

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/52

10 de marzo de 2011

(11-1228)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTAS DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 3 Y 4 DE NOVIEMBRE DE 2010

Presidente: Sr. Amit Yadav (India)

Nota de la Secretaría¹

| | | |
|-------------|---|-----------|
| I. | ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA..... | 2 |
| II. | APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO | 2 |
| A. | DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15 | 2 |
| B. | PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS | 2 |
| C. | INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS | 67 |
| D. | OTROS ASUNTOS | 73 |
| III. | ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA | 73 |
| IV. | ACTUALIZACIÓN POR OBSERVADORES..... | 74 |
| A. | INFORMACIÓN DE LOS OBSERVADORES | 74 |
| B. | SOLICITUDES DE LA CONDICIÓN DE OBSERVADOR EN EL COMITÉ DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO (OTC)..... | 74 |
| V. | INFORME (2010) DEL COMITÉ SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO..... | 75 |
| VI. | OTROS ASUNTOS..... | 75 |
| VII. | FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN | 75 |

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

I. ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/3624.

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, Belice y Camboya han presentado sus declaraciones (G/TBT/2/Add.103 y G/TBT/2/Add.104). Además, Indonesia, Malasia y Tanzania han presentado una revisión de sus declaraciones iniciales (G/TBT/2/Add.9/Rev.2, G/TBT/2/Add.3/Rev.4 y G/TBT/2/Add.94/Rev.1). El Presidente dice que, en total, desde 1995 son 121 los Miembros que han presentado al menos una declaración sobre la aplicación del Acuerdo, de conformidad con el párrafo 2 de su artículo 15. Recuerda que 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) Italia - Ley sobre las disposiciones relativas a la comercialización de los productos textiles, de cuero y de calzado (G/TBT/N/ITA/16)*

3. El representante de la India expresa su preocupación por el proyecto de ley de Italia por la que exige el uso de una etiqueta para indicar el cumplimiento en cada una de las fases de fabricación de los productos textiles, de cuero y de calzado. Le preocupa en particular la dificultad de satisfacer esos criterios en una industria que trabaja con suministros mundiales y múltiples. El costo del cumplimiento, sobre todo para los exportadores de los países en desarrollo, puede hacer que este programa de etiquetado sea más restrictivo del comercio de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos. Además, la India considera que el requisito de disponer de información sobre el empleo es un elemento de procesos y métodos de producción (PMP) no relacionado con los productos, que no está comprendido en el ámbito del Acuerdo OTC. Además, señala que los procesos y métodos de producción no relacionados con los productos también alteran las condiciones de competencia en detrimento de las mercancías importadas, lo que supondría una infracción de las disposiciones del GATT de 1994. El representante de la India alega que este requisito de información está claramente injustificado, puesto que trata de vincular cuestiones laborales al comercio. La India también está preocupada por el cumplimiento de las disposiciones relativas al medio ambiente, que constituirían un obstáculo al comercio que afecta a las exportaciones de los países en desarrollo. Según el representante de la India, la vinculación de las cuestiones de medio ambiente con el comercio es un asunto discutible. Pregunta si Italia ha considerado debidamente otras normativas menos restrictivas del comercio para alcanzar los objetivos previstos y concluye pidiendo al Gobierno de Italia que tenga en cuenta las preocupaciones de la industria india.

4. La representante de la Unión Europea señala que la nueva legislación relativa a la comercialización de los productos textiles, de cuero y de calzado requiere el etiquetado obligatorio de los productos acabados. Si bien estaba previsto que la ley entrara en vigor el 1º de octubre de 2010, la representante de la Unión Europea señala que las autoridades italianas han decidido aplazar su aplicación debido a los debates en curso en el seno de la Unión Europea. Además, según las directrices interpretativas publicadas por las autoridades italianas, las disposiciones relativas al etiquetado de los productos acabados y semiacabados y el uso de la marca "Fabricado en Italia" en los textiles, las mercancías de cuero y los productos de calzado sólo serán efectivas tras la adopción del

Decreto Interministerial previsto en el artículo 2 de la Ley. La representante de la Unión Europea menciona asimismo que las medidas de aplicación también siguen siendo objeto de debate interno.

ii) *Brasil - Instrucciones para registrar el etiquetado de productos importados de origen animal (G/TBT/N/BRA/385)*

