grupo. La Comisión de Navegación Aérea rechazó recientemente la solicitud presentada por otro país europeo para participar en el grupo de expertos, ya que esa participación aumentaría el actual desequilibrio geográfico. El hecho de que la Comisión haya rechazado también la solicitud de participación de un Miembro de la OMC demuestra que la OACI no aplica un procedimiento abierto, como se establece en la Decisión del Comité OTC.

262. De la misma manera, en el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas que elaboró el Manual de las Naciones Unidas están representados 26 gobiernos, de los cuales 14 son Estados miembros de la Unión Europea que actúan también en bloque. Habida cuenta de que las decisiones de ese grupo de expertos se adoptan también por mayoría simple y no por consenso, son los Estados miembros de la UE los que de hecho dictan los términos de los instrumentos elaborados en ese órgano. Así pues, ambos órganos adoptan un enfoque unilateral de la UE, motivo por el cual los Estados Unidos se niegan a adoptar todos los elementos de ese enfoque. Al ser evidente que esos órganos no siguen los principios de apertura y consenso enunciados en la Decisión del Comité OTC, los Estados Unidos no creen que los documentos que elaboran respondan efectivamente a las necesidades normativas en todos los casos. Como consecuencia de la posición mayoritaria de los Estados miembros de la Unión Europea, los Estados Unidos no consideran que esos documentos sean pertinentes a nivel global y creen que también otros países ajenos a la Unión Europea se apartan de esas reglamentaciones con arreglo a sus necesidades normativas concretas. Los Estados Unidos indican que, si en esos órganos se siguieran los principios enunciados en la Decisión del Comité y en los documentos definitivos se reflejaran las opiniones de todos los participantes, esos documentos gozarían de una adhesión más generalizada, lo que contribuiría a una convergencia normativa global en esas esferas y al logro de los objetivos legítimos de los Estados Unidos en materia de reglamentación en la esfera de la seguridad en las aeronaves.

263. Por último, la Comisión de Navegación Aérea de la OACI tiene normas que establecen que el grupo de expertos sea muy reducido y que la Comisión pueda rechazar solicitudes de participación sobre la base de criterios que se inclinan a favor de países con competencia técnica en la reglamentación de las aeronaves, lo que hace que para la mayoría de los países en desarrollo sea muy difícil participar. Los Estados Unidos consideran que muchos países en desarrollo estarían interesados en contribuir a la elaboración de una norma sobre el transporte sin riesgos de baterías de litio por vía aérea a través de sus territorios. A diferencia de muchos de los países que sí participan en el grupo de expertos, la mayoría de los países en desarrollo no producen las baterías en cuestión; por consiguiente, su ausencia de dicho grupo y del debate puede también sesgar el contenido de los documentos definitivos. Señala que en el Quinto Examen (G/TBT/26) el Comité hizo hincapié en que

una participación más amplia de las partes interesadas contribuye a garantizar un proceso abierto y transparente, en consonancia con las disciplinas sobre los organismos de normalización establecidas en el Acuerdo OTC y los principios enunciados en la Decisión del Comité OTC. Por consiguiente, los Estados Unidos no aciertan a ver cómo el proceso de la Comisión de la OACI responde a la dimensión de desarrollo de la Decisión del Comité, ya que la mayoría de los países en desarrollo no pueden participar en su labor. Los Estados Unidos creen que esta cuestión constituye un ejemplo de por qué el Comité no ha designado nunca organismos internacionales de normalización.

264. Los Estados Unidos creen asimismo que de ese ejemplo se deduce claramente que el nombre del organismo no indica si elabora o no una norma internacional pertinente; es necesario examinar más a fondo el procedimiento mediante el que se elaboran esos documentos, entre otras cosas en lo que se refiere a la observancia de los principios enunciados en la Decisión del Comité OTC. Los Estados Unidos esperan que esta cuestión induzca tanto a la OACI como a las Naciones Unidas a examinar sus respectivos procedimientos y a revisarlos de manera que puedan adoptar el código de buena conducta y observar los principios de la Decisión del Comité OTC.

*xxiv) Brasil - Bebidas alcohólicas (G/TBT/N/BRA/348 y Suppl.1)*

265. El representante de la Unión Europea reitera su preocupación con respecto a la Disposición Ministerial N° 327 del Brasil, de 17 de septiembre de 2009, y sus posibles efectos negativos en los operadores económicos de la Unión Europea. La Unión Europea presentó observaciones sobre esa notificación en diciembre de 2009 y expresó su preocupación en la reunión del Comité de marzo de 2010; pide ahora al Brasil que facilite información actualizada sobre su proceso legislativo y dé respuesta a las observaciones presentadas por escrito por la Unión Europea.

266. El representante de los Estados Unidos informa al Comité de que en las conversaciones bilaterales mantenidas con el Brasil con respecto a esa medida los Estados Unidos han expresado su preocupación acerca de los posibles efectos de la medida en las exportaciones estadounidenses de cerveza, vinos y bebidas espirituosas. Los Estados Unidos han enviado observaciones al Brasil y han pedido aclaraciones sobre varios aspectos de la medida en proyecto, con inclusión de la propuesta de prohibir la utilización de determinadas abreviaturas, ilustraciones y expresiones de uso común en el etiquetado de las bebidas alcohólicas. Expresan también preocupación acerca de la necesidad de un formato obligatorio y de incluir consejos. Por otra parte, el período de transición previsto para las prescripciones en materia de etiquetado puede ser insuficiente, ya que el cumplimiento de dichas prescripciones puede requerir que se vuelva a diseñar totalmente la etiqueta. Los Estados Unidos esperan seguir examinando esas cuestiones bilateralmente y piden al Brasil que facilite información actualizada sobre la situación de la medida.

267. El representante del Brasil informa al Comité de que las autoridades de su país están aún examinando las observaciones recibidas sobre el proyecto de reglamentación relativo al etiquetado de las bebidas y asegura a las delegaciones que esas observaciones se tendrán en cuenta antes de la publicación de la medida definitiva. Indica que, aunque ha expirado el plazo para la presentación de observaciones sobre la reglamentación en proyecto, las autoridades brasileñas siguen disponibles para responder a preguntas sobre el contenido de dicha reglamentación. Como el proyecto está aún en curso de examen interno por parte de los organismos normativos, las autoridades brasileñas no están aún en condiciones de dar respuestas definitivas sobre la manera en que se aplicarán varias disposiciones de la reglamentación en proyecto. Recuerda a las delegaciones que el objetivo de la nueva reglamentación es garantizar un nivel adecuado de información y protección a los consumidores y que las prescripciones establecidas en la reglamentación en proyecto se aplican por igual a las bebidas alcohólicas nacionales y a las importadas.

268. El representante del Brasil recuerda que en la última reunión la Unión Europea pidió información sobre la marca de registro que habrían de llevar las bebidas importadas. Indica que la prescripción de introducir ese número de registro está relacionada con el hecho mismo de que la

bebida es importada. Los productores nacionales se enfrentan con una prescripción similar de indicar el número de registro de sus productos en las etiquetas. El Brasil estima que esas prescripciones son necesarias con el fin de otorgar un nivel suficiente de protección a los consumidores, ya que los números de registro permiten a las partes interesadas identificar a la persona legalmente responsable de la introducción de la bebida en el mercado. En opinión de las autoridades brasileñas, permitir que los números de registro se indiquen en etiquetas adhesivas separadas no ofrece el mismo nivel de protección.

*xxv) Turquía - Nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos farmacéuticos*

269. El representante de los Estados Unidos reitera su preocupación con respecto a determinados aspectos del nuevo decreto de Turquía en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad para las importaciones de productos farmacéuticos. El 31 de diciembre de 2009 el Ministerio de Sanidad de Turquía publicó un reglamento que entró en vigor el 1º de marzo de 2010. A partir de esa fecha, se exige que las fábricas de los productores extranjeros sean inspeccionadas por el Ministerio de Sanidad, que expedirá un certificado de buenas prácticas de fabricación, a menos que el país que fabrique los medicamentos sea parte en un acuerdo de reconocimiento mutuo con Turquía. Subraya que, aunque los Estados Unidos no son contrarios a las prescripciones en materia de inspección de las fábricas de productos farmacéuticos, a su delegación le preocupan varias cuestiones.

270. A los Estados Unidos les preocupa que la medida no se haya publicado en la Gaceta Oficial de Turquía en la forma propuesta y que no se haya notificado a la OMC. Por otra parte, por noticias recibidas de su industria, los Estados Unidos tienen entendido que existe un *statu quo* no oficial con respecto a nuevas aprobaciones reglamentarias que empezó antes de que se anunciara la medida en 2009 y que no está reflejado en ningún documento público. Los Estados Unidos piden a Turquía que explique qué problemas de salud o seguridad con respecto a las importaciones procedentes de determinados países le han inducido a dejar de aceptar los certificados de buenas prácticas de fabricación (BPF) expedidos por organismos normativos extranjeros, como la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos, y que aclare por qué no acepta ya esos certificados. Los Estados Unidos han hecho varias peticiones de que se faciliten los datos que Turquía ha indicado sirvieron de base para el cambio, pero hasta la fecha no ha recibido esa información. Piden a Turquía que indique en la primera oportunidad posible los problemas de salud o seguridad que puedan haber causado productos fabricados en instalaciones certificadas por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos que hayan perjudicado a ciudadanos turcos y hayan inducido a Turquía a dejar de aceptar esos certificados de buenas prácticas de fabricación.

271. El representante de los Estados Unidos indica también que a su industria le preocupa que se dé un período muy breve (tres meses) para que los proveedores cumplan la medida en cuestión, lo que, añadido a la falta de notificación, ha perturbado las exportaciones estadounidenses de productos farmacéuticos a Turquía. Algunos de esos productos se utilizan para el tratamiento de la diabetes, los ataques cardíacos, la osteoporosis y otras enfermedades, y los retrasos tendrían efectos negativos en pacientes que en Turquía tuvieran necesidad de esos medicamentos, que salvan vidas o mejoran la salud. La industria de los Estados Unidos ha informado de que hay aproximadamente 227 productos en espera de aprobación y que Turquía no tiene capacidad suficiente para inspeccionar todas las fábricas que se tienen que inspeccionar en el próximo futuro. Dada esa aparente falta de capacidad, a los Estados Unidos les preocupa que el proceso de autorización de esos productos pueda llevar varios años, lo que impediría de hecho las importaciones en Turquía de esos medicamentos esenciales. Los Estados Unidos tienen entendido que se han mantenido conversaciones complementarias en la Comisión de Asociación Económica Estados Unidos-Turquía en las que han participado funcionarios de alto nivel del Gobierno estadounidense. Le complace la oportunidad de aumentar la comunicación y fomentar la intensificación del diálogo entre el Ministerio de Sanidad y la industria estadounidense sobre esa y otras cuestiones. Los Estados Unidos acogen asimismo con satisfacción la oportunidad de



facilitar conversaciones de carácter técnico entre los organismos de reglamentación sobre cuestiones relacionadas con los procedimientos y la capacidad de inspección, así como intercambios de información sobre la metodología utilizada en las inspecciones de fábricas.

272. Habida cuenta del defecto de procedimiento en el anuncio y la aplicación de la nueva medida, la falta de datos que fundamenten la necesidad del cambio y la aparente falta de capacidad de inspección, los Estados Unidos piden a Turquía que suspenda la medida y vuelva a reconocer los certificados de buenas prácticas de fabricación expedidos por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos para restablecer el acceso de los pacientes a los medicamentos. Los Estados Unidos piden también a Turquía que notifique la medida a la OMC, de manera que las partes interesadas puedan formular observaciones y el Ministerio de Sanidad pueda tener en cuenta esas observaciones. Por último, y de manera más general, los Estados Unidos indican que en los últimos años ha habido varias medidas de Turquía -por ejemplo, sobre el etiquetado de productos de la biotecnología, los aparatos e instrumentos médicos, y los procedimientos de inspección en relación con determinados productos de tecnología de la información- con respecto a las cuales no se ha dado oportunidad de formular observaciones a las partes interesadas ni se ha presentado notificación alguna a la OMC. Por consiguiente, los Estados Unidos piden a Turquía que revalúe sus procedimientos internos de transparencia con miras a aumentar el número de partes interesadas que pueden formular observaciones y a garantizar la debida notificación de las medidas a la OMC.

273. El representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos con respecto a las nuevas prescripciones de Turquía sobre los productos farmacéuticos. Según la información recibida de los operadores económicos de la Unión Europea, el establecimiento de la medida con breve aviso ha dado ya lugar a demoras importantes en el registro de nuevos productos farmacéuticos en Turquía, debido en particular a que las autoridades turcas no parecen tener la capacidad necesaria para realizar todas las inspecciones necesarias y expedir el certificado BPF requerido en un plazo razonable. Las dificultades se agravan aún más por la exigencia de que las empresas presenten extensa documentación en su expediente de solicitud. Por último, la situación de los productos ya en el mercado y la de los que se hallaban en curso de aprobación cuando se aplicó la medida sigue siendo confusa. La Unión Europea observa que la medida no se ha notificado, a pesar de ser un reglamento técnico. Por otra parte, se considera que un período de tres meses entre la publicación y la entrada en vigor es demasiado breve para que los operadores económicos puedan cumplir las prescripciones. Por consiguiente, la Unión Europea pide a Turquía que vuelva a su práctica anterior y reconozca las normas y certificados BPF de la Unión Europea sin requisitos administrativos adicionales.

274. El representante de Suiza comparte las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y la Unión Europea y repite que la medida debía haberse notificado en una etapa convenientemente temprana, cuando se hubiera podido aún introducir modificaciones y tener en cuenta las observaciones recibidas. El período de tres meses para la aplicación es inadecuado y no permite a las partes interesadas informarse debidamente de la nueva medida. Con arreglo al Acuerdo OTC de la OMC, los Miembros tienen que asegurarse de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos. Indica que en Suiza se aceptan en general los certificados de Miembros de la OMC como prueba de la conformidad en cuanto a BPF de los fabricantes de productos medicinales acabados. Ha resultado factible y Suiza anima a Turquía a adoptar una solución similar. En la anterior reunión del Comité OTC el delegado turco mencionó que el objetivo de su país era proteger la salud humana asegurándose de la efectividad, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos. Suiza tiene interés en recibir más información sobre los problemas de calidad que hayan planteado productos farmacéuticos fabricados de conformidad con los principios internacionales. Además, desea saber si Turquía ha considerado que los obstáculos al acceso a nuevos

medicamentos pueden incluso representar una amenaza para la salud humana. En conclusión, Suiza invita a Turquía a reconsiderar su nueva medida y a suspender su aplicación.

275. El representante de Turquía informa al Comité de que, con arreglo a la anterior versión del reglamento, o bien expedía los certificados BPF el Ministerio de Sanidad de Turquía o se aceptaban los certificados expedidos por las autoridades de los respectivos países. Sin embargo, como explicó Turquía en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo, la retirada del mercado de más de 30 productos en los tres últimos años indujo al Ministerio a examinar su enfoque con respecto a los certificados BPF. Así pues, decidió desempeñar una función más activa con respecto al cumplimiento de la prescripción relativa a las buenas prácticas de fabricación con miras a la protección de la salud y la vida de las personas. Por consiguiente, en abril de 2009 se modificó el reglamento sobre la expedición de licencias, modificación que entró en vigor en marzo de 2010, con el fin de velar por que los productos farmacéuticos sean seguros y eficaces y cumplan las normas de calidad del sistema BPF.

276. El representante de Turquía subraya que el objetivo de la modificación del procedimiento relativo a las inspecciones BPF es lograr la protección de la salud pública y está en conformidad con las disciplinas de la OMC. Por otra parte, tanto el sistema BPF como el procedimiento de evaluación están en consonancia con las normas y guías internacionales y no imponen restricciones adicionales ni cargas a los importadores. El Ministerio de Sanidad de Turquía ha venido expidiendo certificados BPF desde el decenio de 1980. Realiza inspecciones BPF y expide certificados BPF cada dos años para los fabricantes turcos. Por consiguiente, el Ministerio tiene capacidad suficiente para aceptar todas las solicitudes de certificados BPF. En cuanto a la solicitud de estadísticas que apoyen la adopción de la nueva política, el Ministerio de Sanidad está trabajando aún con la información, ya que podría haber un elemento de confidencialidad. La información se comunicará lo antes posible.

*xxvi) Italia - Productos lácteos (G/TBT/N/ITA/13)*

277. La representante de Nueva Zelandia dice que a su delegación le sigue preocupando la legislación italiana en proyecto sobre los productos lácteos que se notificó al Comité OTC en febrero. Esa legislación incluye disposiciones en las que se propone prohibir la utilización de proteínas en la fabricación de quesos y prevé también el establecimiento de un etiquetado obligatorio indicativo del país de origen con respecto a la leche y los ingredientes lácteos. Nueva Zelandia tiene entendido que el proyecto de legislación está siendo objeto de debate en Bruselas entre la Comisión Europea e Italia y espera que en esas deliberaciones se tengan en cuenta sus preocupaciones y las de otros Miembros.