5. Si bien el representante de los Estados Unidos aprecia que el Brasil haya aplazado del 1º de octubre de 2010 al 1º de enero de 2011 la aplicación de sus nuevas prescripciones de etiquetado para los productos de origen animal, la preocupación se mantiene. La delegación de los Estados Unidos entiende que, de acuerdo con el apartado 6.2 de la sección 2 de la Circular del Brasil, las autoridades normativas estadounidenses deberán certificar que se ajustan a las prescripciones del mercado brasileño. Las autoridades normativas de los Estados Unidos pueden certificar que los productos alimenticios de los Estados Unidos se producen de conformidad con sus propias prescripciones, pero no podrán certificar que esos productos se ajustan a las normas privadas de los mercados del Brasil, facultad que está fuera del ámbito de sus atribuciones. Por consiguiente, el representante de los Estados Unidos afirma que estas prescripciones perturbarán significativamente el comercio. Además, señala otra preocupación en relación con el apartado 10.1 de la Circular (apartado 10 del Registro: "Composición" e "Ingredientes"), según el cual para registrar un producto los proveedores deben facilitar una lista con todos sus ingredientes y los porcentajes respectivos. El representante de los Estados Unidos señala con preocupación que este requisito puede dar lugar a la divulgación de información confidencial y propone más bien la presentación de una lista de ingredientes en orden descendente, una opción que ocasionaría menos problemas.

6. La representante de la Unión Europea expresa también su gratitud por el aplazamiento de la entrada en vigor de la medida y la concesión de un plazo más largo para la formulación de observaciones. Pide que se justifique el requisito de aprobación de todas las etiquetas de los productos de origen animal antes de proceder a su comercialización en el Brasil. Además, solicita una actualización sobre la situación de la medida notificada y espera con interés recibir del servicio de información OTC del Brasil una respuesta por escrito a sus observaciones.

7. La representante de Suiza se hace eco de las preocupaciones planteadas por los representantes de los Estados Unidos y la Unión Europea y señala a la atención del Comité tres puntos. En primer lugar, dado que en las etiquetas de los productos ya se indica una fecha de caducidad, pregunta al Brasil si puede aclarar por qué se exige que se incluya la fecha de fabricación. En segundo lugar, puesto que las empresas suizas que exportan al Brasil ya se han sometido a los procedimientos brasileños de aprobación, pide que se justifique el proceso de aprobación independiente de estas etiquetas. Por último, la representante de Suiza expresa su satisfacción por decisión del Brasil de ampliar el plazo para la formulación de observaciones.

8. El representante del Brasil recuerda que durante la última reunión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el "Comité MSF") su delegación hizo varias aclaraciones sobre la medida en cuestión. Señala que no se ha registrado ningún indicio de interrupciones o dificultades en la corriente de exportaciones de los productos comprendidos en la medida hacia el Brasil. En segundo lugar, el objetivo de la medida es facilitar el comercio mediante la simplificación de las formalidades para el registro de las etiquetas, sin añadir o cambiar ningún requisito sustantivo, agilizando de esta manera el proceso de cumplimiento de las prescripciones obligatorias para el registro de los productos de origen animal. Por último, la entrada en vigor de la medida se ha aplazado al 1º de enero de 2011 y el período para la formulación de observaciones al 1º de noviembre de 2010, a fin de permitir que las partes interesadas puedan conocer su contenido y conceder de esta manera un período de transición adicional. Con respecto a las observaciones de la Unión Europea acerca de la fecha de adopción, el representante del Brasil explica que la consulta pública sobre el proyecto de reglamentación comenzó en abril de 2010. Por consiguiente, el Brasil aceptará observaciones y responderá a ellas hasta enero de 2011, fecha de la entrada en vigor.

iii) *India - Departamento de Telecomunicaciones, N° 842-725/2005-VAS/Vol.III (3 de diciembre de 2009); N° 10-15/2009-AS-III/193 (18 de marzo de 2010); y N° 10-15/2009-AS-III/Vol.II/(Pt.)/(25-29) (28 de julio de 2010); Departamento de Telecomunicaciones, N° 10-15/2009-AS-III/Vol.II/(Pt.)/(30) (28 de julio de 2010) y modelo adjunto, "Acuerdo sobre seguridad y continuidad operativa"*

9. El representante de los Estados Unidos expresa su preocupación por el "modelo de acuerdo sobre seguridad y continuidad operativa" que el Departamento de Telecomunicaciones de la India propuso en julio de 2010. Considera que este "modelo de acuerdo" es una parte obligatoria de los contratos comerciales privados entre los proveedores de servicios de telecomunicaciones y los vendedores de todo tipo de equipo, productos y servicios relacionados con las telecomunicaciones. En su opinión, las medidas de la India contienen una serie de requisitos y condiciones, así como prescripciones de comprobación y certificación gravosas e irrelevantes. Señala en particular dos requisitos que despiertan preocupación: las empresas tienen que poner sus códigos fuente en depósito y transferir su tecnología a las empresas de la India. Según la delegación de los Estados Unidos, el hecho de que las empresas tengan que cumplir todas las normas de seguridad convierte esta medida en un reglamento técnico, y el hecho de que el "modelo de acuerdo" contenga prescripciones en materia de certificación hace de esta legislación un procedimiento de evaluación de la conformidad. El representante de los Estados Unidos observa igualmente que las normas de la India prevén que todas las empresas que venden equipos y productos de telecomunicaciones a proveedores de servicios de telecomunicaciones de la India han de cumplir los mismos requisitos. Esta obligación crea problemas, porque las condiciones cambian necesariamente de un contrato a otro. El representante de los Estados Unidos pide que se explique por qué la India aplica estas prescripciones sólo a los productos importados y exime al equipo y los productos de telecomunicaciones fabricados en el país. Según las cartas remitidas por la industria estadounidense en todo el mundo, la publicación de las prescripciones, en particular el "modelo de acuerdo", ha interrumpido bruscamente la venta de equipo estadounidense en la India por valor de miles de millones de dólares, mientras que los proveedores indios no se han visto afectados de manera semejante.

10. El representante de los Estados Unidos también expresa sus reservas sobre la falta de transparencia en el proceso de adopción de las medidas en cuestión. Reconoce que la India ha anunciado que está dispuesta a suspender la aplicación del "modelo de acuerdo" y examinar las prescripciones en materia de seguridad a la vista de las preocupaciones planteadas. Sin embargo, los exportadores de los Estados Unidos siguen encontrando obstáculos por la falta de claridad en relación con las prescripciones específicas sobre seguridad en vigor. Además, a pesar de que la India ha indicado que consultará a las partes interesadas, la delegación de los Estados Unidos sigue esperando el anuncio de un proceso transparente de consulta pública en el que todas las partes interesadas (incluidos los fabricantes de equipo) puedan participar. Por otra parte, los Estados Unidos opinan que la India no ha notificado ninguna de estas prescripciones a la OMC. En realidad, todas las medidas se han publicado como edictos finales para su aplicación inmediata, sin ninguna orientación sobre la manera en que los proveedores de los servicios de telecomunicaciones van a poner en práctica esas obligaciones de tan amplios efectos. Esta omisión ha perturbado notablemente el mercado. Además, no se han tenido en cuenta las repetidas peticiones del servicio de información de los Estados Unidos al de la India. Si bien el delegado de los Estados Unidos respalda el objetivo de seguridad de las telecomunicaciones, considera que si hay procesos normativos abiertos y transparentes en consonancia con las obligaciones OTC se obtendrá la información esencial para la formulación de políticas de seguridad eficaces. Pedir información a las partes potencialmente afectadas puede aumentar la eficacia de la medida y reducir los efectos innecesarios e imprevistos en la actividad económica. El representante de los Estados Unidos recuerda con insistencia al Gobierno de la India sus obligaciones en el marco del párrafo 9 del artículo 2, el párrafo 6 del artículo 5 y el párrafo 1 del artículo 10 del Acuerdo OTC. Recomienda que, una vez realizado el examen de las prescripciones en suspenso, cualquier nueva medida se notifique en forma de proyecto, a fin de brindar a los interlocutores comerciales la oportunidad de formular observaciones sobre ellas y tener en cuenta

dichas observaciones. Por último, insta a la delegación de la India a considerar atentamente los debates celebrados en el Comité OTC sobre la importancia de establecer mecanismos y procesos de coordinación interna, de manera que su servicio de información pueda responder a todas las preguntas razonables que formulen otros Miembros.

11. El representante del Japón plantea preocupaciones similares sobre la nueva reglamentación de la India relativa a las telecomunicaciones (modificación del Acuerdo sobre licencias para servicios de acceso unificado, por motivos de seguridad en la ampliación de los servicios de telecomunicaciones), publicada en diciembre de 2009 y en marzo y julio de 2010. Según el representante del Japón, el requisito de transferencia de tecnología (apartado viii) del documento de marzo de 2010) y el mandato de depositar información sensible, por ejemplo los códigos fuente (apartado vii) c) del documento de julio de 2010) son elementos que pueden tener repercusiones graves en el acceso de los productos extranjeros a los mercados y el establecimiento de unas condiciones comerciales justas. El Japón considera que el requisito de transferencia de tecnología a los proveedores del país puede ser contrario al principio del trato nacional. Además, la obligación de divulgar información sensible y esencial para mantener la competitividad empresarial, es también motivo de preocupación para el Japón, así como para las industrias de otros Miembros.