278. La representante de Australia dice que a su delegación le sigue preocupando el decreto propuesto. Le preocupa en particular la prohibición de la utilización de proteínas lácteas en la fabricación de quesos. Por consiguiente, Australia sigue interesada en las deliberaciones sobre el decreto y en la evolución de éste.

279. El representante de la Unión Europea confirma que se están manteniendo deliberaciones entre la Comisión y las autoridades italianas en el contexto del procedimiento interno de notificación. Por ello, por el momento no puede facilitar más información sobre la medida; se darán aclaraciones una vez concluya el proceso interno de celebración de consultas.

*xxvii) Canadá - Subvención a las materias grasas butíricas de los helados/Programa de etiquetado (preocupación planteada anteriormente bajo la denominación "Subvenciones a los helados en Ontario")*

280. La representante de Nueva Zelandia recuerda que esta cuestión se planteó anteriormente en el Comité OTC bajo la denominación "Subvenciones a los helados en Ontario". La nueva denominación refleja la evolución de la comprensión de este programa canadiense por parte de Nueva Zelandia. El programa se ha puesto en marcha a nivel nacional y, en opinión de Nueva Zelandia, puede incluir

tanto una subvención como un elemento de etiquetado. Nueva Zelanda tiene varias preocupaciones de carácter sistémico en relación con el programa de reintegros con respecto a las materias grasas butíricas de los helados. En particular, ha sido muy difícil obtener pormenores concretos del programa. Debido a la evidente falta de transparencia en la elaboración, diseño y aplicación del programa, es imposible determinar si es, de hecho, un programa de sustitución de las importaciones apoyado por el Gobierno canadiense. Por consiguiente, Nueva Zelanda reitera su petición de que el Canadá facilite más detalles sobre el diseño del programa de reintegros, especialmente en lo que se refiere a la función de la Comisión de Productos Lácteos del Canadá.

281. Recuerda que la última vez que Nueva Zelanda planteó la cuestión en el Comité OTC el Canadá indicó que la función de la Comisión de Productos Lácteos se limitaba a agrupar los fondos para el programa. Por consiguiente, Nueva Zelanda pide una explicación de lo que realmente entraña esa "agrupación", y si en realidad es toda la participación que tiene el Gobierno canadiense en el programa. Nueva Zelanda tiene también conocimiento de diversas sugerencias (incluso recientemente en los medios de comunicación canadienses) de que el programa de reintegros en relación con las materias grasas butíricas está vinculado al programa canadiense de etiquetado "vaca azul", que tiene entendido consiste en una etiqueta disponible en el Canadá para la leche de producción nacional en un 100 por ciento. Nueva Zelanda hace hincapié en que, al igual que en el caso de otros elementos de estas cuestiones, no hay suficiente información del Canadá para verificarlo y, por consiguiente, pide aclaraciones a ese país sobre la naturaleza y la magnitud de las vinculaciones existentes entre el programa objeto de examen y el programa de etiquetado "vaca azul". Nueva Zelanda está considerando también la posibilidad de volver a plantear la cuestión en la próxima reunión del Comité de Agricultura de la OMC.

282. El representante de Australia comparte las preocupaciones expresadas por Nueva Zelanda y desea que el Canadá facilite más información.

283. El representante del Canadá toma nota de las preocupaciones expresadas con respecto a la iniciativa sobre los helados de los Fabricantes de Productos Lácteos del Canadá ("Diary Farmers of Canada"); no obstante, el Canadá no acierta a ver la pertinencia del Acuerdo OTC de la OMC en este caso. La iniciativa sobre los helados de "Diary Farmers of Canada" consiste en un acuerdo contractual privado entre "Diary Farmers of Canada", que es una organización no gubernamental, y productores particulares de helados. Es un mero programa de promoción de la industria en el que el Gobierno nada tiene que ver. En cuanto a la pregunta sobre las noticias aparecidas en los medios de comunicación, no corresponde al Gobierno del Canadá comentar medidas aparecidas en los medios de comunicación sobre las actividades de entidades privadas. Con respecto a la participación de la Comisión de Productos Lácteos del Canadá (CDC), la iniciativa no es un programa del Gobierno del Canadá ni de la CDC. Esta última se limita a calcular los beneficios comunes en nombre de los productores pero son éstos quienes deciden la manera en que disponen de sus ingresos. Por último, el Canadá indica que la reunión del Comité de Agricultura podría realmente ser un foro más apropiado para examinar la cuestión.

## C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

### 1. Buenas prácticas de reglamentación

#### *i) Seguimiento del Quinto Examen Trienal: procesos y procedimientos nacionales*

284. El Presidente señala a la atención del Comité la recomendación pertinente del Quinto Examen Trienal realizado por el Comité, que figura en el párrafo 11 del documento G/TBT/26.

285. El representante de México está de acuerdo con otros Miembros en la importancia de avanzar lo más rápidamente posible en la aplicación de las recomendaciones contenidas en el Informe del Quinto Examen Trienal del Comité. Recuerda que diversos Miembros, entre ellos México, han hecho

contribuciones específicas sobre las buenas prácticas de reglamentación (BPR), entre las que figura una comunicación conjunta del Canadá, México y los Estados Unidos.<sup>7</sup> El representante de México pide a la Secretaría que prepare un documento sobre buenas prácticas de reglamentación que pueda servir de base para nuevos debates del Comité.

286. El Presidente subraya la importancia de indicar a la Secretaría qué trabajos pertinentes han de enumerarse. Sugiere asimismo la celebración de consultas con las partes interesadas con el fin de estudiar la manera de llevar adelante los trabajos.

287. El representante de la Unión Europea reafirma el interés de su delegación en cooperar activamente para promover la aplicación de las recomendaciones del Comité en la esfera de las buenas prácticas de reglamentación. Con respecto a la labor que se espera realice el Comité de conformidad con el apartado a) del párrafo 11 del Informe del Quinto Examen Trienal (G/TBT/26), la UE entiende que esa labor consta esencialmente de dos etapas. La primera consistiría en hacer balance de las directrices actuales y las experiencias existentes, lo que significa basarse en las experiencias de los propios Miembros y en las de las organizaciones internacionales. Se trata esencialmente de un ejercicio de inventario o balance. La segunda etapa entrañaría la evaluación de esa labor con miras a determinar si hay elementos comunes sobre cuya base pueda llegarse a un acuerdo en el Comité OTC. Esos elementos comunes serían los que, en principio, podrían aplicar a su proceso de reglamentación todos los Miembros de la OMC. Así pues, la labor consistiría en tratar de llegar a un consenso en el Comité OTC sobre algunos elementos básicos de buenas prácticas de reglamentación que pudieran servir de guía a todos los Miembros. En aras de la eficiencia, podría ser conveniente que el Comité explorara una estructura más flexible para su labor, por ejemplo mediante el establecimiento de grupos de trabajo *ad hoc* u otra estructura en la que pudieran participar activamente todas las partes interesadas.

288. Los representantes de México y El Salvador expresan ciertas dudas en cuanto al establecimiento de un grupo de trabajo o cualquier grupo separado del Comité, ya que esa fórmula podría limitar la participación a los Miembros con recursos para participar, que serían los que establecieran el programa del debate. El representante de México indica que la celebración de otro taller podría ser un enfoque mejor. En ese tipo de actos los Miembros pueden examinar más de cerca, por ejemplo, las experiencias en cuanto a equivalencia; a este respecto, tal vez el Comité OTC desee conocer la experiencia en la esfera MSF, en la que se han elaborado directrices.

289. El representante de Chile desea también participar en los debates que puedan mantenerse sobre buenas prácticas de reglamentación. Chile está de acuerdo en que el establecimiento de un grupo *ad hoc* podría ser un modo de enfocar estas cuestiones; podría utilizarse tecnología moderna para evitar el problema de falta de recursos mencionado por México. Indica que su país tiene un manual interno sobre buenas prácticas de reglamentación que podría constituir una contribución al debate.

290. El representante de Colombia subraya la importancia de considerar los estudios de evaluación del riesgo en el contexto de las buenas prácticas de reglamentación y de hallar medios de intercambio de experiencias entre los Miembros, en este último caso a través incluso de Internet.

291. La representante de Georgia indica que su delegación está elaborando y armonizando su sistema de reglamentación. A este respecto, es muy importante conocer los diversos enfoques utilizados por los Miembros: podría ser útil la elaboración de "mejores prácticas".

---

<sup>7</sup> La comunicación conjunta figura en el documento G/TBT/W/317, de fecha 15 de junio de 2009. En las páginas 20 y 21 del documento G/TBT/26 pueden encontrarse referencias a otras comunicaciones relacionadas con las buenas prácticas de reglamentación.

292. El representante de la Secretaría dice que podría elaborarse una lista de los trabajos pertinentes existentes. A este respecto, sería útil que los Miembros indicaran a la Secretaría lo que consideran es la información más pertinente.

293. El Presidente hace hincapié en que hay que dar dos pasos: primero, una compilación de la labor existente y, segundo, la identificación de elementos comunes. Propone que el Comité acometa la tarea paso por paso. Es importante que los Miembros asimilen la información disponible. A medida que avance la labor, los Miembros estarán más integrados en ella y el proceso será más evidente.

*ii) Taller sobre cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros*

294. El Presidente recuerda que el Comité ha convenido en organizar un taller sobre cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros (párrafo 16 del documento G/TBT/26) y que esa actividad se programe de manera que coincida con la reunión ordinaria del Comité de marzo de 2011. Indica que en el Plan de Asistencia Técnica y Formación de la OMC para 2010 se ha dispuesto lo necesario para facilitar la participación de funcionarios de las capitales de países en desarrollo Miembros.<sup>8</sup>

295. El representante de los Estados Unidos dice que las economías miembros del APEC están trabajando para actualizar varios documentos del APEC sobre buenas prácticas de reglamentación, con inclusión de algunas directrices con respecto a la redacción de reglamentos técnicos y notas de información sobre buenas prácticas de reglamentación técnica; tiene entendido que las revisiones se habrán ultimado para principios de 2011. Como los documentos se redactaron inicialmente en 1995 y 2000, se tiene la intención de actualizarlos sobre la base de la labor realizada durante el último decenio; de hecho, en marzo de 2011 tendrá lugar en los Estados Unidos un taller sobre buenas prácticas de reglamentación entre las economías miembros del APEC para finalizar esos documentos. Esto podría constituir una contribución al taller de la OMC que se celebrará en marzo. Además, el representante de los Estados Unidos indica que su país participa en varias otras iniciativas sobre buenas prácticas de reglamentación. Más concretamente, en lo que se refiere a tratar de mejorar la cooperación en materia de reglamentación, hay un foro de los Estados Unidos y la Unión Europea, un foro de cooperación en materia de reglamentación de alto nivel en el que los dos Gobiernos examinan muchas cuestiones. Existe también un consejo de cooperación en materia de reglamentación, recientemente constituido, en el que se están realizando esfuerzos a ese respecto con México, y cabe esperar que también se una el Canadá. También esos esfuerzos podrían considerarse en el taller de la OMC previsto.

296. El representante de la Unión Europea confirma las observaciones hechas por los Estados Unidos sobre las actividades de cooperación UE-EE.UU. e indica que podrían formar parte de una exposición conjunta; la Unión Europea reflexionará sobre otras posibles contribuciones al taller, así como sobre su estructura.

297. El representante de Chile apoya lo dicho por México en lo que se refiere al programa del taller, en cuanto a la conveniencia de considerar la equivalencia como forma de cooperación en materia de reglamentación.

298. El representante del Brasil recuerda que en 2008 su país presentó en el Comité OTC la guía de buenas prácticas de reglamentación que acababa de adoptar y que constituye un hito en el marco normativo, ya que, aunque se trata de una guía voluntaria, cuenta con el apoyo de los organismos de reglamentación del Brasil. Existe ya también cierta experiencia adquirida en la aplicación de la guía entre los organismos de reglamentación, que puede compartirse con los demás Miembros en el marco también de la cooperación en materia de reglamentación.

---

<sup>8</sup> WT/COMTD/W/170/Rev.1, página 57.

299. El representante de Santa Lucía subraya la importancia de abordar en el taller cuestiones relacionadas con la aplicación.

300. El Presidente indica que, al preparar el proyecto de programa, sería útil que los Miembros presentaran propuestas, incluso ideas iniciales. Pide a las delegaciones que presenten esas propuestas para el 22 de julio, a más tardar, con el fin de que la Secretaría pueda distribuir un proyecto de programa tras la pausa de agosto.

## **2. Procedimientos de evaluación de la conformidad**

301. El Presidente señala a la atención del Comité la recomendación pertinente del Quinto Examen Trienal realizado por el Comité, que figura en el párrafo 19 del documento G/TBT/26. Recuerda que en la anterior reunión el representante de la Unión Europea hizo una exposición sobre su Marco Común para la Acreditación (JOB/TBT/2).

302. La representante de Nueva Zelanda expresa su especial interés en el programa de trabajo convenido en el apartado c) del párrafo 19 del Informe sobre el Quinto Examen Trienal, que se refiere a la iniciación de trabajos para elaborar directrices prácticas. En su opinión, toda guía tiene que abarcar todas las opciones posibles, desde los mecanismos de aceptación unilaterales a los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) y los acuerdos de equivalencia. Esa guía tiene que basarse en las experiencias de los Miembros: es importante -dice- que los Miembros intercambien esas experiencias en comunicaciones escritas y exposiciones. Como punto de partida, Nueva Zelanda ha empezado a compilar una lista de documentos presentados al Comité OTC: hasta la fecha se han identificado nueve de esos documentos. Esto podría complementarse con documentos de otros foros, como los talleres de la OCDE. En un principio, se preparará un documento para la reunión del Comité de noviembre. Nueva Zelanda expresa su apoyo a la idea de celebrar reuniones informales, además de las reuniones ordinarias del Comité, para hacer avanzar la labor.

## **3. Transparencia**

303. El Presidente informa de la sexta reunión extraordinaria del Comité sobre procedimientos para el intercambio de información (véase el anexo 2 del presente documento).

304. El representante de los Estados Unidos se refiere a la última sesión de la reunión extraordinaria, en relación con la transparencia en el establecimiento de normas. Subraya la importancia del debate entre los organismos de normalización del sector privado sobre *cómo* esos organismos aplican los principios enunciados en la Decisión del Comité OTC relativa a la elaboración de normas internacionales. Es interesante -dice- cómo han reaccionado los organismos de normalización ante esos principios: de hecho, compitieron para convencer a los Miembros de la OMC de cuán abierto, transparente, basado en el consenso y favorable al desarrollo era su proceso de normalización. En opinión de los Estados Unidos, esa actitud dará lugar a normas de mejor calidad que respondan a las necesidades de la industria y los organismos de reglamentación. Promueve la innovación y fomenta una mayor participación en la labor de normalización entre los países en desarrollo: no simplemente en la votación sino también en la elaboración real de las normas en los comités técnicos. A ese respecto, los Estados Unidos subrayan la necesidad de fomentar la constante observancia de la Decisión del Comité OTC.

305. El representante de la Unión Europea subraya que, para aprovechar el intercambio de experiencias sobre la transparencia, es necesario, como segundo paso, que el Comité entable un debate sobre cuestiones más específicas. Por ejemplo, podría ser interesante que el Comité mantuviera un debate más a fondo sobre las dificultades con que tropiezan los Miembros con respecto a la notificación de legislación combinada con reglamentos técnicos que no ha sido adoptada por la Administración sino por el Parlamento; ¿podría, por ejemplo, hallarse un sistema de "alerta inmediata" incluso para esas medidas? Con respecto a la cuestión de las diversas bases de datos, la

opinión de la Unión Europea es que el Comité podría examinar la posibilidad de elaborar *una* base de datos conjunta, en vez de que cada Miembro elabore su propia base de datos con su propio portal Web. La base de datos de la Secretaría (el Sistema de gestión de la información OTC) podría ser un primer paso a ese respecto, pero sería necesario ampliarla. Por ejemplo, sería importante que pudiera obtenerse en un solo lugar toda la información (adiciones, traducciones, texto definitivo) sobre una notificación concreta. Por último, los Miembros podrían utilizar también esa aplicación basada en la Web para cumplimentar el propio formulario de notificación.