12. Además, el representante del Japón destaca la falta de claridad en la formulación del reglamento de la India. En primer lugar, no está claro si el reglamento del apartado vii) a) del documento de julio de 2010 (en el que se exigen ciertas especificaciones sobre seguridad en los productos de telecomunicaciones) se puede considerar un sistema de certificación obligatoria. En segundo lugar, no se sabe muy bien si el apartado 13 del "acuerdo contractual" relativo a la certificación de redes se basa en las directrices pertinentes de un organismo internacional de normalización. Por estos motivos, el delegado japonés considera que el reglamento y el "acuerdo contractual" previstos para la concesión de licencias a los operadores de telecomunicaciones constituyen una medida que afecta sustancialmente al comercio. Considera asimismo que si una parte del reglamento preceptivo consiste en una certificación obligatoria, es necesario notificar la medida a los Miembros de la OMC de conformidad con el Acuerdo OTC. El representante del Japón pide al Gobierno de la India que revise la reglamentación para ponerla en consonancia con las normas internacionales, incluidas las de la OMC, y proteger adecuadamente la propiedad intelectual de las empresas industriales. Además, pide que el sistema en cuestión se establezca mediante un proceso transparente y justo para todas las partes interesadas. En particular, pregunta si la delegación de la India puede informar del avance de la revisión del calendario futuro, puesto que la Oficina del Primer Ministro de la India dio instrucciones a los departamentos pertinentes para que suspendieran la finalización y el examen del sistema en agosto de 2010.

13. La representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y el Japón, sobre todo con respecto al contenido poco claro y vago de las medidas en cuestión. Según su delegación, puede considerarse que las medidas imponen, mediante un "modelo de contrato" entre los operadores de telecomunicaciones y los proveedores de equipo, el cumplimiento de ciertas normas y procedimientos de comprobación. La medida incluye además la divulgación del código de fuente, en depósito pero accesible para los operadores de telecomunicaciones y para el Departamento de Telecomunicaciones. La representante de la Unión Europea tiene interés en conocer el fundamento de esta opción normativa que no integra la condición de crear la menor restricción posible del comercio; ¿se puede plantear la India alternativas menos restrictivas, preservando al mismo tiempo el legítimo interés de la industria en relación con la confidencialidad de cierta información, como los códigos fuente y el diseño de las redes? La representante de la Unión Europea pide asimismo más transparencia en el proceso y que se brinde a las partes interesadas la oportunidad de ofrecer aportaciones. Por último, la delegación de la Unión Europea aprecia el hecho de que la medida se haya dejado en suspenso a petición de la Oficina del Primer Ministro. Aunque el período de suspensión se ha ampliado o se va a ampliar, la representante de la Unión Europea recomienda que la medida quede en suspenso en espera de nuevos exámenes técnicos y la coordinación interna del

Gobierno de la India, y de que se establezcan contactos con las partes interesadas, la industria y los gobiernos extranjeros.

14. Según el representante de la India, las disposiciones del Acuerdo sobre licencias de servicios de acceso unificado para los servicios de telecomunicaciones no entran en el ámbito del Acuerdo OTC. En realidad, se alega que las disposiciones están en conformidad con las excepciones relativas a la seguridad en el marco del artículo XXI del GATT de 1994. Por consiguiente, la India considera que el Comité OTC no es el foro apropiado para debatir la medida. Considera además que la medida refleja el objetivo de promoción de la transferencia de tecnología previsto por el Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología y el mandato contenido en el párrafo 37 de la Declaración Ministerial de Doha, y reafirmado posteriormente en el párrafo 43 de la Declaración Ministerial de Hong Kong. Por último, el representante de la India informa al Comité de que el Departamento de Telecomunicaciones de la India está trabajando en la simplificación de los aspectos de procedimiento del Acuerdo sobre licencias.

iv) *México - Norma nacional PROY-NOM-051-SCFI/SSA1-2009: Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria (G/TBT/N/MEX/178)*

15. El representante de los Estados Unidos recuerda al Comité que su Gobierno respalda el etiquetado nutricional cuando la información puede ayudar a los consumidores a seleccionar los alimentos que les puedan proporcionar un régimen alimenticio más sano. Da las gracias a México por aclarar que no es necesario certificar la información comercial prevista en el reglamento técnico mexicano (NOM-051). También señala y agradece el hecho de que la Secretaría de Economía de México esté examinando ahora la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad (registro previo, certificación y supervisión) y va a publicar orientaciones adicionales en relación con las prescripciones del reglamento NOM-051, con la posibilidad de formular observaciones públicas durante 60 días por lo menos. El representante de los Estados Unidos pregunta cuándo se publicarán esas nuevas orientaciones y si México ha previsto eximir también a los pequeños productores del etiquetado de alérgenos y nutricional.

16. La representante de México dice que la modificación de la norma oficial NOM-051-SCFI/ SSA1-2010, de especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2010. El 26 de octubre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación una resolución por la que se modifican diversos aspectos de la norma oficial mexicana en cuestión; su entrada en vigor se ha fijado para el 1º de enero de 2011. Esta modificación se ha introducido basándose en el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Según la delegada mexicana, el objetivo general de la modificación es establecer la posibilidad de utilizar diversos conceptos en lo referente a los valores nutricionales, los niveles de tolerancia, los símbolos y las abreviaturas. En particular, la modificación permite que se indique en la etiqueta "Datos de nutrición", en lugar de "Información nutricional" y que se utilicen los términos caloría y kilocaloría. Además, en las superficies pequeñas en las que no se puede introducir dicha información, se ha de indicar la dirección de un sitio web en el que los consumidores puedan acceder a toda esa información. En opinión de su delegación, estas modificaciones son compatibles con las disposiciones establecidas por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos y el Código de Reglamentos Federales. Por consiguiente, la homologación de los reglamentos aplicables a los alimentos, tanto en México como en los Estados Unidos, está garantizada sin que haya ninguna reducción del nivel o el grado de protección del consumidor. Con respecto a las cuestiones planteadas por los Estados Unidos, la representante de México dice que las remitirá a su capital a fin de obtener una respuesta detallada.

v) *Turquía - Comunicado SUT 2010 relativo a las prescripciones de documentación para dispositivos médicos*

17. El representante de los Estados Unidos expresa su profunda preocupación por el nuevo reglamento de Turquía relativo a los dispositivos médicos. Observa que, aunque los dispositivos médicos ya estaban reglamentados por el Ministerio de Salud turco, el Instituto de la Seguridad Social (SGK) de Turquía publicó el 15 de junio de 2010 un segundo reglamento, cuyo objetivo es garantizar la calidad. En su opinión, todos los fabricantes de dispositivos médicos utilizados en procedimientos de columna, ortopedia, artroplastia y traumatología deben suministrar documentación adicional a fin de mantener los niveles presentes de reembolso del 100 por ciento. En particular, los fabricantes están obligados a documentar la certificación de cada grupo de productos por la autoridad de reglamentación del país en el que se han fabricado o del que se han importado, y en el que se utilizan. El representante de los Estados Unidos señala que algunos dispositivos están fabricados en un país y se utilizan en otro, por lo que los fabricantes no pueden obtener dicha certificación. Por otra parte, muchos organismos reguladores de dispositivos médicos no facilitan documentación relativa a la utilización de los productos o la prueba del reembolso. En consecuencia, el fabricante tendrá que asumir trámites costosos e innecesarios, y que tomarán mucho tiempo, para obtener dicha certificación o enviar sus dispositivos a través de un país en el que ya ha obtenido un certificado. Según los Estados Unidos, las consecuencias de no suministrar tales documentos son importantes. La tasa de reembolso de los dispositivos registrados después del 15 de junio de 2010 sólo es el 60 por ciento del nivel actual. Además, si un producto no está registrado para el final de 2010, el SGK suspenderá todo reembolso por el dispositivo. Así pues, el representante de los Estados Unidos aduce que el reglamento restringe el comercio de dispositivos médicos seguros y eficaces. Observa asimismo que el reglamento no se ha notificado a la OMC. Por consiguiente, las partes interesadas no han recibido notificación y no tienen la oportunidad de formular observaciones sobre el proyecto de medida. También critica el hecho de que la medida se haya publicado el 25 de marzo de 2010 y haya entrado en vigor apenas siete días después, el 1º de abril de 2010, haciendo obligatoria las prescripciones a partir del 1º de mayo de 2010 (después se aplazó al 15 de junio de 2010). Así pues, no se ha dado a los proveedores un plazo prudencial para la aplicación.

18. El representante de los Estados Unidos invita a Turquía a explicar qué objetivo tiene que el SGK exija a las empresas la presentación de esos documentos adicionales, dado que el Ministerio de Salud de Turquía ya exige que se demuestre la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En particular, el Ministerio de Salud, autoridad competente encargada de la aplicación de la Directiva de la Unión Europea relativa a los productos sanitarios en Turquía, exige que los dispositivos que se vayan a comercializar en Turquía lleven la marca CE. También pide que Turquía explique si el Ministerio de Salud considera que la Directiva relativa a los productos sanitarios no ofrece garantías suficientes. En caso afirmativo, el representante de los Estados Unidos está interesado en saber cuál es el fundamento para imponer esos requisitos adicionales sobre los dispositivos médicos. Se pregunta asimismo por qué el SGK decidió requisitos adicionales específicamente para los dispositivos médicos utilizados en procedimientos de columna, ortopedia, artroplastia y traumatología. La delegación de los Estados Unidos insta a Turquía a que suspenda la aplicación de la medida del SGK hasta que se haya notificado a la OMC para la formulación de observaciones y se haya reunido con las partes interesadas de la industria para conocer sus preocupaciones y tenerlas en cuenta, a fin de eliminar o reducir cualquier prescripción innecesaria en materia de documentación. Podría considerarse la posibilidad de seguir permitiendo la comercialización en Turquía si los productos son conformes a las prescripciones de la Directiva relativa a los productos sanitarios. Por último, el representante de los Estados Unidos reitera la obligación de Turquía de notificar a la OMC cualquier nueva ampliación de esos requisitos a otros dispositivos, de manera que se puedan tener en cuenta las observaciones y se conceda un plazo prudencial para la aplicación.