306. El representante del Pakistán indica, con respecto a la normalización, las dificultades con que tropiezan los países en desarrollo para identificar las organizaciones internacionales de normalización pertinentes en relación con el Acuerdo OTC y la Decisión del Comité OTC. Señala a la atención del Comité las propuestas en curso de examen en las negociaciones sobre el acceso a los mercados de los productos no agrícolas (AMNA), en las que la India ha propuesto la designación de determinados organismos concretos, como la ISO, la CEI, la UIT y el Codex. No obstante, ¿cómo abordar el hecho de que cada día haya nuevas innovaciones y cambios tecnológicos y que la elaboración de una norma requiera años? ¿es realista identificar simplemente unos cuantos organismos y hacerles cargar con la tarea de elaborar normas para *todo*? ¿sería mejor idear otros modos y medios de animar a los organismos de normalización a elaborar normas pertinentes? Es también importante observar transparencia en el establecimiento de normas internacionales. Hay una serie de cuestiones importantes que es preciso examinar.

307. El representante de Malawi subraya la necesidad de volver sobre la cuestión de la transparencia en futuras reuniones del Comité. Es importante que los países en desarrollo oigan de otros Miembros cómo resolver los problemas relacionados con la aplicación de las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo, por ejemplo la gestión de los servicios de información.

### III. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

308. El representante del Paraguay informa al Comité de la existencia de un nuevo acuerdo entre el Paraguay y la Unión Europea que incluye cuestiones OTC. Añade que hay también un proyecto de acuerdo económico entre el MERCOSUR y la UE.

309. El representante del Codex facilita al Comité información actualizada sobre las actividades de asistencia técnica recientemente llevadas a cabo por la FAO y la OMS.<sup>9</sup>

310. El Presidente señala a la atención del Comité un documento en el que figuran las actividades de asistencia técnica de la Secretaría.<sup>10</sup>

311. La Secretaría informa al Comité de la celebración de un curso avanzado sobre el Acuerdo OTC del 14 al 25 de junio, con la participación de 25 funcionarios de países en desarrollo y PMA.<sup>11</sup>

### IV. ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

#### A. INFORMACIÓN FACILITADA POR LOS OBSERVADORES

312. El representante de la ISO pone de relieve la importante función desempeñada por los países en desarrollo miembros de la ISO en la identificación de sus necesidades de asistencia técnica y en la prestación de esa asistencia. La posición central que los países en desarrollo ocupan en el nuevo plan

---

<sup>9</sup> Puede encontrarse más información sobre esos proyectos en la siguiente dirección: [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp).

<sup>10</sup> G/TBT/GEN/102.

<sup>11</sup> Puede obtenerse el programa completo y las exposiciones en el sitio Web de la OMC: [www.wto.org/english/news\\_e/news10\\_e/tra\\_14jun10\\_e.htm](http://www.wto.org/english/news_e/news10_e/tra_14jun10_e.htm).

estratégico de la ISO -dice- queda de manifiesto por la manera en que la ISO ha asignado fondos específicos de sus propios recursos, además de la ayuda de los donantes, para su utilización en esa esfera.<sup>12</sup>

313. El representante de la CEI facilita al Comité información sobre las actividades recientemente realizadas por la Comisión en los países en desarrollo.<sup>13</sup>

314. La representante de la CEPE informa al Comité de que el siguiente período de sesiones del Grupo de Trabajo sobre Cooperación en materia de Reglamentación y Políticas de Normalización (WP6) tendrá lugar del 1 al 3 de noviembre de 2010. Ese período de sesiones incluirá dos reuniones de grupos de expertos: una sobre gestión del riesgo en la asistencia en materia de reglamentación y otra sobre cooperación internacional en la esfera de la evaluación de la conformidad. Subraya la importancia de la gestión del riesgo en las buenas prácticas de reglamentación y el aumento de su utilización en una serie de países en la elaboración y aplicación de obstáculos técnicos al comercio. Asimismo, informa al Comité OTC de que la Secretaría de la CEPE está dispuesta a prestar su contribución y a compartir su experiencia para promover un marco de reglamentación común en sectores específicos. Recuerda al Comité que el WP6 fomenta la cooperación en materia de reglamentación mediante la promoción de la convergencia de las reglamentaciones y, en un sentido más general, promueve la cooperación en la aplicación de las reglamentaciones.

315. El representante del Codex informa al Comité de las actividades recientemente realizadas y de la labor en curso en relación con los OTC.<sup>14</sup>

#### B. SOLICITUDES DE LA CONDICIÓN DE OBSERVADOR EN EL COMITÉ OTC

316. El Presidente señala a la atención del Comité el documento G/TBT/GEN/2/Rev.1, en el que figura una lista de los organismos que han solicitado la condición de observador en el Comité.

317. El representante de Sudáfrica apoya la solicitud de la Comunidad de Desarrollo del África Meridional (SADC) e informa al Comité de que la SADC desempeña una importante función en la organización de los reglamentos técnicos y las normas en la comunidad de desarrollo del África meridional.

318. Los representantes de los Estados Unidos y la Unión Europea apoyan la solicitud de la condición de observador *ad hoc* presentada por la UIT. No obstante, piden que las demás solicitudes se examinen en la siguiente reunión del Comité, con el fin de tener tiempo para consultar con expertos de las capitales.

319. La representante de Zambia se suma a Sudáfrica en su apoyo a la solicitud de la condición de observador *ad hoc* presentada por la SADC. Recuerda al Comité que la solicitud se presentó a principios de 2010 y se distribuyó como documento de sala en la reunión del Comité celebrada en marzo.

320. Los representantes de China y el Brasil apoyan la solicitud de la UIT habida cuenta de las estrechas relaciones entre las Organizaciones en la esfera de la normalización. El representante de Filipinas apoya asimismo la solicitud de la UIT y recuerda al Comité que, al ser la UIT una organización intergubernamental, la mayoría de los Miembros de la OMC lo son también de la UIT. El representante de México apoya también la solicitud de la condición de observador *ad hoc* en el Comité OTC presentada por la UIT.

---

<sup>12</sup> G/TBT/GEN/101.

<sup>13</sup> G/TBT/GEN/103.

<sup>14</sup> G/TBT/GEN/104.



321. El Comité acuerda otorgar la condición de observador *ad hoc* a la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT). En la siguiente reunión ordinaria del Comité OTC volverán a examinarse las demás solicitudes pendientes.

**V. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

322. La siguiente reunión ordinaria del Comité OTC tendrá lugar los días 3 y 4 de noviembre de 2010.

---

## ANEXO 1

### INFORME RESUMIDO DE LA SEXTA REUNIÓN EXTRAORDINARIA SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

22 de junio de 2010

Presidente: Sr. Amit Yadav (India)

1. De conformidad con su decisión de celebrar, cada dos años, "reuniones de las personas encargadas del intercambio de información, incluidas las responsables de los servicios de información y de las notificaciones", el Comité OTC celebró su Sexta Reunión Extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información el 22 de junio de 2010.<sup>1</sup> El objetivo de la reunión extraordinaria era brindar a los Miembros la oportunidad de examinar, a nivel técnico, cuestiones relativas al intercambio de información y analizar el funcionamiento de los procedimientos de notificación y los servicios de información.<sup>2</sup> La reunión extraordinaria se estructuró en cuatro sesiones de grupos en las que se trató de los siguientes temas: i) buenas prácticas de notificación; ii) bases de datos electrónicas; iii) funcionamiento de los servicios de información; y iv) transparencia en el establecimiento de normas.

#### A. PRIMERA SESIÓN - BUENAS PRÁCTICAS DE NOTIFICACIÓN

2. La moderadora<sup>3</sup> abrió la sesión sobre buenas prácticas de notificación. Recordó que en el Quinto Examen Trienal los Miembros habían subrayado la importancia de la transparencia en los procesos y procedimientos utilizados en la elaboración y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. La sesión tenía por objeto examinar, entre otras cosas, la manera de facilitar la coordinación interna para la aplicación efectiva de las obligaciones de notificación establecidas en el Acuerdo OTC.

#### 1. **Canadá: Ejemplos de "buenas prácticas" destinadas a facilitar la coordinación interna para la aplicación efectiva de las obligaciones de notificación establecidas en el Acuerdo OTC**<sup>4</sup>

3. La representante del Canadá subrayó que en su país tenía la responsabilidad general de la coordinación y aplicación de todos los Acuerdos de la OMC el Ministerio de Asuntos Exteriores y Comercio Internacional. Desde 1980 el Ministerio había mantenido un acuerdo con el Consejo de Normas del Canadá (CNC) con respecto al funcionamiento del Organismo Nacional de Notificación y el Servicio Nacional de Información. El CNC estaba encargado de cumplir las obligaciones en materia de transparencia establecidas en los Acuerdos OTC, MSF y TLCAN, así como de distribuir a los canadienses las notificaciones de la OMC por conducto de su servicio "Export Alert!", atender las solicitudes de información y proporcionar a los servicios de información extranjeros datos sobre las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad del Canadá. Señaló que en el Canadá el proceso de reglamentación federal estaba estructurado de manera que constituyera un procedimiento coherente para elaborar reglamentos, a nivel global, asegurándose al mismo tiempo de que se cumplieran los compromisos en materia de políticas y las obligaciones

---

<sup>1</sup> El programa de la reunión extraordinaria figura en el documento G/TBT/GEN/100.

<sup>2</sup> La participación de 96 representantes de países en desarrollo Miembros fue posible gracias al apoyo del Fondo Fiduciario Global del PDD de la OMC.

<sup>3</sup> La moderadora de la sesión fue la Sra. Xueyan Guo, Primera Secretaria de la Misión Permanente de China ante la OMC, encargada de las cuestiones OTC y MSF.

<sup>4</sup> Exposición de la Sra. Andrea Spencer, Directora del Servicio de Información OTC/MSF, Consejo de Normas del Canadá (CNC), Canadá.

jurídicas del Gobierno del Canadá. El proceso así estructurado garantizaba también previsibilidad y transparencia a los canadienses, las instituciones y las empresas afectadas por la reglamentación. Para ello, se empleaban dos mecanismos: primero, la declaración sobre la clasificación de la reglamentación y, después, el informe sobre la evaluación de su impacto (EIR).

4. Al principio del proceso de elaboración de la reglamentación, las organizaciones normativas tenían que evaluar una opción normativa y una opción no normativa, o decidir la modificación de una reglamentación existente o el establecimiento de una nueva reglamentación. Cuando una organización normativa elegía como instrumento la modificación de una reglamentación ya existente o el establecimiento de una reglamentación nueva, se evaluaban en una primera etapa las propuestas de reglamentación para determinar qué procesos podían racionalizarse y dónde debían centrarse los recursos, proceso que se denominaba "de clasificación". La evaluación se complementaba con una declaración sobre la clasificación en la que se tenía en cuenta la información disponible sobre la magnitud del impacto que se esperaba tendría la propuesta de reglamentación en diez esferas fundamentales y se asignaba a cada una de ellas el nivel de impacto esperado: "bajo", "medio", o "alto". Las respuestas a las cuestiones planteadas en ese proceso permitían a la organización normativa iniciar la celebración de consultas, realizar un análisis detallado de la propuesta de reglamentación y redactar el informe de la evaluación de su impacto con relación al nivel de importancia global del proyecto indicado por el proceso de clasificación de la propuesta de reglamentación. Uno de los beneficios fundamentales del proceso de clasificación era el enfoque coherente de las evaluaciones del impacto de la reglamentación en todos los organismos de reglamentación federales (por ejemplo, el Consejo Nacional de Recursos, Health Canada, etc.). Por consiguiente, fuera cual fuera la organización normativa, se evaluaban los mismos principales elementos, que se desarrollaban en consecuencia en el informe de la evaluación del impacto de la reglamentación, lo que garantizaba la previsibilidad y la coherencia de la evaluación para el Servicio de Información y para las partes interesadas. Por otra parte, una de las diez esferas fundamentales que se evaluaban en el proceso de clasificación era el impacto que se esperaba tendría la reglamentación en las obligaciones internacionales del Canadá, por ejemplo las dimanantes del Acuerdo OTC de la OMC.

5. Aunque el plazo uniforme para la formulación de observaciones era de 30 días, se requerían como mínimo 75 días cuando se trataba de medidas que afectaban al comercio internacional (lo que dejaba un margen de 15 días para actividades relacionadas con el examen, preparación, presentación y envío de la notificación con relación al plazo de 60 días recomendado por la OMC para la formulación de observaciones). El Servicio de Información canadiense examinaba y evaluaba todas las propuestas, y todas las propuestas de reglamentación que pudieran tener un impacto importante en el comercio, incluidas las basadas en normas internacionales, se notificaban a la Secretaría de la OMC.

6. Un segundo instrumento empleado por el Canadá desde hacía cerca de 25 años era el informe sobre la evaluación del impacto de la reglamentación (EIR). Cuando un organismo público determinaba que el mejor medio de lograr un objetivo era establecer una reglamentación, iniciaba un proceso de planificación y consultas públicas, que entrañaba la identificación de las partes interesadas y afectadas, a las que se brindaba la oportunidad de participar en debates abiertos y significativos en todas las etapas del proceso de reglamentación. Una vez ultimado el proceso de clasificación, el organismo público preparaba su propuesta de reglamentación, junto con un informe sobre la EIR, que servía como reseña pública de la manera en que la propuesta seguía cada elemento de la política de reglamentación federal y como demostración de la necesidad de establecer una reglamentación. El informe sobre la EIR permitía al público comprender la intención y los objetivos del Gobierno, así como el impacto que se esperaba tendría la reglamentación. En él se indicaba también a quienes afectaría, las consultas que habían tenido lugar hasta la fecha, las opiniones y observaciones de las partes interesadas y la manera en que se habían atendido esas observaciones, las ventajas de la reglamentación y cómo se proponía el Gobierno evaluar y medir el resultado de la reglamentación con relación al objetivo declarado. A continuación, las propuestas de reglamentación, con inclusión de los

correspondientes informes sobre la EIR, se prepublicaban en la *Canada Gazette*, lo que proporcionaba a todas las partes interesadas un medio para examinar la reglamentación y formular observaciones adicionales.

7. Para estimar el impacto que cabía esperar tendría en el comercio una medida propuesta, se prestaba especial atención a las partes del informe sobre la EIR relativas al resumen ejecutivo, la cuestión planteada, los objetivos perseguidos, la descripción, el análisis costos/beneficios, la razón de ser, y las consultas. Esos elementos ayudaban al Servicio de Información a determinar si existía una norma internacional, el impacto de la reglamentación, los países a los que afectaría, y si la reglamentación quedaba abarcada por el Acuerdo MSF o el Acuerdo OTC. Al final de la reglamentación se indicaba también un nombre de contacto para que el Servicio de Información pudiera dirigirse al organismo de reglamentación si se necesitara información adicional. Una vez se llegaba a la decisión de notificar la propuesta al Comité OTC, se hacía todo lo posible por seguir las decisiones y recomendaciones del Comité OTC contenidas en el documento G/TBT/1/Rev.9 y en otros documentos. Utilizando el informe sobre la EIR, el Servicio de Información elaboraba un resumen claro y descriptivo de la propuesta de reglamentación que, a falta del texto íntegro, permitiera a los Miembros comprender el propósito normativo del Gobierno del Canadá.

8. El Consejo de Normas del Canadá (CNC) desempeñaba una función de coordinación en la recepción y transmisión de observaciones. El propio departamento de reglamentación realizaba un examen de todas las observaciones en tanto finalizaba su reglamentación. La reglamentación o el procedimiento de evaluación de la conformidad final se publicaba en la Parte II de la *Canada Gazette*, con un informe actualizado sobre la EIR que incluía un resumen de las observaciones recibidas durante el proceso anterior a la publicación y una explicación de cómo se habían tenido en cuenta. Si no se hubieran recibido observaciones, se indicaba también en la reglamentación. El Servicio de Información examinaba la Parte II de la *Canada Gazette* para determinar las reglamentaciones adoptadas que habían de notificarse a la OMC. El informe actualizado sobre la EIR facilitaba información fundamental a ese respecto, incluida la fecha de prepublicación, lo que permitía una comparación con el proyecto inicial de la medida. Se enviaban también ejemplares del texto adoptado a los Miembros que habían presentado observaciones.

9. En respuesta a las cuestiones planteadas durante el debate, la representante del Canadá informó a las delegaciones de que la declaración de clasificación de la propuesta de reglamentación no se publicaba, ya que era un instrumento de reglamentación interno del Gobierno del Canadá. Confirmó que los elementos del informe sobre la EIR quedaban reflejados en las propuestas de textos de reglamentación y que el organismo normativo que presentaba la propuesta realizaba también el análisis necesario para la EIR en consulta con un organismo de supervisión del Gobierno Federal. Aclaró también que las esferas fundamentales que en el proceso de clasificación se consideraba cabía esperar sufrieran un impacto "alto" se sometían después a un análisis más detenido y detallado para el subsiguiente informe sobre la EIR que las esferas que se consideraba sufrirían sólo un impacto "bajo". Con respecto al número de notificaciones presentadas por Miembro, opinaba que, entre otras cosas, dependía de la actividad normativa de los países y la frecuencia de sus publicaciones: el Canadá, por ejemplo, publicaba sus propuestas de reglamentación semanalmente, en tanto que los Estados Unidos tenían publicaciones diarias.