19. El representante de Turquía explica que los dispositivos médicos están comprendidos en el ámbito de la Decisión relativa a la Unión Aduanera entre Turquía y la Unión Europea. En particular,

informa al Comité de que Turquía ha armonizado plenamente su propia legislación nacional con las directivas pertinentes de la Unión Europea. Es por eso que, los dispositivos médicos deben tener la marca de las CE antes de su introducción en el mercado turco. Según el representante de Turquía, la aplicación no supone una discriminación entre los productos nacionales y extranjeros, porque los productores nacionales tienen que cumplir la misma legislación. Señala que los controles aduaneros se realizan de acuerdo con el comunicado sobre la legislación en materia de normas, en el que se indica qué dispositivos médicos deben verificarse y la manera en que ha de hacerlo. Pone de relieve la existencia de una lista exhaustiva anexa al comunicado en la que figuran sólo unos cuantos dispositivos médicos sujetos a esta legislación. El representante de Turquía concluye que en su opinión la legislación vigente y su aplicación no crean ningún obstáculo técnico al comercio ni discriminan a terceros países.

vi) *Estados Unidos - Ley de Responsabilidad Jurídica de los Fabricantes Extranjeros*

20. La representante de México expresa su preocupación con respecto a la ley HR 4668 de responsabilidad jurídica de los fabricantes extranjeros, presentada a la Cámara de Representantes de los Estados Unidos en febrero de 2010 y que se está examinando para su posible votación. Su delegación entiende que esa legislación exigirá a los productores o fabricantes extranjeros el establecimiento de un representante autorizado en los Estados Unidos que pueda declarar en su nombre y notificar en cualquier procedimiento civil y reglamentario de los tribunales federales y estatales en los Estados Unidos. La delegada mexicana señala que, según el proyecto de ley, 180 días después de la aplicación de la reglamentación los productores o fabricantes extranjeros ya no podrán vender en importación productos comprendidos en ella si no tienen un agente registrado en los Estados Unidos. Según la delegación mexicana, esto equivaldría a una prohibición. Si bien México aprueba el objetivo de garantizar la inocuidad de los productos y la protección de los consumidores. También se cuestiona si el hecho de exigir que los fabricantes extranjeros nombren un agente registrado en los Estados Unidos como condición para la importación de sus productos infringiría los compromisos internacionales estadounidenses. Además, la representante mexicana subraya que la aplicación de esa ley sería muy costosa; sería perjudicial para los productores, los importadores y los exportadores. Alega que otros países podrían decidir aplicar medidas análogas, especialmente en sectores en los que las cadenas de productos son de carácter local. Invita también a los Estados Unidos a que completen la información señalando al Comité las consecuencias de este proyecto de ley que sería una condición para cumplir todos los reglamentos técnicos en vigor. Basándose en el Anexo 1 del Acuerdo OTC, en el que se establece que un procedimiento para la evaluación de la conformidad es todo procedimiento utilizado directa o indirectamente para determinar que las disposiciones se ajustan a los reglamentos técnicos o normas pertinentes, la delegada mexicana opina que la necesidad de cumplir la legislación como condición de conformidad con los reglamentos técnicos, es una disposición horizontal que forma parte de los propios reglamentos técnicos.

21. La representante de Australia también manifiesta su preocupación por algunos elementos de la Ley de Responsabilidad Jurídica de los Fabricantes Extranjeros de los Estados Unidos. Su delegación opina que el proyecto de ley obligará a los exportadores de determinados productos a establecer un agente registrado en los Estados Unidos que reciba en su nombre las notificaciones de incoación de procesos y se someta a la jurisdicción de los tribunales estatales o federales en los lugares de residencia de sus agentes en los Estados Unidos. Aunque la representante de Australia respalda el objetivo de aumentar la protección de los consumidores, exhorta a los Estados Unidos a utilizar medidas menos onerosas y restrictivas del comercio por alcanzar ese objetivo. Considera que el proyecto de ley impondrá una costosa carga reglamentaria adicional a los fabricantes extranjeros que exportan a los Estados Unidos. En particular, debido a los costos adicionales, los insumos extranjeros tendrían menos interés para los fabricantes de los Estados Unidos, lo cual influiría en la competitividad y los costos de los fabricantes que dependen de importaciones del extranjero. En último término, algunos fabricantes se abstendrían de exportar a los Estados Unidos. En un contexto

más general, pone de relieve las posibles repercusiones del proyecto de ley en la alteración de las cadenas de suministro en los Estados Unidos, especialmente el suministro de componentes.