## **2. Esfuerzos de la Unión Europea por facilitar el acceso de terceros países a las notificaciones de la UE<sup>5</sup>**

10. La representante de la Unión Europea dijo que el Servicio de Información aconsejaba a los servicios que participaban en actividades legislativas que, cuando notificaran una medida en proyecto, incluyeran en el formulario de notificación referencias a normas internacionales y permitieran un

---

<sup>5</sup> Exposición de la Sra. Patricia McGinley, Coordinadora en el Servicio de Información OTC de la Unión Europea, Dirección General de Empresas e Industria de la Comisión Europea.

plazo para la presentación de observaciones de 60 ó 90 días. El Servicio de Información publicaba en su sitio Web todas las medidas en proyecto, y en todas las notificaciones a la OMC se indicaba un enlace con ese sitio Web con el fin de facilitar sin demora el texto íntegro a los demás Miembros. Los proyectos de propuestas a la Comisión solían estar en un solo idioma, normalmente el inglés y, a veces, el francés. Los proyectos de propuestas al Parlamento o al Consejo estaban siempre disponibles en todos los idiomas de la Unión Europea, de manera que en la notificación a la OMC se indicaban enlaces para obtener las versiones en inglés, francés y español.

11. La propia Unión Europea traducía regularmente las medidas en proyecto de otros Miembros. Esas traducciones se publicaban en su sitio Web y se presentaban a la OMC con el fin de que se pudieran transmitir a los Miembros interesados como complemento de la notificación original. Cuando presentaba una notificación, la Unión Europea daba siempre una amplia descripción del contenido del texto en la casilla 6 del formulario de notificación, con el fin de facilitar a los demás Miembros un cuadro completo, de manera que pudieran evaluar si podía interesarles traducir el texto íntegro de la medida (de no estar en un idioma oficial de la OMC). La Unión Europea estimaba que esas descripciones amplias reducían el número de peticiones de aclaraciones complementarias por parte de otros Miembros.

12. La representante de la Unión Europea indicó que, cuando notificaba una modificación de un texto anterior, la Unión Europea indicaba siempre una referencia al texto anterior en el formulario de notificación e incluía también una referencia a la evaluación de su impacto si se había realizado. Las modificaciones de medidas adoptadas se presentaban como notificaciones nuevas, las modificaciones de medidas en proyecto aún no adoptadas se notificaban como adiciones, y las sustituciones de medidas no adoptadas como revisiones. Por último, la información complementaria -por ejemplo, directrices, tasas o prórrogas de plazos- se presentaba en forma de adiciones. Habida cuenta de los diferentes tipos de información categorizados como "adiciones", la Unión Europea no era partidaria de notificar de esa forma las modificaciones de textos adoptados. Por ejemplo, la Unión Europea había notificado hasta la fecha 65 modificaciones de la Directiva 91.4.14 del Consejo. Si esas modificaciones se hubieran notificado como adiciones, tal vez los demás Miembros habrían evaluado de manera diferente su importancia. Por último, explicó que la Unión Europea notificaba los textos adoptados como adiciones a las anteriores notificaciones. Las observaciones de los demás Miembros se transmitían inmediatamente a la persona encargada de la medida en proyecto. Después, se elaboraba siempre una amplia y detallada respuesta por escrito, en la que podían intervenir varios servicios diferentes de la Comisión que participaran en la reglamentación. Todas las observaciones y respuestas se publicaban en el sitio Web de la Comisión.

13. En respuesta a las cuestiones planteadas durante los debates, la representante de la delegación de la Unión Europea explicó que los Estados miembros tenían derecho a adoptar sus propios reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad cuando se trataba de grupos de productos cuya legislación no se había armonizado en la Unión Europea. En esos casos la Unión Europea aconsejaba a sus miembros que siguieran principios que, de hecho, eran parecidos a los establecidos en el Acuerdo OTC, con el fin de permitir el libre flujo de mercancías en el mercado interno europeo. Las propuestas de legislación se notificaban a la Comisión Europea y a todos los demás Estados miembros, práctica también similar a la seguida por la OMC en la administración del Acuerdo OTC. La delegación de la Unión Europea informó asimismo de que las traducciones de las medidas en proyecto de otros Miembros de la OMC las hacían a nivel interno funcionarios de la Comisión Europea si esas medidas estaban en uno de los idiomas de la Unión Europea; de no ser así, se encargaban a traductores externos. Por último, con respecto a la cuestión del gran número de notificaciones, la representante de la Unión Europea sugirió como posible explicación del gran número de notificaciones de países en desarrollo miembros que podía deberse al hecho de que los países desarrollados tenían ya una extensa legislación en vigor, en tanto que los países en desarrollo estaban aún en proceso de elaborar esa legislación.

### 3. Estados Unidos: Prácticas en materia de notificación de obstáculos técnicos al comercio a la OMC<sup>6</sup>

14. La representante de los Estados Unidos explicó que todas las normas en proyecto o definitivas de cualquier institución del Gobierno Federal de los Estados Unidos se publicaban diariamente en el "Federal Register" (en forma impresa y electrónica), que era la única fuente que utilizaban los tres empleados del Servicio de Información de los Estados Unidos para todas las posibles notificaciones a la OMC relacionadas con obstáculos técnicos al comercio. Las observaciones recibidas de otros Miembros sólo se publicaban en ese Diario Oficial, junto con las respuestas dadas, paralelamente a la "Norma Definitiva". En cuanto a los reglamentos técnicos a nivel de gobierno subcentral sobre cuestiones relacionadas con el comercio internacional, todos los días se ponía a disposición comercial una compilación de reglamentos de los 50 Estados, en formato de base de datos, que se filtraba electrónica y manualmente.

15. Hizo hincapié en que los Estados Unidos trataban de notificar todas las cuestiones que tenían efectos importantes en el comercio, independientemente de que las normas propuestas se basaran o no en normas internacionales. Como el proceso de elaboración de normas entrañaba una larga cadena de acontecimientos y actividades, con el transcurso del tiempo las notificaciones se complementaban a menudo con adiciones, correcciones y revisiones. El Servicio de Información había elaborado para su propio uso un largo documento en el que se daban detalles de cómo notificar, cómo elaborar una adición, corrección o revisión, y cómo solicitar una prórroga de un plazo para la presentación de observaciones. Todas las notificaciones a la OMC se transmitían también al Servicio de Información MSF de los Estados Unidos, a las otras partes en el TLCAN (Canadá y México) y a otros 13 países con los que los Estados Unidos tenían acuerdos bilaterales de libre comercio. Por otra parte, el Servicio de Información de los Estados Unidos hacía un informe mensual de todas las actividades, con inclusión de observaciones, notificaciones, adiciones, correcciones, revisiones y solicitudes de prórrogas de plazo para la formulación de observaciones, así como una lista de todas las solicitudes pendientes aún por atender.

16. En respuesta a las cuestiones planteadas durante los debates, la representante de los Estados Unidos informó al Comité de que el informe mensual de actividades era un documento interno del Gobierno de los Estados Unidos que no se publicaba. Con respecto a las propuestas examinadas en el Congreso de los Estados Unidos, indicó que esas propuestas planteaban problemas particulares con respecto a su notificación a la OMC, ya que frecuentemente las medidas propuestas tenían múltiples orígenes y a menudo diferentes propuestas se cambiaban o fusionaban, de manera que era difícil evaluar cuáles seguirían adelante y cuáles debían notificarse a la OMC. El Servicio de Información de los Estados Unidos no traducía él mismo las medidas en proyecto de otros Miembros, sino que se basaba en traducciones facilitadas por la industria. Como esas traducciones eran de dominio privado, los Estados Unidos no las transmitían por lo general a la OMC, aunque podían pedir en cada caso permiso para hacerlo a quienes las habían facilitado, si así lo pedían otros Miembros. La delegación de los Estados Unidos señaló que se daban respuestas por escrito a todas las observaciones, en las que se explicaba cómo se habían tenido en cuenta esas observaciones y si habían dado o no lugar a la introducción de modificaciones en la legislación.

17. Para concluir, la moderadora recordó que en el informe del Comité OTC sobre el Quinto Examen Trienal se recomendaba el establecimiento de procedimientos comunes sobre cómo notificar las modificaciones de medidas notificadas anteriormente, o cualquier otra información pertinente al respecto, y en qué formato. En su opinión, esa cuestión particular justificaba nuevos debates del Comité.

---

<sup>6</sup> Exposición de la Sra. Anne Meininger, Jefe de Equipo del Servicio de Información y Organismo encargado de las Notificaciones de los Estados Unidos, Instituto Nacional de Normas y Tecnología de los Estados Unidos (NIST).

B. SEGUNDA SESIÓN - BASES DE DATOS ELECTRÓNICAS

18. El moderador<sup>7</sup> abrió la sesión, encaminada a intercambiar experiencias sobre cómo podía aumentar la transparencia y el acceso a las notificaciones la utilización de instrumentos electrónicos y aplicaciones basadas en la Web. Indicó que en los últimos años los Miembros de la OMC habían aprovechado el importante progreso de los instrumentos electrónicos y las aplicaciones basadas en la Web. Añadió que las exposiciones demostrarían cómo ese aprovechamiento había conducido a una mayor transparencia de las medidas relacionadas con obstáculos técnicos al comercio.

**1. Portal de reglamentos técnicos de Chile**<sup>8</sup>

19. La representante de Chile habló de la decisión adoptada por su país ante la necesidad de establecer un portal para poner a disposición del público los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad.<sup>9</sup> Dijo que la accesibilidad de ese universo de reglamentos, además de otra información relacionada con los obstáculos técnicos al comercio, era un ejemplo de la eficacia con que los organismos chilenos habían coordinado sus conocimientos y mejorado la disponibilidad de información por conducto de Internet. Era prioritario constituir una base de entendimiento común entre los Ministerios, con el compromiso de garantizar que la información fuera actual y se mantuviera al día. El objetivo de Chile era cumplir las prescripciones en materia de transparencia a través del portal, fomentar la elaboración de reglamentos y brindar una oportunidad de celebración de consultas públicas.

20. La representante de Chile indicó que desde el establecimiento del portal en 2007 se habían logrado muchos progresos. Al desempeñar su función de coordinación para reforzar los mercados asegurando la coherencia de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, su país trataba de lograr el debido cumplimiento de los reglamentos, de conformidad con sus obligaciones. Subsistían importantes retos, en particular el desarrollo de la coordinación interna, mediante formación, para aumentar la concienciación y las aptitudes. También se había considerado un elemento fundamental para futuros avances una mayor transparencia, reflejo de buenas prácticas de reglamentación.

21. El representante de Corea pidió aclaraciones sobre cómo decidía Chile el tipo de reglamentos que habían de incluirse en su portal. Utilizó el ejemplo del portal de un Miembro de la OMC que abarcaba todos los reglamentos promulgados por el gobierno central. Sin embargo, en el caso de Chile el portal únicamente abarcaba los reglamentos técnicos.

22. La representante de Chile respondió que el universo de los reglamentos técnicos era complejo, ya que requería la participación de todos los ministerios encargados de la elaboración de esos reglamentos, así como la del sector privado. Se mantenían reuniones para examinar cada reglamento, tomando en consideración el contexto universal más amplio y teniendo presente que el proceso de filtración requería un análisis conjunto con el correspondiente organismo de reglamentación. La tarea no era fácil: cada análisis requería por lo menos dos o tres exámenes antes de determinar la clasificación del reglamento técnico. A continuación se emprendía una etapa de actualización que requería también tiempo. Una vez presentadas a la Secretaría de la OMC las notificaciones, se publicaban en la Gaceta Oficial. Según el número de organismos de reglamentación que intervinieran -en Chile había unos 12- ese proceso podía llevar varios años.

23. El representante de Uganda preguntó si las actualizaciones las realizaban los organismos de reglamentación y si estaban o no centralizadas.

---

<sup>7</sup> Actuó como moderador en esa sesión el Sr. Juan Antonio Dorantes Sánchez, México.

<sup>8</sup> Exposición de la Sra. Carolina Ramírez Joignant, Servicio de Información OTC, Departamento de Comercio Exterior del Ministerio de Economía de Chile, Chile.

<sup>9</sup> [www.reglamentostecnicos.cl/](http://www.reglamentostecnicos.cl/).

24. La representante de Chile dijo que, con respecto a la obtención de datos y su actualización, estaban tanto centralizadas como descentralizadas. El enfoque adoptado era que cada centro de coordinación de los organismos de reglamentación, dependientes de diferentes ministerios, recurrieran a ambas fórmulas. Una vez publicado el reglamento técnico en la Gaceta Oficial, el organismo de reglamentación les informaba de la necesidad de incluirlo en el portal. El formato lo autorizaba el organismo correspondiente.

## **2. Experiencias de China en el procesamiento de la información<sup>10</sup>**

25. La representante de China expuso las experiencias de su país en el procesamiento de la información. Dijo que China había establecido una base de datos de notificaciones OTC/MSF y una red de información para facilitar el intercambio de información y su gestión.<sup>11</sup> Apoyada por 220 bases de datos con enlaces a sitios Web pertinentes, la red facilitaba acceso a las notificaciones, los reglamentos técnicos, las normas, los procedimientos de evaluación complementarios, el acceso a los mercados, etc. El motor de búsqueda ofrecía criterios y opciones mediante palabras clave: por ejemplo, número de la notificación, fecha o título y código del SA. Informó a las delegaciones de que a partir de 2001 las notificaciones OTC habían estado disponibles en chino y en inglés, y señaló que las versiones china e inglesa de su base de datos no eran las mismas. El libre acceso al público estaba provisto de alertas de riesgo con respecto a determinadas leyes, tanto nacionales como internacionales, y la disponibilidad a tiempo ayudaba a los fabricantes en caso de retirada de productos en los países importadores.

26. La representante de China indicó que se había emprendido un análisis estadístico del sitio Web y de la base de datos de notificaciones, a partir del cual los usuarios podían extraer informes para obtener datos sobre el número de notificaciones, el tipo de notificaciones, el Miembro notificante, los productos abarcados, los objetivos y los motivos.

27. El representante de la Unión Europea preguntó si a China le había planteado problemas la diferenciación entre notificaciones nuevas y adiciones. Por ejemplo, algunos Miembros notificaban las modificaciones de textos adoptados mediante una adición en vez de una nueva notificación. Preguntó si la base de datos de China tropezaba con el mismo problema y si se había hallado una solución.

28. La representante de China respondió que el sitio Web de su país distinguía las notificaciones nuevas de las adiciones (de notificaciones antiguas). Recomendó el sistema de gestión de la información OTC de la OMC, ya que incluía notificaciones nuevas, adiciones y correcciones, y era fácil de utilizar. Añadió que, visto en retrospectiva, algunas aplicaciones se hubieran desarrollado de manera diferente, por ejemplo el servicio de suscripción en línea.

## **3. Herramientas electrónicas de la UE: Una gestión más eficiente y una mejor distribución de las notificaciones OTC<sup>12</sup>**

29. El representante de la Unión Europea indicó que el número de notificaciones OTC presentadas a la OMC se había duplicado en menos de cinco años, lo que había constituido un problema para crear una aplicación de gestión TI. Actualmente se disponía de ella a través del sitio Web, multilingüe, de la Comisión Europea "Empresa e Industria - OTC".<sup>13</sup> Desde que se estableció en 2004, se habían realizado unas 50.000 búsquedas anuales. Al recibir las notificaciones OTC, el procedimiento automatizado extraía los datos pertinentes. Por el ahorro de tiempo que permitía, este eficaz instrumento tenía un valor añadido real; servía de base para criterios de investigación sobre

---

<sup>10</sup> Exposición de la Dra. Xu Zhanju, Servicio de Información OTC/OMC de China, China.

<sup>11</sup> [www.tbt-sps.gov.cn/Pages/home.aspx](http://www.tbt-sps.gov.cn/Pages/home.aspx).

<sup>12</sup> Exposición hecha por el Sr. Cyril Hanquez, Comisión Europea.

<sup>13</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/tbt/index.cfm?dspLang=en>.



mejora económica de los servicios internos, proporcionaba un cuadro claro de cada notificación y facilitaba su seguimiento. El sitio Web público facilitaba a los usuarios una visión global en pantalla de cada notificación, instrumentos de búsqueda, acceso a una biblioteca en línea, resúmenes mensuales, suscripción por correo electrónico, enlaces a otros sitios Web útiles y opciones para entablar contactos y formular observaciones.

30. El representante de la Unión Europea indicó que la utilidad del sitio Web de la UE dependía de una comunicación efectiva con ministerios, empresas y operadores externos. La base de datos permitía la identificación de notificaciones que requerían elaboración o presentación a la OMC. El servicio de alerta interno advertía a los colaboradores designados de la entrada de notificaciones que podían requerir análisis. Consciente del valor de mejorar sus servicios Web, la UE había previsto un nuevo sistema de notificación en el formato más estable de documento portable (PDF).

31. El representante de Malawi observó que la UE ofrecía acceso público mediante un portal separado y preguntó si eso se había traducido en una pérdida de información pertinente en el momento oportuno. Preguntó asimismo si Malawi, como país en desarrollo, podría obtener asesoramiento detallado sobre la elaboración de su propio sistema TI.

32. El representante de la Unión Europea respondió que el sitio Web público facilitaba información equivalente a la de la aplicación de gestión. No obstante, esta última ofrecía el servicio adicional de un mecanismo de seguimiento interno, así como documentos procedentes de la industria cuyas opiniones no eran necesariamente las de la Comisión.

#### **4. Experiencia de la India en la creación de un portal OTC en línea por el Centro de Estudios sobre la OMC<sup>14</sup>**

33. El representante de la India dijo que el Centro de Estudios sobre la OMC<sup>15</sup> se había establecido en 2002 con los siguientes principales objetivos: prestar al Gobierno apoyo independiente en materia de investigación y análisis, difundir información sobre cuestiones relacionadas con el comercio y ejecutar programas de divulgación y creación de capacidad. El portal prestaba servicio a los exportadores y a los encargados de la formulación de políticas, al permitirles examinar las oportunidades de acceso a los mercados mediante un sitio global. La fuerza impulsora de la creación de una amplia base de datos capaz de difundir información oportuna había sido la anterior incapacidad para obtener información global sobre las medidas no arancelarias, la precisión de mirar más allá de los aranceles y la necesidad de relacionar las notificaciones de los Miembros de la OMC con códigos del SA. El proceso había durado seis años y actualmente contenía todas las notificaciones OTC y MSF presentadas a la OMC (hasta marzo de 2010) con la nomenclatura del SA. En estos momentos su portal ofrecía registro gratuito a los solicitantes, sin restricciones en cuanto al número de inscripciones por organización.

34. Al establecer el portal el Centro tropezó con una serie de dificultades de orden práctico: por ejemplo, la falta de códigos SA en las notificaciones OTC. Esto tenía un efecto negativo, ya que los organismos de aduanas de los países importadores a menudo decidían la clasificación del producto en el momento de la importación, lo que a su vez podía traducirse en tasas adicionales, la necesidad de reclasificación y demoras para el exportador. Por otra parte, indicó que se presentaban a la OMC notificaciones repetitivas con respecto a la misma norma o reglamentación, debido a adiciones o modificaciones, lo que ponía de manifiesto la necesidad de aumentar la concienciación de los Miembros y la asistencia técnica de la Secretaría de la OMC. Aunque el idioma era un problema más, el representante de la India señaló la especial utilidad del sitio Web de los Estados Unidos, por la

---

<sup>14</sup> Exposición del Profesor Rajan Sudesh Ratna, Centro de Estudios sobre la OMC, Instituto de Comercio Exterior de la India, Nueva Delhi, India.

<sup>15</sup> <http://wtocentre.iift.ac.in/>.

disponibilidad de traducciones al inglés. En cuanto a los problemas mencionados, el sistema de gestión de datos OTC de la OMC podía contribuir a resolverlos.

35. El representante de Mauricio preguntó si la base de datos de la India suministraba información acerca de la simplificación de medidas sobre un código SA o un producto específico, en lo que se refería a la compilación de las medidas identificadas no arancelarias, con inclusión de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

36. El representante de la India respondió que, como la base de datos se había elaborado a partir de las notificaciones de los Miembros de la OMC, no se había considerado cómo podían simplificarse esas medidas. Por ejemplo, si se pedía información sobre una línea del SA por países, el sistema facilitaría la lista de notificaciones por líneas del SA y por países.

37. El representante de México expresó la preocupación de que, aunque por el momento el sitio Web era de acceso gratuito, en el futuro podría haber restricciones o costos para los usuarios.

38. El representante de la India confirmó que por el momento el portal era de acceso gratuito. Preveía que así continuaría, ya que la finalidad de crear el sitio Web había sido ayudar a los exportadores indios. Además, él representaba a una institución académica que había promovido su portal entre investigadores que trabajaban en las esferas de los obstáculos técnicos al comercio y las medidas sanitarias y fitosanitarias, para los que era importante obtener información de una fuente principal.

## **5. Sistema de información sobre notificaciones: La experiencia de Indonesia<sup>16</sup>**

39. El representante de Indonesia dijo que en 1995 se había designado al Organismo Nacional de Normalización de Indonesia (BSN) Servicio de Información y Organismo de Notificación encargado de la aplicación del Acuerdo OTC de la OMC. El BSN era responsable de tramitar todas las notificaciones y atender las peticiones de información conexas, así como del desarrollo y mantenimiento de cooperación con las partes interesadas. Las notificaciones entrantes se vigilaban y distribuían entre los organismos técnicos pertinentes; se establecían grupos de trabajo con representantes de organismos de reglamentación y de la industria; y se mantenían reuniones de coordinación con las partes interesadas con miras a la realización de exámenes y análisis. También las notificaciones salientes eran objeto de vigilancia y análisis. Indicó que se analizaban y examinaban todos los proyectos de reglamentos técnicos, después de lo cual se notificaban al Registro Central de Notificaciones (RCN) de la OMC.

40. La base de datos del BSN permitía la presentación en línea de peticiones de información de partes interesadas nacionales y extranjeras. Indonesia había establecido recientemente un sistema de información sobre OTC que incluía notificaciones del país, notificaciones entrantes de Miembros de la OMC y una lista de reglamentos técnicos.<sup>17</sup> El sistema en línea indicaba al solicitante de información el marco temporal del reglamento técnico (por ejemplo, verde para 15 días, amarillo para siete y rojo para expiración del plazo) y permitía descargar documentación. El BSN tenía un plan de acción consistente en emprender la mejora del sistema de información sobre la base de los exámenes de las partes interesadas, aumentar su promoción entre las partes interesadas y los comerciantes, y establecer un sistema de alerta según el producto y el destino.

---

<sup>16</sup> Exposición del Sr. I. Nyoman Supriyatna, Organismo Nacional de Normalización de Indonesia (BSN), Organismo encargado de la notificación a la OMC y Servicio de Información sobre OTC, Indonesia.

<sup>17</sup> <http://tbt.bsn.go.id/index.php/notif/usulan/pub/en>.

**6. Bases de datos electrónicas del Servicio de Información OTC/OMC de los Estados Unidos: "Notificación en los Estados Unidos"<sup>18</sup>**

41. La representante de los Estados Unidos presentó la base de datos electrónica del Servicio de Información de los Estados Unidos, "Notificación en los Estados Unidos"<sup>19</sup>, establecida en el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST). Iniciada en 2005, integraba tres módulos: un elemento de procesamiento de datos que recogía las notificaciones OTC a la OMC; un elemento administrativo que permitía al Servicio de Información gestionar los usuarios registrados y administrar los informes y las estadísticas; y una interfaz con los usuarios del sitio Web público que facilitaba a los usuarios registrados el acceso a la base de datos. En los cinco últimos años se habían registrado unos 5.000 usuarios, que representaban a unas 3.000 empresas individuales y a 50 Miembros de la OMC (podían utilizar el sistema todos los Servicios de Información OTC/OMC). Sólo en 2009 se había suministrado información sobre OTC en 63.000 ocasiones, reto al que no se hubiera podido hacer frente con un sistema manual. En breve estaría públicamente disponible un sitio Web adicional que permitiría el acceso a todas las notificaciones de los Estados Unidos en un solo lugar.

42. Los usuarios a los que estaba destinada la base de datos "Notificación en los Estados Unidos" eran la industria y las empresas nacionales (así como otras partes interesadas en el comercio nacional y mundial); eran las fuerzas impulsoras que habían dado lugar a la elaboración de la aplicación. Brindaba la oportunidad de mejorar las actividades de divulgación del Gobierno Federal, en colaboración con la industria nacional. Mediante páginas adaptadas a los usuarios, "Notificación en los Estados Unidos" permitía el acceso a textos íntegros y a una extensa información de la OMC relacionada con los OTC; se establecían plazos para la formulación de observaciones y se ofrecían consejos sobre cómo presentar observaciones efectivas y solicitudes de prórrogas de plazo. La aplicación proporcionaba también un sistema de alerta inmediata a los exportadores estadounidenses sobre los cambios de las normas y los reglamentos técnicos utilizados en el mercado mundial. Las partes interesadas en el comercio obtenían inmediatamente información sobre condiciones cambiantes; tenían oportunidad de formular observaciones y posiblemente de influir en los resultados; y recibían asistencia con respecto a cuestiones comerciales mundiales.

43. El representante de la Argentina dijo que cuando habían intentado suscribirse a "Notificación en los Estados Unidos" el sistema había advertido que sólo estaba disponible para suscriptores que fueran ciudadanos de los Estados Unidos y personas que formaran parte de organizaciones e industrias con sede en los Estados Unidos. Pidió que se modificara el sistema para facilitar el acceso de organismos gubernamentales exteriores.

44. El representante de los Estados Unidos respondió que se había restringido el uso a partes estadounidenses. No obstante, se había hecho una excepción para los Servicios de Información OMC. Por otra parte, se estaba debatiendo si debía permitirse el uso de la aplicación a un público más amplio.

45. El representante de Jordania preguntó cómo determinaba "Notificación en los Estados Unidos" la metodología utilizada para informar a las partes interesadas de cambios mundiales y cómo se realizaba exactamente esa acción.

46. El representante de los Estados Unidos dijo que "Notificación en los Estados Unidos" clasificaba las notificaciones entrantes por sectores industriales según el código de la Clasificación Internacional de Normas (ICS). Los usuarios del sistema determinaban sus preferencias dentro de su perfil en línea. Se realizaba una clasificación que emparejaba al usuario con la notificación que le correspondía mediante el código ICS. Automáticamente se generaba un correo electrónico al usuario.

---

<sup>18</sup> Exposición de la Sra. Anne Meininger, Jefe de equipo del Servicio de Información y Organismo encargado de las Notificaciones de los Estados Unidos.

<sup>19</sup> <https://tsapps.nist.gov/notifyus/data/index/index.cfm>.

Indicó que muchos usuarios experimentados no confiaban en la notificación por correo electrónico de "Notificación en los Estados Unidos" y preferían comprobar el sistema a diario.

## 7. Sistema de gestión de la información OTC de la OMC<sup>20</sup>

47. El representante de la Secretaría de la OMC presentó el Sistema de Gestión de la Información OTC (SGI)<sup>21</sup>, instrumento en línea para la búsqueda y comunicación personalizada de información relacionada con los OTC. Establecido en 2009, permitía a los Miembros y a las partes interesadas rastrear información sobre los OTC. Informó al Comité de que desde 1995 hasta la fecha el número total de notificaciones OTC era de unas 14.000. La interfaz en línea facilitaba la tarea de la Secretaría de suministro oportuno de un gran volumen de notificaciones, así como de información actualizada sobre los Servicios de Información. Las búsquedas de notificaciones podían realizarse mediante la signatura del documento, la fecha de distribución, los diferentes productos, los códigos SA hasta un nivel de 6 dígitos, y los plazos para la presentación de observaciones. Se asignaba a las notificaciones entrantes en el Registro Central de Notificaciones (RCN) cualquiera de las 45 palabras clave de la notificación: por ejemplo, "piensos" o "biocombustibles". Incluía una función de suministro de informes personalizados que permitía a los usuarios crear un cuadro formulado con arreglo a diferentes criterios que podía exportarse a Excel. El representante de la Secretaría informó también a los Miembros de un nuevo rasgo sobre información relacionada con las preocupaciones comerciales específicas.

48. El representante de Uganda dijo que en la gestión cotidiana del Servicio Nacional de Información OTC se utilizaba el sistema SGI. Preguntó si era posible modificar los criterios de búsqueda, ya que no podían recuperar las notificaciones de todos los Miembros mediante la búsqueda del Miembro notificante.

49. El representante de la Secretaría respondió que si se dejaba en blanco la opción de búsqueda "Miembro" aparecerían las notificaciones de todos los Miembros. Añadió que la Secretaría plantearía la cuestión a su equipo TI para ver si era posible incorporar una opción de búsqueda más clara con el fin de recuperar las notificaciones de todos los Miembros.

50. El representante de Suiza recordó que en el Quinto Examen Trienal el Comité había formulado una recomendación con respecto a la posibilidad de utilizar el Sistema de gestión de la información OTC (SGI OTC) para las observaciones y las respuestas sobre las notificaciones. Pidió información sobre la viabilidad de ese ejercicio. Por otra parte, como el número de notificaciones estaba en constante aumento, sugirió que la Secretaría de la OMC informara a los usuarios privados de la posibilidad de inscribirse en el SGI OTC, con lo que no sería necesario que los Miembros distribuyeran ellos mismos las notificaciones: la información podría facilitarse directamente por conducto del sitio Web de la OMC en vez de hacerlo a través de los sitios Web nacionales de los distintos Miembros.

51. La Secretaría respondió que se daban cuenta de la creciente tendencia a utilizar los sitios Web como foro de debate, incluso con respecto a las notificaciones. Teniendo en cuenta la recomendación formulada en el Quinto Examen Trienal mencionada, la Secretaría examinaría el alcance actual de su capacidad en materia de tecnología de la información. Entretanto, no era posible formular en línea observaciones sobre las distintas notificaciones contenidas en el SGI OTC de la OMC.

52. El moderador concluyó que las exposiciones hechas demostraban que la utilización de instrumentos electrónicos aumentaba realmente la efectividad de la aplicación de las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo OTC. De hecho, el desarrollo de esos instrumentos ayudaba a los Miembros en sus actividades nacionales de coordinación entre los organismos de reglamentación y

---

<sup>20</sup> Exposición del Sr. Pablo Jenkins, Secretaría de la OMC.

<sup>21</sup> <http://tbtims.wto.org>.

otras partes interesadas, incluido el sector privado. Esos mismos instrumentos electrónicos permitían a los Miembros obtener más fácilmente estadísticas, identificar intereses comerciales e intercambiar información. No obstante, había muchos problemas que tenían que superarse. Por ejemplo, la diversidad de idiomas en que estaban escritos los reglamentos técnicos podía reducir la eficacia del sistema cuando las autoridades de diferentes países trataban de consultarlos. Tampoco se disponía aún fácilmente de Internet en todas partes. En cuanto a la prestación de asistencia técnica, era importante que los Miembros intercambiaran sus experiencias en materia de desarrollo de la tecnología de la información, ya fueran países desarrollados o países en desarrollo. Sugirió que podrían utilizarse mejor los recursos si el SGI OTC facilitara enlaces con todos los sitios Web de los Miembros que contenían información sobre las notificaciones OTC y los Servicios de Información.

### C. TERCERA SESIÓN - FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE INFORMACIÓN

53. La moderadora<sup>22</sup> abrió la sesión subrayando la importancia de la existencia de servicios de información que funcionaran bien como parte del procedimiento de notificación de OTC. Explicó que la finalidad de la sesión era identificar los problemas con que se enfrentaban los servicios de información y contemplar soluciones para superarlos.

#### 1. **Brasil: Promoción de la sensibilización sobre las cuestiones relativas a los OTC entre las pequeñas y medianas empresas brasileñas**<sup>23</sup>

54. El representante del Brasil expuso la experiencia del Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial, conocido como INMETRO, en la promoción de la sensibilización sobre las cuestiones relativas a los OTC entre las empresas brasileñas, especialmente las pequeñas y medianas empresas (PYME), mediante actividades en relación con el ámbito de las obligaciones contraídas en el marco del Acuerdo OTC y mediante un instrumento electrónico denominado "¡Alerta Exportador!".

55. El INMETRO estaba encargado desde 1995 de las funciones de Servicio de Información en el marco del Acuerdo OTC, al mismo tiempo que realizaba también otras actividades en una serie de esferas, entre ellas las siguientes: metrología científica e industrial; metrología legal; establecimiento de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, para lo que tenía facultades; acreditación de laboratorios de ensayo y organismos de certificación; información sobre innovación y tecnología; y biología, salud y biotecnología. El representante del Brasil recordó que el establecimiento de un Servicio de Información había sido un factor importante en la labor de asegurar la transparencia de la información sobre reglamentos técnicos en curso de aplicación o preparación. El principio de transparencia se había extendido, en virtud del artículo 10 del Acuerdo OTC, a la aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad. Las disposiciones de dicho artículo tenían como principal objetivo garantizar que los Miembros no formularan o aplicaran reglamentos obligatorios con la intención de crear obstáculos innecesarios al comercio.

56. En el Brasil el INMETRO facilitaba información a los exportadores nacionales por conducto de un servicio electrónico sobre preguntas en relación con prescripciones técnicas extranjeras, llamado "¡Alerta Exportador!". Ese servicio permitía a los exportadores reunir la información mínima necesaria para preparar una petición de información a un Servicio de Información OTC extranjero. La información disponible incluía la clasificación del producto en el Sistema Armonizado y una comprobación preliminar de anteriores notificaciones; también era posible realizar cierta investigación mediante la utilización de palabras clave. Además, con una simple búsqueda era

---

<sup>22</sup> Actuó como moderadora en esa sesión la Sra. Meike Wolf, Coordinadora de cuestiones relacionadas con los OTC, Organismo encargado de las notificaciones y Servicio de Información OTC de la Unión Europea, Dirección General de Empresa e Industria, Unión Europea.

<sup>23</sup> Exposición del Sr. Eduardo Trajano Gadret, INMETRO, Brasil.

posible hallar la notificación original, el texto completo del reglamento técnico en proyecto y un resumen en portugués del contenido de la notificación y el formulario adicional que contenía la dirección del sitio Web en el que podía obtenerse el texto final adoptado.

57. El INMETRO había promovido activamente ese servicio electrónico mediante presentaciones, que incluían unas 200 apariciones en ferias comerciales extranjeras en cinco años, lo que había contribuido a fomentar una cultura de exportación en el Brasil y a aumentar el conocimiento del sitio Web OTC del INMETRO. Por otra parte, el INMETRO había podido incrementar el número de suscriptores de "¡Alerta Exportador!" mediante la distribución de formularios de inscripción en ferias comerciales extranjeras. La realización de publicaciones y estudios conjuntamente con organizaciones internacionales había contribuido a aumentar el conocimiento del Acuerdo OTC y del servicio "¡Alerta Exportador!" entre los exportadores.

58. El representante del Brasil concluyó presentando algunas estadísticas sobre el número de peticiones de información recibidas por "¡Alerta Exportador!" y de sus suscriptores. Explicó que en 2010, a pesar de la crisis económica mundial, "¡Alerta Exportador!" había alcanzado la cifra de 8.000 suscriptores.

## **2. Paraguay: Funcionamiento y retos del servicio de información del Paraguay previsto en el Acuerdo OTC<sup>24</sup>**

59. El representante del Paraguay presentó el Sistema Nacional de Información y Notificación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad (SNIN). Financiado mediante un acuerdo con la Comisión Europea para promover las exportaciones del Paraguay, el sistema se creó en 2005 mediante el Decreto 6499. En 2006 el Paraguay pudo cumplir las prescripciones en materia de notificación del Acuerdo OTC, y en 2009 estableció el Comité Técnico Nacional sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

60. Indicó que el SNIN estaba integrado por 10 órganos públicos de reglamentación, entre ellos los siguientes: el Ministerio de Industria y Comercio (coordinador general), el Ministerio de Asuntos Exteriores (centro de coordinación), el Ministerio de Agricultura, el Servicio Nacional de Sanidad Animal y Calidad, el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Alimentación. Los procedimientos de reglamentación y notificación del Paraguay comenzaban con la elaboración por los organismos de reglamentación de un proyecto de reglamento técnico. La unidad de coordinación de los organismos de reglamentación remitía a continuación los proyectos de reglamentos al Pleno del SNIN y al Comité Técnico Nacional sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, donde se analizaban y difundían. Por último, se enviaban al Ministerio de Asuntos Exteriores, que los notificaba a la OMC. Para 2010 el Paraguay había presentado a la Secretaría de la OMC un total de 32 notificaciones de conformidad con el párrafo 6 del artículo 10 del Acuerdo OTC.

61. El proceso de recepción de las notificaciones de los demás Miembros de la OMC empezaba en el Paraguay en la unidad de coordinación del SNIN, que analizaba y difundía el texto a las entidades de reglamentación pertinentes, al sector privado, al Pleno del SNIN y al Comité Técnico Nacional sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

62. El representante del Paraguay indicó que los organismos de reglamentación del SNIN seguían también un código de buena conducta cuando establecían nuevos reglamentos. Entre las diversas recomendaciones cabía citar la notificación a la OMC 60 días antes de la aplicación y el seguimiento de las normas internacionales en la legislación nacional. Por otra parte, se habían llevado a cabo consultas internacionales para apoyar el establecimiento y la posición estratégica del SNIN,

---

<sup>24</sup> Exposición del Sr. Ricardo Herreros Usher, Director General de Comercio Exterior, Ministerio de Industria y Comercio, y Asesor en materia de comercio exterior del Secretario de Estado de Comercio, Paraguay.

modernizar el sistema de información y notificación, impartir formación a los exportadores y mejorar la competencia técnica mediante formación de los diversos funcionarios del SNIN.

63. Expuso en líneas generales algunos de los diversos problemas y dificultades con que se enfrentaba el Servicio de Información del Paraguay. En primer lugar, la traducción de las notificaciones extranjeras llevaba tiempo y reducía la capacidad del Paraguay para formular observaciones sobre los reglamentos técnicos en proyecto. El Paraguay no recibía a menudo apoyo de países desarrollados que tenían una capacidad mucho mayor a ese respecto. En segundo lugar, las notificaciones no seguían muchas veces el Sistema Armonizado para identificar los productos de que se trataba, lo que hacía que para la industria paraguaya resultara difícil saber si se vería afectada por los reglamentos técnicos o las normas de otro país. En tercer lugar, el Servicio de Información del Paraguay necesitaba mejorar su infraestructura y su tecnología. En cuarto lugar, la escasez de recursos humanos (el Servicio de Información estaba integrado por un director y cuatro funcionarios) había dado lugar a una estrategia de distribuir el trabajo a diferentes organismos que tenían más capacidad. En quinto lugar, los programas de formación destinados a los funcionarios del SNIN, a nivel nacional e internacional, a menudo no surtían efecto, ya que el Paraguay se enfrentaba con importantes problemas para fortalecer la capacidad, por ejemplo los frecuentes cambios de las autoridades públicas. Como consecuencia, se perdían importantes recursos humanos y no podía realizarse una gestión a largo plazo.

64. Existían además otros problemas, por ejemplo con respecto a la capacidad del sector privado para formular observaciones sobre los proyectos de reglamentos. Con el fin de abordar esa falta de capacidad técnica, el representante del Paraguay sugería una reestructuración organizativa, añadiendo incluso personal para la vigilancia de los mercados. Por otra parte, subrayó la necesidad de mejorar la difusión y comunicación de sus reglamentos técnicos oficiales. Sugirió que el Paraguay podía publicar los proyectos de reglamentos técnicos en la Gaceta Oficial (como hacían otros países), proceso que sería más rápido que las actuales notificaciones por correo o correo electrónico. Con ello se aumentaría el acceso a la información pertinente y la transparencia.

65. Para el Servicio de Información del Paraguay también era importante la cooperación internacional. La cooperación con la Unión Europea había continuado tras el establecimiento del SNIN para asegurar los logros con respecto al Servicio de Información. A nivel regional, en el marco del MERCOSUR el Paraguay participaba en el subgrupo de trabajo sobre reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el que se armonizaban los reglamentos de los países del MERCOSUR. Subrayó que el MERCOSUR tenía 294 reglamentos armonizados que eran comunes a todos sus miembros y que habían sido todos ellos notificados a la OMC. Concluyó diciendo que, a pesar de los importantes problemas con que se enfrentaba el Servicio de Información del Paraguay, el SNIN estaba cumpliendo todas las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC y trataba de mejorar su funcionamiento.

### **3. Turquía: Problemas que encuentra el Servicio de Información turco<sup>25</sup>**

66. El representante de Turquía expuso los problemas con que se enfrentaba el Servicio de Información turco. En Turquía ejercía las funciones de Servicio de Información la Secretaría de Comercio Exterior, que también facilitaba la celebración de consultas entre los organismos de reglamentación a nivel nacional. La Subsecretaría de Comercio Exterior (UPF) gestionaba desde 2005 un programa basado en la Web mediante el que los usuarios podían acceder instantáneamente a todas las notificaciones presentadas por los demás Miembros de la OMC, sobre la base de las peticiones de información de otros Servicios Nacionales de Información. Además de los organismos de reglamentación, podían obtener información de ese sistema todas las partes pertinentes.

---

<sup>25</sup> Exposición del Sr. Tarik Gencosmanoglu, Experto Principal en Comercio, Subsecretaría de Comercio Exterior, Turquía.

67. Con respecto al proceso de información y notificación de Turquía, el Servicio de Información recibía peticiones de información tanto de partes interesadas nacionales como de Servicios de Información extranjeros y exportadores extranjeros. El Servicio de Información turco atendía las peticiones de información sencillas de partes interesadas nacionales, en tanto que las peticiones más complejas se remitían a los Servicios de Información extranjeros pertinentes. Las peticiones de información de los Servicios de Información extranjeros se clasificaban y registraban en el programa basado en la Web administrado por la UPF, con el fin de que pudieran coordinarse las respuestas. Si la información podía obtenerse fácilmente, se enviaba la respuesta inmediatamente; en caso contrario, se solicitaba ayuda al organismo encargado de la reglamentación. El Servicio de Información se ocupaba asimismo de las notificaciones. Todas las notificaciones publicadas en el sitio Web de la OMC se compilaban y se distribuían a las partes interesadas pertinentes de Turquía. A continuación, el Servicio de Información coordinaba y redactaba las observaciones en relación con las preocupaciones suscitadas por las notificaciones.

68. Entre los problemas con que se enfrentaba el Servicio de Información turco cabía citar los siguientes: i) funcionamiento del propio Servicio Nacional de Información, ii) coordinación de los organismos de reglamentación, iii) prescripciones de la unión aduanera, iv) comunicación efectiva con los demás Servicios Nacionales de Información, v) preocupaciones de las partes interesadas nacionales, y vi) proceso del mecanismo OTC.

69. Con respecto al funcionamiento del Servicio de Información turco, el representante de Turquía indicó que las prioridades reales de dicho Servicio de Información no estaban siempre en consonancia con las prioridades OTC y otras preocupaciones comerciales. Además, el Servicio de Información prefería los procedimientos bilaterales a los multilaterales; soportaba una pesada carga de trabajo, se enfrentaba con un número cada vez mayor de notificaciones y sufría falta de personal y cambios frecuentes en sus puestos. El representante de Turquía preguntó si, habida cuenta de esos problemas, era eficiente combinar las funciones de información y notificación. Reiteró que las notificaciones OTC habían aumentado rápidamente: durante los 15 últimos años se habían triplicado con creces.

70. Con respecto a los problemas que planteaba la coordinación de los organismos de reglamentación turcos, el representante de Turquía explicó que existían varios obstáculos: por ejemplo, los organismos no siempre sabían o no siempre tenían competencia suficiente para saber cuándo se requería una notificación. La frecuente rotación de los empleados dificultaba el establecimiento de concienciación institucional. Por otra parte, existía en los organismos una errónea percepción de que el mecanismo OTC no era suficientemente eficaz.

71. Turquía se había visto también obligada a armonizar su legislación técnica con la de la Unión Europea, proceso complejo que planteaba problemas al Servicio de Información turco. Surgían incertidumbres sobre cuándo se requerían notificaciones, lo que ocurría especialmente cuando Turquía trasladaba legislación sobre procedimientos aplicables en la zona armonizada de la Unión Europea. El representante de Turquía preguntó si su país debía notificar reglamentos que estaban ya en vigor en la Unión Europea.

72. El Servicio de Información turco señalaba también las dificultades que existían para comunicarse con los Servicios de Información de otros países. En algunos casos no se obtenía confirmación de la recepción de las peticiones de información hechas, lo que hacía que fuera difícil coordinar los siguientes pasos. Además, a veces no se respondía a las peticiones de información nacionales ni se facilitaba el texto íntegro de los reglamentos técnicos extranjeros.

73. Las partes interesadas nacionales se enfrentaban también con problemas con respecto al proceso de petición de información. Cuando se recibían textos extranjeros en idiomas distintos de los idiomas oficiales de la OMC resultaba difícil examinar los reglamentos propuestos y formular



observaciones al respecto. Los formularios de notificación incompletos (por ejemplo, falta de códigos SA) aumentaban el trabajo de los Servicios de Información nacionales.

74. Por último, el representante de Turquía expuso los problemas que planteaba a su Servicio de Información el mecanismo OTC. Explicó que el aumento del número de notificaciones había impuesto una pesada carga de trabajo al Comité OTC. Como consecuencia, a menudo no había tiempo suficiente para examinar preocupaciones comerciales específicas en las reuniones del Comité. Además, las diferencias de interpretación de cuestiones técnicas entre los Miembros planteaban problemas fundamentales. La lentitud y duración del proceso daba a las partes interesadas turcas y al Servicio de Información turco la impresión de que la utilidad del mecanismo OTC era limitada.

75. En conclusión, se sugería que: i) todos los Miembros mejoraran la coordinación entre los Servicios de Información nacionales, ii) la asistencia técnica prestada fuera más efectiva y adaptada a las circunstancias (por ejemplo, que diferenciara entre nivel elevado y niveles técnicos) y iii) la duración de las reuniones del Comité OTC se prolongara de dos a cinco días, como era la práctica del Comité MSF.

76. Durante el período de preguntas, Malawi indicó que se enfrentaba con problemas similares a los del Servicio de Información turco. Subrayó la importancia de la tecnología de la información, pero indicó que el acceso a Internet no siempre era posible en Malawi. Cuando se difundían las notificaciones a las partes interesadas, el Servicio de Información de Malawi tenía a menudo que complementarlas con ejemplares impresos. Existían dificultades adicionales debido a la alta tasa de analfabetismo entre determinados sectores.

77. La moderadora concluyó que el mayor problema destacado en la sesión era el de la coordinación: coordinación interna entre los organismos de reglamentación; coordinación dentro del organismo que albergaba el Servicio de Información; y coordinación con las partes interesadas extranjeras. Entre otros problemas mencionados cabía citar los siguientes: el número cada vez mayor de notificaciones OTC, la falta de personal y su variabilidad en determinados Servicios de Información, la falta de infraestructura TI, el idioma de los textos, y las notificaciones incompletas (en particular, falta de códigos SA). Los Miembros habían propuesto algunas soluciones, entre ellas la utilización de bases de datos para aumentar la disponibilidad de información y la formación del personal de los Servicios de Información. Concluyó diciendo que debían proseguir los intercambios de información, tanto en el Comité OTC como a nivel bilateral.

#### D. CUARTA SESIÓN - TRANSPARENCIA EN EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS

78. La moderadora<sup>26</sup> abrió la sesión recordando a los delegados los debates mantenidos durante el Quinto Examen Trienal en relación con las normas. Hizo asimismo referencia al Código de Buena Conducta del Comité OTC y a la Decisión del Comité relativa a los principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales.

#### 1. Experiencia de Egipto en relación con la transparencia en el establecimiento de normas<sup>27</sup>

79. La representante de Egipto expuso los pasos seguidos para asegurar la transparencia en el establecimiento de normas en Egipto. Subrayó que las normas egipcias se utilizaban para lograr un aumento de la productividad y mejorar la calidad de los productos, así como para la protección de los consumidores y el medio ambiente. La mejor comunicación y comprensión del proceso había dado lugar a un aumento de la competitividad en los mercados nacionales e internacionales.

---

<sup>26</sup> Actuó como moderadora de esa sesión la Sra. Michelle Cooper, Primera Secretaria de la Misión Permanente del Canadá ante la OMC.

<sup>27</sup> Sra. Heba Hammad, Organización de Normalización de Egipto (EOS).

80. Explicó los procedimientos para garantizar la transparencia en el establecimiento de una norma. Eran los siguientes: elaboración de un plan de normas; realización de un estudio inicial; distribución del proyecto de norma con miras a la formulación de observaciones; notificación; aprobación por el Consejo de la Organización de Normalización de Egipto (EOS); y, por último, asignación de un número a la norma y publicación y distribución de la misma. El plan de normas contemplaba las necesidades reales de las partes interesadas, con inclusión del sector privado, los medios académicos, los departamentos gubernamentales y los consumidores. Realizaba el estudio inicial un comité técnico, que distribuía después el proyecto de norma a los organismos pertinentes para su examen y la formulación de observaciones dentro de un plazo de 60 días. Las normas egipcias se publicaban después en la revista y en el sitio Web de la EOS.<sup>28</sup> La representante de Egipto subrayó que la participación de todas las partes interesadas en el proceso de establecimiento de normas era esencial para la transparencia de dicho proceso.

81. En respuesta a una pregunta formulada por el representante de Kenya sobre cómo se aseguraban los comités técnicos de que en sus reuniones hubiera una buena representación del sector privado, la representante de Egipto explicó que para el sector privado de su país era muy importante la confianza de los consumidores, por lo que las reuniones de celebración de consultas contaban con una nutrida asistencia de funcionarios de las cámaras de comercio que representaban a las empresas del sector privado.

## **2. Criterios de la OMC en la normalización europea<sup>29</sup>**

82. El representante de la Unión Europea hizo una exposición sobre la transparencia en el establecimiento de normas en la Unión Europea. Comenzó por una breve introducción sobre el CEN<sup>30</sup> y el CENELEC<sup>31</sup>, órganos encargados en la Unión Europea de la elaboración de normas en todos los sectores, con exclusión del de las telecomunicaciones. Dijo que esas asociaciones sin fines de lucro se componían de 31 organismos nacionales de normalización o comités nacionales: 27 eran de Estados miembros de la UE, 3 de la AELC y uno de Croacia. Subrayó que el CEN y el CENELEC eran las únicas organizaciones europeas de normalización reconocidas por las instituciones de la UE (junto con el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI)), en virtud de la Directiva 98/34.

83. El representante de la Unión Europea explicó que, con arreglo al sistema europeo de normalización, todos los miembros nacionales estaban obligados a adoptar una norma europea como norma nacional y a retirar cualquier norma anteriormente existente que pudiera estar en conflicto con la norma europea. Había también 19 afiliados y diversos acuerdos de cooperación a escala mundial. Señaló los principios de las organizaciones: consenso; apertura y transparencia; compromiso nacional (aun en el caso de que un miembro hubiera votado en contra de la norma europea en la etapa de proyecto); coherencia técnica a nivel nacional y europeo; integración adecuada con otra labor internacional (el 70 por ciento de las normas del CENELEC eran idénticas a normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI)); relevancia del mercado; y, por último, el Código de Buena Conducta de la OMC. Para asegurar la transparencia, el programa de trabajo se publicaba en los sitios Web del CEN y el CENELEC. La creación de consenso tenía lugar en los organismos técnicos, con delegaciones nacionales designadas por los miembros nacionales del CEN. Esos Comités tenían equivalentes a nivel nacional, de manera que pudieran participar también las partes interesadas. Durante ese proceso se distribuía el proyecto de norma a los miembros nacionales del CEN con el fin de que se pudieran realizar consultas públicas. En una serie de países se podía acceder a los proyectos

---

<sup>28</sup> [www.eos.org.eg](http://www.eos.org.eg).

<sup>29</sup> Sr. Georges Malcorps, Comisión Europea [¿puede añadirse algo, por ejemplo el cargo?].

<sup>30</sup> Comité Europeo de Normalización.

<sup>31</sup> Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

de normas y examinarlos en línea. Una vez finalizada la norma, se publicaba en el sitio Web del CEN.<sup>32</sup>

84. El representante de la Unión Europea expuso el ejemplo de un estudio reciente relacionado con las PYME en el que se ponían de relieve esferas en las que era necesario mejorar la transparencia. Se habían formulado 58 recomendaciones en las que se establecían cuatro principales objetivos: aumentar la concienciación con respecto a las normas y los beneficios conexos, mejorar el acceso a las normas, facilitar la utilización de las normas e incrementar la participación en el proceso de normalización. Para lograr esos objetivos, se había establecido un servicio de asistencia a las PYME con puntos de contacto nacionales, se facilitaban en el sitio Web un resumen de las normas y sus proyectos, y se había establecido un conjunto de instrumentos de normalización y una guía para ayudar a los redactores de normas a tener en cuenta las necesidades de las PYME. Otra iniciativa había sido el establecimiento de un grupo de trabajo para examinar los criterios de adhesión del CEN y el CENELEC, con el fin de lograr que los principios enunciados fueran respetados y aplicados plenamente por todos los miembros; esos criterios eran más amplios que los contenidos en el Código de Buena Conducta de la OMC relativo a los OTC. Además, los miembros estaban sujetos a una evaluación por homólogos. En conclusión, señaló que, si bien el sistema de la UE era transparente, siempre había margen de mejora, especialmente con respecto a la manera de facilitar el acceso al proceso europeo de normalización y la participación en él.

85. En respuesta a las preguntas del Pakistán y Arabia Saudita sobre si las normas eran voluntarias u obligatorias para los exportadores de productos a la Unión Europea, el orador confirmó que seguían siendo voluntarias, ya que las normas se consideraban voluntarias por naturaleza. Contestando a una pregunta de Arabia Saudita sobre qué significaba que la labor en curso era más amplia de lo previsto en los Acuerdos de la OMC, el representante de la Unión Europea explicó que, aunque las decisiones estaban aún por adoptar, se contemplaban criterios adicionales: por ejemplo, la evaluación por homólogos, el establecimiento de puntos de referencia y el intercambio de mejores prácticas.

86. En respuesta a una pregunta del representante de Kenya sobre si en la legislación de la UE se hacía referencia a las normas y, en la afirmativa, si se podía obtener su texto gratuitamente, el representante de la Unión Europea explicó que la mayoría de las normas utilizadas en el marco de la legislación se utilizaban con arreglo a la técnica de reglamentación del llamado "nuevo enfoque", lo que significaba que las normas seguían siendo voluntarias. Confirmó que la mayoría de los organismos nacionales de normalización del CEN facilitaban el texto de las normas gratuitamente durante el período de peticiones de información del público. En cuanto a la pregunta sobre cómo se establecía la prioridad de las normas propuestas, explicó que, como las normas se proponían, elaboraban y aprobaban por las partes interesadas, y eran después objeto de consultas, no era necesario establecer prioridades.

87. La moderadora observó que la exposición ponía de relieve que la transparencia no siempre significaba que hubiera concienciación entre las partes interesadas, y que las PYME en particular acogerían con agrado la prestación de ayuda.

### **3. Procedimientos de elaboración de normas: La experiencia de Fiji<sup>33</sup>**

88. La representante de Fiji hizo una exposición sobre la manera en que elaboraba las normas la Oficina de Normas Comerciales y Control de la Calidad de Fiji, encuadrada en el Departamento de Comercio Leal y Asuntos del Consumidor. Se trataba de un proceso en cinco etapas. En la primera etapa se realizaba una evaluación del nuevo proyecto; en la segunda se decidía si se utilizaría una

---

<sup>32</sup> <http://www.cen.eu>.

<sup>33</sup> Sra. Seema Sharma, Asistente en funciones del Director del Departamento de Comercio Leal y Asuntos del Consumidor del Ministerio de Industria, Turismo, Comercio y Comunicaciones.

norma internacional pertinente o se elaboraría una nueva norma; en la tercera se pedía la formulación de observaciones por parte del público y se examinaban esas observaciones; en la cuarta se adoptaba la norma; y, por último, en la quinta etapa se establecía la norma mediante su publicación en la Gaceta Oficial y en el sitio Web.<sup>34</sup>

89. Explicó que durante la primera etapa se aplicaban criterios para determinar si se procedía o no a la elaboración de una norma. Realizaban esas evaluaciones expertos de diferentes esferas -por ejemplo, protección de los consumidores, ingenieros profesionales, importadores, fabricantes y representantes de las industrias de elaboración de productos alimenticios- con el fin de garantizar la participación de todas las partes interesadas pertinentes en la decisión inicial de emprender las distintas etapas del proceso de elaboración de normas. Se tenían en cuenta beneficios nacionales como la calidad de la vida, la salud y la seguridad, el comercio y la armonización con los Acuerdos de la OMC. También era un factor importante al considerar la posibilidad de elaborar una norma o un reglamento técnico obligatorio el análisis de los costos y beneficios.

90. La representante de Fiji subrayó la importancia de dar a todas las partes interesadas y al público en general tiempo suficiente para formular observaciones. A tal efecto, Fiji se aseguraba de que las partes interesadas pudieran disponer del texto de los proyectos de normas, para su examen, y se anunciaba la propuesta de norma en medios de comunicación impresos y por radiodifusión; a pesar de esas medidas, se daba un plazo de dos meses para la formulación de observaciones. Uno de los mayores retos con que se enfrentaba Fiji era el de informar a las partes interesadas. Puso como ejemplo una norma sobre la reducción del contenido de azufre en el combustible cuya aplicación había llevado más de seis años, ya que a las reuniones del subcomité, integrado por expertos de los importadores de combustibles y otras partes interesadas, asistían principalmente consumidores en vez de importadores. Ello dio lugar a que los importadores dijeran que no habían sido informados cuando la norma apareció en la Gaceta. Subrayó también la importancia de no reinventar la rueda: en el caso de Fiji eso significaba comprobar si había ya en Australia y Nueva Zelanda normas disponibles y hacer las modificaciones necesarias para adaptarlas a la situación de Fiji. La representante de Fiji indicó que la ventaja de adoptar normas internacionales era evidente, ya que esas normas facilitaban el comercio y reflejaban por lo general las mejores experiencias de la industria y las reglamentaciones. Por otra parte, con ello se cumplían las obligaciones de Fiji en el marco de los Acuerdos OTC y MSF y se facilitaba la participación en sistemas internacionales de certificación.

#### **4. Transparencia en la elaboración de normas: La experiencia de Nueva Zelanda<sup>35</sup>**

91. El representante de Nueva Zelanda hizo una exposición sobre la transparencia dentro de la estructura de gestión de "Standards New Zealand" (Oficina de Normas de Nueva Zelanda), así como la transparencia en la elaboración de normas. Empezó subrayando la importancia de la interacción de las partes interesadas en el proceso de elaboración de normas. "Standards New Zealand" -dijo- utilizaba las cuatro "Cs": clientes (los que patrocinaban la norma), Comité (el organismo gubernamental), compradores (los que compraban las normas) y, por último, consumidores (los que se beneficiaban de la norma). Nueva Zelanda operaba en el marco de la Ley de Normas de 1988<sup>36</sup>, en virtud de la cual se estableció el Consejo de Normas como entidad sin fines de lucro. El Consejo de Normas era el órgano rector y "Standards New Zealand" era la sección comercial que elaboraba realmente las normas. En la Ley de Normas se disponía que el Consejo invitara al público a formular observaciones, celebrara consultas y cooperara con todas las partes interesadas, y velara por que sus actividades contaran con el apoyo de las partes interesadas. Se exigía también la participación de Nueva Zelanda en la preparación de normas y otras especificaciones internacionales, y en su

---

<sup>34</sup> [www.fiji.gov.fj](http://www.fiji.gov.fj).

<sup>35</sup> Sr. Craig Radford, especialista en comercio internacional y normas encargado del Servicio de Información OTC de Nueva Zelanda.

<sup>36</sup> [http://www.legislation.govt.nz/act/public/1988/0005/latest/DLM128139.html?search=ts\\_act\\_Standards\\_resel&p=1](http://www.legislation.govt.nz/act/public/1988/0005/latest/DLM128139.html?search=ts_act_Standards_resel&p=1).

promulgación. El Ministerio de Comercio supervisaba la labor de "Standards New Zealand" y del Consejo de Normas mediante una *Declaración de Intenciones* anual.<sup>37</sup> El representante de Nueva Zelanda explicó que su país seguía la cláusula 6.5 de la Guía ISO/CEI 59, con arreglo a la cual aseguraba la transparencia invitando a una gama de organizaciones apropiada a presentar candidaturas para formar parte del Comité. Cuando se publicaba la norma, en la parte interior de la cubierta frontal figuraba una lista de esas organizaciones.

92. Con respecto a la transparencia en el proceso de elaboración, "Standards New Zealand", en consonancia con el Acuerdo OTC, consideraba inicialmente la posibilidad de adoptar normas internacionales como solución a una necesidad de normalización. Cuando no resultaba una solución apropiada, se examinaba la posibilidad de elaborar normas conjuntamente con Australia. Si tampoco resultaba adecuada la elaboración de una norma conjunta, se creaba una norma nacional como medio de satisfacer la necesidad nacional. En cuanto a las normas internacionales, Nueva Zelanda promovía y apoyaba firmemente la labor de la ISO y la CEI, y solicitaba las opiniones de las partes interesadas fundamentales sobre todas las nuevas propuestas. Con respecto a la petición de observaciones por parte del público, el representante de Nueva Zelanda explicó que se hacía mediante la elaboración de una extensa lista de partes interesadas a las que se enviaba el proyecto de norma. En el caso de las organizaciones que no formaban parte del Comité, se les enviaba también un ejemplar del texto para que formularan observaciones, y se anunciaba en la revista electrónica mensual "Touchstone"<sup>38</sup>; se daba un plazo de 60 días para la formulación de observaciones. Como se enviaba también el proyecto por correo electrónico a los que estaban inscritos para recibir información actualizada por medio del servicio "manténganme al corriente", uno de los problemas con que se enfrentaba el Comité era el enorme volumen de observaciones recibidas.

93. El representante de Nueva Zelanda habló sobre otros cuatro aspectos de transparencia en el proceso de normalización: la cláusula sobre observaciones, con arreglo a la cual muchas normas tenían cláusulas con una barra lateral que contenía observaciones adicionales para facilitar la interpretación de la cláusula; el Standards Project Extranet (SPEC) (proyectos de normas Extranet), plataforma informática en la que todos los miembros del Comité podían examinar documentos, seguir debates y obtener información; la Ley sobre Información Oficial de 1982, en la que se disponía que debía facilitarse toda la información reunida durante la elaboración de una norma a quienquiera que la pidiera; y, por último, la certificación ISO 9000, que garantizaba el cumplimiento de las normas de calidad internacionales, lo que incluía auditorías internas de los proyectos para asegurarse de que se cumplían los requisitos de calidad, uno de los cuales era la transparencia. En resumen, el representante de Nueva Zelanda dijo que su país tenía muy presente la transparencia a lo largo de todo el proceso de elaboración de normas e hizo hincapié en la considerable utilización de comunicación electrónica como instrumento de transparencia.

## **5. Cómo promueven la ISO y la CEI la participación de los sectores público y privado para asegurar la transparencia en la elaboración de normas internacionales<sup>39</sup>**

94. El representante de la CEI (hablando también en nombre de la ISO) puso de relieve los beneficios sociales y económicos de las normas internacionales de la ISO y la CEI para la industria, los organismos de reglamentación y los consumidores. Esas normas inspiraban confianza y facilitaban a la industria el cumplimiento de las reglamentaciones. Además, normas como las elaboradas por la ISO y la CEI contribuían a la eliminación de los obstáculos innecesarios al comercio. La elaboración de una norma internacional -dijo- representaba un esfuerzo colectivo realizado de manera voluntaria por comités integrados por expertos de sectores industriales,

---

<sup>37</sup> <http://www.standards.co.nz/NR/rdonlyres/4B0BA081-2FA8-4AC5-A26A-8DCEAE6B150B/0/StandardsCouncil20102013StatementofIntent.pdf>.

<sup>38</sup> [www.standards.co.nz/touchstone/Issue+20/default.htm](http://www.standards.co.nz/touchstone/Issue+20/default.htm).

<sup>39</sup> Sr. Jonathan Buck, Director de la CEI encargado de la información a los dirigentes de la industria y los gobiernos.

empresariales y técnicos que habían constatado la necesidad de esa norma. Subrayó que, a diferencia de lo que ocurría en otros tipos de organismos de normalización, todas las partes interesadas podían participar en el proceso. La ISO y la CEI habían elaborado más de 25.000 normas internacionales, elaboración en la que habían participado 100.000 expertos de todo el mundo. El representante de la CEI explicó que, para asegurar una representación efectiva, los expertos que integraban los comités técnicos se reunían para examinar y debatir el contenido de una norma hasta que llegaban a una opinión consensuada. A continuación, se publicaba como proyecto de norma internacional y se distribuía a todos los miembros de la ISO o la CEI con miras a la formulación de observaciones. Se compilaban las observaciones recibidas y se examinaban hasta acordar, por votación, un proyecto definitivo. Una vez aprobado, el documento se publicaba como norma internacional.

95. Los organismos nacionales de normalización de la ISO y los comités nacionales de la CEI eran los órganos fundamentales para recoger opiniones nacionales sobre las normas internacionales. Identificaban, apoyaban y financiaban la participación de delegados nacionales, realizaban encuestas públicas, publicaban y distribuían normas y promovían su utilización. Sus redes, arraigadas en todas las esferas de la economía y los organismos profesionales, entrañaban que podían llegar fácilmente a las partes interesadas. En muchos países se creaban comités que eran reflejo de uno o varios comités técnicos de la ISO o la CEI, adaptados a las necesidades nacionales, sobre una determinada tecnología en curso de normalización. La ISO y la CEI realizaban esfuerzos considerables para fomentar la participación en los procesos de normalización, en particular entre las PYME de los países en desarrollo y los países desarrollados. Ambas Organizaciones ofrecían programas y plataformas que fomentaban la participación en los procesos de normalización.<sup>40</sup>

96. El representante de la CEI recordó que en el Quinto Examen Trienal se había subrayado la importancia de basar los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en normas, orientaciones y recomendaciones internacionales pertinentes, en consonancia con el párrafo 4 del artículo 2 y el párrafo 4 del artículo 5 del Acuerdo OTC.<sup>41</sup> Reiteró el excepcional valor añadido de las normas internacionales y la larga experiencia de la ISO y la CEI en la creación de consenso a nivel internacional, y el carácter transparente y sumamente inclusivo de sus procesos de normalización. En su opinión, los modelos empresariales de la ISO y la CEI garantizaban que las normas internacionales se elaboraran en un contexto neutral que aseguraba alcance y relevancia mundial, lo que hacía que tanto las marcas de la ISO como las de la CEI figuraran entre las marcas más ampliamente reconocidas y respetadas del mundo.

97. En respuesta a una pregunta del representante de Benin sobre los tamaños y formas de las clavijas y los enchufes, no normalizados internacionalmente, el representante de la CEI explicó que hacía 75 años que se realizaban intentos de elaborar una norma internacional, sin éxito, ya que los costos de la instalación a nivel mundial de clavijas y enchufes normalizados eran prohibitivos. Añadió que esa esfera particular constituía un recordatorio para no cometer el mismo error al aplicar actualmente tecnologías de redes inteligentes.

98. El representante de la CEI se refirió también a una cuestión planteada por la delegación de Kenya sobre la disponibilidad pública de los proyectos. A ese respecto, señaló a la atención del Comité varios sistemas nacionales de registro en línea que se aplicaban en muchos países, con arreglo a los cuales los usuarios registrados podían acceder a un proyecto de norma siempre que aceptaran limitar la utilización del proyecto.

99. En respuesta a una pregunta formulada por el representante de Suiza sobre la cooperación entre la ASTM y la ISO, el representante de la ASTM explicó que, si bien no existía una asociación formal entre ambas Organizaciones, muchas normas ASTM constituían la base de trabajos de la ISO. Esto había dado lugar a preocupaciones, ya que la ASTM no siempre gozaba de reconocimiento como

---

<sup>40</sup> El DEVCO de la ISO y el Programa de Países Afiliados de la CEI.

<sup>41</sup> Documento G/TBT/26, párrafos 24, 25 y 27.

marca. Esperaba que en el futuro hubiera un programa que combinara todas las normas mundialmente pertinentes.

100. El representante de la ISO confirmó que la ASTM y la ISO estaban manteniendo conversaciones sobre la manera de coordinar mejor los trabajos de ambas Organizaciones.

**6. Incorporar la transparencia y los principios de la OMC en la normalización internacional - Enfoque global de ASTM International para la elaboración de normas<sup>42</sup>**

101. El representante de la ASTM dijo que esta Organización se estableció en 1898 y contaba actualmente con 34.000 miembros en 135 países. Cada miembro era un experto técnico individual con derecho a voto en el proceso de elaboración de normas. Se habían publicado 12.160 normas y se realizaba un promedio anual de actividades en esa esfera de 3.200, lo que incluía nuevas normas y revisiones, reaprobaciones y retiradas de normas. El representante de la ASTM destacó la diversidad de los miembros e indicó que entre ellos figuraban los dirigentes de las organizaciones de normalización alemana, brasileña y japonesa.

102. Indicó que su Organización había realizado grandes inversiones en tecnología con el fin de contribuir a impulsar la participación en todos los contextos de normalización. Para ello, la ASTM había establecido el "rastreador de normas internacionales"<sup>43</sup>, servicio de notificación en línea que facilitaba información gratuita sobre normas recientemente aprobadas y medidas adoptadas con respecto a normas existentes. Asimismo, para aumentar la transparencia, la revista ASTM se publicaba en inglés, chino, japonés y español, y las normas se traducían a múltiples idiomas bien por la ASTM bien a través de acuerdos de traducción con los países interesados. El empleo de personal plurilingüe brindaba la oportunidad de abordar preocupaciones y observaciones expresadas en idiomas distintos del inglés. Informó a las delegaciones de un exitoso programa de memorandos de entendimiento<sup>44</sup> que facilitaba gratuitamente la colección completa de normas ASTM que podían utilizarse como modelos de normas o reglamentos técnicos nacionales. La única obligación del asociado era informar anualmente sobre la utilización de la norma ASTM. En 10 años se habían firmado memorandos de entendimiento con 69 economías emergentes. Esos países se habían beneficiado también de asistencia técnica de expertos de la ASTM en concienciación y formación con respecto a la aplicación de normas. Otro medio por el que la ASTM había aumentado la transparencia -dijo el representante- era la utilización de reuniones virtuales. En 2009 habían tenido lugar 933 reuniones virtuales, lo que aceleraba considerablemente la labor de normalización, aumentaba el número de participantes y permitía también participar a 350 beneficiarios de memorandos de entendimiento. La ASTM tenía también una importante biblioteca digital que contenía la totalidad de las 12.000 normas ASTM, con inclusión de resúmenes que podían consultarse antes de proceder a la compra.

103. El representante de la ASTM aseguró al Comité que su Organización estaba decidida a cumplir plenamente principios de la OMC como los de transparencia, apertura y consideración de los países en desarrollo, de lo que era prueba la utilización de 5.200 citas de normas ASTM en 100 países distintos.

104. En respuesta a una pregunta del representante de Benin sobre los tamaños y formas de las clavijas y los enchufes, no normalizados internacionalmente, el representante de la ISO explicó que hacía 75 años que se realizaban intentos de elaborar una norma internacional, sin éxito, ya que los costos de la instalación a nivel mundial de clavijas y enchufes normalizados eran prohibitivos. Añadió que esa esfera particular constituía un recordatorio para no cometer el mismo error al aplicar actualmente tecnologías de redes inteligentes.

---

<sup>42</sup> Sr. James A. Thomas, Presidente de ASTM International.

<sup>43</sup> [www.astm.org/TRACKER/filtrexx40.cgi?index.frm](http://www.astm.org/TRACKER/filtrexx40.cgi?index.frm).

<sup>44</sup> [www.astm.org/ABOUT/images/ASTM\\_AR09.pdf](http://www.astm.org/ABOUT/images/ASTM_AR09.pdf).

105. El representante de la ISO se refirió también a una cuestión planteada por la delegación de Kenya sobre la disponibilidad pública de los proyectos. A ese respecto, señaló a la atención del Comité el sistema de registro en línea de la ISO que se aplicaba en muchos países, con arreglo al cual los usuarios registrados podían acceder a un proyecto de norma siempre que aceptaran limitar la utilización del proyecto.

106. El representante de la ASTM explicó que durante el proceso de elaboración y examen facilitaban el texto, en la aplicación "sólo lectura", de las normas para que todos los interesados pudieran examinar el proyecto.

107. El representante de Nueva Zelandia confirmó que podían descargarse gratuitamente de su sitio Web todos los proyectos sometidos a observaciones por parte del público. Como en los casos en que el proyecto de norma se adoptaba como norma internacional surgían preocupaciones en materia de propiedad intelectual, se utilizaba un sistema de registro similar al de la ISO.

108. En respuesta a una pregunta formulada por el representante de Suiza sobre la cooperación entre la ASTM y la ISO, el representante de la ASTM explicó que, si bien no existía una asociación formal entre ambas Organizaciones, muchas normas ASTM constituían la base de trabajos de la ISO. Esto había dado lugar a preocupaciones, ya que la ASTM no siempre gozaba de reconocimiento como marca. Esperaba que en el futuro hubiera un programa que combinara todas las normas mundialmente pertinentes.

109. El representante de la ISO confirmó que la ASTM y la ISO estaban manteniendo conversaciones sobre la manera de coordinar mejor los trabajos de ambas Organizaciones.

110. La moderadora concluyó que la sesión había demostrado los muchos problemas que se planteaban para lograr la concienciación de las partes interesadas y su participación en la elaboración de normas, en particular en el caso de las PYME. En varias exposiciones se había destacado la utilización de instrumentos electrónicos y sitios Web como medio de ayudar a resolver ese problema y reducir la duración del proceso, pero existían obstáculos financieros y técnicos que había que tener en cuenta. Era una esfera -dijo- en la que podrían tener lugar muchos más debates. Terminó diciendo que la sesión había demostrado que para la credibilidad de las normas era importante que hubiera transparencia a lo largo de todo el proceso de su elaboración.

---



## ANEXO 2

### INFORME DEL PRESIDENTE RELATIVO A LA SEXTA REUNIÓN EXTRAORDINARIA SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CELEBRADA EN EL MARCO DEL ACUERDO OTC

#### Declaración del Presidente

Sr. Amit Yadav (India)

*Reunión ordinaria del Comité OTC celebrada  
los días 23 y 24 de junio de 2010*

1. Con arreglo a la decisión adoptada en 1995 de celebrar, cada dos años, "reuniones de las personas encargadas del intercambio de información, incluidas las responsables de los servicios de información y de las notificaciones", el Comité OTC celebró su sexta reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información el 22 de junio de 2010. Se invitó a participar en ella a los Miembros, los observadores y los organismos pertinentes que participan en la elaboración de normas.
2. La reunión extraordinaria brindó a los Miembros la oportunidad de examinar, a nivel técnico, cuestiones relacionadas con el intercambio de información, así como de analizar el funcionamiento de los procedimientos de notificación y de los servicios de información. Los debates tuvieron lugar en cuatro reuniones de grupos y trataron de los siguientes temas: i) buenas prácticas en materia de notificación; ii) bases de datos electrónicas; iii) funcionamiento de los Servicios de Información; y iv) transparencia en el establecimiento de normas. El programa definitivo de la reunión extraordinaria figura en el documento G/TBT/GEN/100.
3. En la **primera sesión**<sup>1</sup> los Miembros mantuvieron un debate sobre buenas prácticas de notificación. El Grupo examinó, entre otras cosas, la manera de facilitar la coordinación interna para el cumplimiento efectivo de las obligaciones de notificación previstas en el Acuerdo OTC. Por ejemplo, escuchamos cómo el Canadá utiliza un proceso de clasificación y una evaluación del impacto de la reglamentación (EIR) en el contexto de la aplicación de las obligaciones de notificación. Escuchamos asimismo los procedimientos establecidos por la Unión Europea: por ejemplo, facilitar los proyectos de texto (de las medidas notificadas); ofrecer traducciones no oficiales; dar amplias descripciones de los textos notificados, así como enlaces con "anteriores" medidas y evaluaciones de su impacto. Los Estados Unidos hablaron de sus prácticas y procedimientos de notificación, a nivel de gobierno tanto central como subcentral. Se hizo hincapié en que los Estados Unidos utilizaban un procedimiento de aviso y petición de observaciones. Se describió la utilización del "Federal Register", así como la "Red Estatal", servicio en línea de información en materia de reglamentación. En el debate mantenido los participantes plantearon, entre otras, cuestiones relacionadas con el "seguimiento" de las notificaciones, la notificación de leyes o proyectos aprobados por organismos legislativos y la utilización de la evaluación del impacto de las reglamentaciones.
4. En la **segunda sesión**<sup>2</sup> los Miembros examinaron diversas bases de datos electrónicas. Fue una sesión popular: se oyeron las experiencias de Chile, China, la Unión Europea, la India, Indonesia y los Estados Unidos. Es evidente que, al aumentar el número de notificaciones, crece también la importancia de una buena gestión de la información: fue una cuestión resaltada por la Unión Europea.

---

<sup>1</sup> Presidida por la Sra. Xueyan GUO (China).

<sup>2</sup> Presidida por el Sr. Juan Antonio Dorantes Sánchez (México).

Tanto Chile como Indonesia subrayaron que, para la creación de la base de datos (que entrañaba la realización de un inventario del "universo" de reglamentaciones), era importante tener una buena coordinación con los organismos pertinentes. De hecho, ese proceso de coordinación y cooperación era en sí mismo útil, y parecía que los Miembros que lo habían aplicado habían mejorado su cumplimiento de las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo OTC. China facilitó información interesante de su base de datos (base de datos conjunta TBT y MSF): por ejemplo, en 2009 la mayor parte de las notificaciones se referían a productos alimenticios y el "objetivo" más invocado fue la protección de la seguridad humana, la calidad y el medio ambiente. La India subrayó algunos de los problemas que se planteaban, entre ellos el hecho de que varias notificaciones (presentadas por varios Miembros) podían afectar al mismo producto. Por consiguiente, para los exportadores era útil hacer la búsqueda por productos: a ese respecto, la no utilización de la nomenclatura del SA en las notificaciones (o la utilización incoherente de dicha nomenclatura) constituía un problema. Oímos también hablar de "Notificación en los Estados Unidos" y se expuso asimismo la aplicación del sistema de gestión de la información OTC de la OMC. En el debate se identificaron varios otros problemas: por ejemplo, el hecho de que los idiomas siguen planteando dificultades a muchos Miembros, la posible necesidad de asistencia técnica para facilitar el establecimiento y la utilización de bases de datos; y el hecho de que la tecnología de la información puede representar aún un obstáculo en algunos países en desarrollo Miembros. Se propuso también que la aplicación del sistema de gestión de la información OTC podía incluir una página con enlaces a las actuales bases de datos de diversos Miembros sobre notificaciones OTC.

5. En la **tercera sesión**<sup>3</sup> los Miembros describieron los problemas asociados a las actividades y el funcionamiento de los Servicios de Información. El Brasil facilitó información actualizada sobre el INMETRO y el establecimiento de *¡Alerta Exportador!* El Paraguay describió el funcionamiento de su Servicio de Información: constituía un buen ejemplo de cómo una reorganización había mejorado el cumplimiento de las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo OTC. En las exposiciones y en los debates se plantearon varios problemas. Turquía indicó que el aumento del número de notificaciones aumentaba la carga de los Servicios de Información. Además, el incremento de las negociaciones bilaterales y plurilaterales sobre cuestiones relacionadas con los OTC, la falta de personal y los frecuentes cambios del mismo intensificaban la tensión. En el debate se subrayó que los Servicios de Información tenían que hallar mejores medios de fomentar la participación del sector privado, en particular la del sector exportador. A ese respecto, era importante obtener una contribución equilibrada y variada de las partes interesadas.

6. Por último, en la **cuarta sesión**<sup>4</sup> los Miembros examinaron el tema de la transparencia en el establecimiento de normas. En esa sesión se plantearon varias cuestiones: tal vez debiera decir en primer lugar que *todos* se mostraron de acuerdo en la importancia fundamental de la transparencia en la elaboración de normas. Ahora bien, aunque esté asegurada, la transparencia no se traduce siempre en un aumento de la concienciación: los Miembros tienen que trabajar para aumentar el conocimiento de la importancia de las actividades de normalización; es importante para la credibilidad de las normas; primero tiene que haber transparencia: si no hay transparencia, tampoco habrá después credibilidad. De lo dicho en esa sesión se desprende claramente que los organismos de normalización son conscientes de ello. Por ejemplo, oímos hablar de los esfuerzos realizados en la Unión Europea para fomentar la participación de las pequeñas y medianas empresas (PYME). También los representantes de Egipto y Fiji hablaron de cómo se velaba por la transparencia del proceso de elaboración de normas en sus países; a ese respecto, Fiji subrayó la importancia que atribuían a la necesidad de evaluar los beneficios de las normas: sólo debían elaborarse normas si los beneficios eran superiores a los costos. Oímos asimismo a los representantes de la ISO/CEI y de ASTM International hablar de sus mecanismos encaminados a aumentar el conocimiento de las actividades de normalización y la participación en ellas. De las observaciones formuladas por los diversos oradores se deduce claramente que la actividad de las partes interesadas en el proceso de elaboración

---

<sup>3</sup> Presidida por la Sra. Meike Wolf (Unión Europea).

<sup>4</sup> Presidida por la Sra. Michelle Cooper (Canadá).

de las normas varía: mientras que algunos Miembros reciben muchas observaciones sobre las normas en curso de elaboración (Nueva Zelanda), otros expresaron preocupación con respecto a la necesidad de que hubiera una participación más equilibrada y variada de las partes interesadas en el proceso de formulación de observaciones (Fiji). También el Pakistán subrayó en el debate la necesidad de que los Miembros participaran en la elaboración de normas a nivel internacional.

7. Permítanme que concluya observando que los debates mantenidos en la reunión extraordinaria celebrada el 22 de junio fueron importantes y enriquecedores. De hecho, la participación fue sustancial: incluyó 96 funcionarios de las capitales de países en desarrollo cuya asistencia fue patrocinada por la OMC a través del Fondo Fiduciario Global. No puedo sino animarles a que prosigan el intercambio de información sobre el cumplimiento de las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC. De hecho, en el contexto del Comité, este debate técnico debería ayudarnos a avanzar en el seguimiento de las numerosas recomendaciones formuladas en nuestros exámenes trienales.

8. Antes de continuar con nuestro orden del día, deseo informarles de que la Secretaría elaborará un informe resumido de la Sexta Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos para el Intercambio de Información. Por otra parte, las exposiciones hechas durante esa reunión se publicarán en la página Web sobre OTC de la OMC.

---