22. El representante de Hong Kong, China comparte las preocupaciones planteadas.

23. El representante de los Estados Unidos explica que el objetivo del proyecto de ley es garantizar que, si los productos causan daños o perjuicios a las personas o los bienes en los Estados Unidos, se puedan exigir ante los tribunales de los Estados Unidos responsabilidades a los productores extranjeros, al igual que a los nacionales. Confirma que el proyecto de ley todavía se está debatiendo en el Congreso, pero puede expirar al final de la legislatura en noviembre o diciembre de 2010 si sigue pendiente. En cualquier caso, la Oficina del Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales seguirá ocupándose de esta legislación si se reintroduce en el siguiente período de sesiones del Congreso. Según el representante de los Estados Unidos, esta legislación no parece entrar en el ámbito de las definiciones de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad del Acuerdo OTC. Por consiguiente, las posibles conversaciones sobre esta legislación se seguirán celebrando con carácter bilateral.

vii) *Estados Unidos - Proyecto de legislación sobre productos químicos - Proyecto de Ley 5820*

24. La representante de la Unión Europea manifiesta su interés en relación con la presentación en la Cámara de Representantes de los Estados Unidos de un proyecto de medida titulado "Ley de Seguridad de los Productos Químicos Tóxicos de 2010". En opinión de su delegación, este proyecto de ley modificará la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas vigente, al establecer un nuevo marco para la gestión de los productos químicos en los Estados Unidos, con el fin de garantizar la protección del público y el medio ambiente frente al riesgo de exposición a sustancias químicas. Señala que el proyecto de ley conferiría a la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos la facultad de establecer nuevas normas, y que en otras partes del proyecto ya se estipulan prescripciones importantes para los fabricantes, elaboradores e importadores de productos químicos. Por ejemplo, se establecería un plazo preciso para la presentación de datos sobre los productos químicos por parte de los fabricantes y elaboradores. La EPA también tendría la facultad de prohibir la producción y la introducción en el mercado en el caso de que no se presentasen los datos pertinentes. La representante de la Unión Europea menciona la cuestión de las nuevas sustancias químicas y sus mezclas o las nuevas aplicaciones, cuya producción y comercialización podría prohibirse si no se presenta una notificación a la EPA 90 días antes de la fabricación o la elaboración. En dicha notificación habría que declarar que la aplicación prevista de la sustancia química o la mezcla no crea ningún riesgo de daño para la salud o el medio ambiente y que se ajusta a las normas de seguridad. Basándose en esos ejemplos, la representante de la Unión Europea concluye que el proyecto contiene reglamentos técnicos que entran en el ámbito del Acuerdo OTC, aun cuando para algunos aspectos siga siendo necesario complementarlo de manera que sea plenamente aplicable a los productores. Aunque la delegación de la Unión Europea comparte los objetivos del proyecto de ley, pregunta por qué no se ha notificado a la OMC a fin de brindar a terceros países la posibilidad de conocer el proyecto y formular observaciones sobre él. Señala asimismo la existencia de un proyecto de ley análogo que se está debatiendo en el Senado de los Estados Unidos y que, según se entiende, también modificará la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas. Por último, la representante de la Unión Europea invita a los Estados Unidos a confirmar que, de conformidad con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, el proyecto de ley se notificará en una etapa inicial apropiada y antes de su adopción, de manera que todavía sea posible introducir modificaciones.

25. El representante de los Estados Unidos explica que, era necesario actualizar y fortalecer la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas (TSCA) de 1976 para proteger debidamente la salud pública y el medio ambiente. Cita a Lisa Jackson, Administradora de la EPA, que hizo una declaración en ese sentido en septiembre de 2009. El objetivo es dar a la EPA medios para actuar con rapidez en el caso de productos químicos que despiertan preocupación y evaluar y reglamentar con prontitud los

productos químicos nuevos y existentes. Los "principios" pertinentes para la actualización de la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas se han publicado en el sitio web del Gobierno de los Estados Unidos.² El representante de los Estados Unidos recalca que es prematuro debatir el contenido de la legislación y su notificación, porque el proyecto de ley todavía se está examinando y expirará al final de la legislatura en noviembre o diciembre de 2010, si sigue pendiente. En el caso de que el proyecto de ley se vuelva a presentar en el siguiente período de sesiones del Congreso, la cuestión se seguirá supervisando. Mientras tanto, la delegación de los Estados Unidos sigue dispuesta a abordar de manera bilateral cualquier cuestión planteada. Informa a los Miembros del sitio web accesible al público en el que se informa de todos los proyectos de legislación.³

viii) *Indonesia - Reglamentaciones sobre el etiquetado (Reglamentos 62/2009 y 22/2010 del Ministerio de Comercio)*

26. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación respecto de las medidas arriba mencionadas. Su delegación tiene entendido que esos reglamentos, que prescriben normas obligatorias de etiquetado, afectan a una amplia categoría de productos. Dice que los reglamentos no han sido notificados con arreglo al procedimiento de notificación del Acuerdo OTC, pese a que contienen normas detalladas sobre el etiquetado de los productos. A este respecto, señala a la atención de Indonesia que es la tercera vez, en poco tiempo, que se deja de notificar al Comité OTC una legislación que contiene importantes requisitos y afecta a un elevado número de mercancías. La representante lamenta esta omisión. La Unión Europea tiene entendido que, según el artículo 2 de los reglamentos, los productos deben llevar etiquetas en idioma indonesio cuando entran en el territorio de Indonesia. La representante de la Unión Europea invita a Indonesia a aclarar si esta disposición significa que los productos tienen que etiquetarse en indonesio antes de su envío a Indonesia. Si ello es así, la delegada de la Unión Europea desearía que el representante de Indonesia le explicase por qué los productos importados no pueden etiquetarse o reetiquetarse en Indonesia antes de su comercialización. En segundo lugar, la Unión Europea tiene entendido también que, con arreglo al artículo 3 de los reglamentos, las etiquetas que figuran en las mercancías tienen que haber sido aprobadas por los organismos indonesios de reglamentación antes de que las mercancías hayan sido importadas y etiquetadas. La representante de la Unión Europea observa que la aprobación previa de las etiquetas para los productos electrónicos, determinados productos de construcción, partes de vehículos, productos textiles y otros bienes de consumo parecen restringir el comercio más de lo necesario. En consecuencia, pide a Indonesia que exponga las razones de este procedimiento de aprobación previa. En tercer lugar, la representante de la Unión Europea pide que se le aclaren las disposiciones del artículo 11 del reglamento más reciente (21 de mayo de 2010), que prevé un procedimiento de exención para productores e importadores. En particular, invita a Indonesia a explicar cómo se aplica este procedimiento y en qué condiciones se exige a productores e importadores de la obligación de etiquetar los productos en idioma indonesio.

27. La representante de Australia hace suyas las preocupaciones expresadas acerca de la aplicación de los reglamentos 62/2009 y 22/2010. Señala que, al parecer, dos autoridades indonesias han dado informaciones contradictorias. Por una parte, funcionarios del Ministerio de Comercio han confirmado a Australia que el reglamento 69/1999 permite la aplicación de etiquetas adhesivas a los productos alimenticios importados en Indonesia. Por otra, la Agencia Nacional de Control de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Indonesia ha comunicado que los reglamentos 62/2009 y 22/2010 prohíben la utilización de etiquetas adhesivas. La delegada australiana observa que tampoco está claro si las reglamentaciones son aplicables a los productos alimenticios y no alimenticios. Australia prefiere que se permita a los exportadores utilizar etiquetas adhesivas, lo que constituiría la opción del objetivo de política de Indonesia que menos restringiría el comercio. Se alienta a Indonesia a garantizar que las normas que se adopten en materia de etiquetado serán compatibles con

² <http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/principles.html>

³ <http://thomas.loc.gov/>

las normas internacionales vigentes, como las del Codex, lo que proporcionaría orientaciones sobre la utilización de una segunda etiqueta.

28. El representante de los Estados Unidos dice que la industria estadounidense ha informado a su delegación de que Indonesia podría dejar de autorizar la utilización de etiquetas adhesivas con traducciones en los productos importados. Aunque comprende que es necesario que los productos alimenticios importados en Indonesia lleven una etiqueta en lengua bahasa, el representante pregunta por qué no pueden utilizarse etiquetas adhesivas para satisfacer este requisito. El orador invita a Indonesia a aclarar si estos requisitos se han modificado. A este respecto, observa que las Directrices Generales del Codex para el etiquetado de alimentos preenvasados (artículo 8.2) favorecen el uso de etiquetas suplementarias para ajustarse a los requisitos de etiquetado en las lenguas nacionales. A juicio de su delegación, en la etiqueta adhesiva suplementaria puede figurar toda la información requerida por los reglamentos pertinentes. Además, la prohibición de las etiquetas adhesivas en bahasa podría afectar negativamente a las exportaciones estadounidenses, al aumentar los costos. Si se ha introducido efectivamente esta modificación, el representante de los Estados Unidos pide a Indonesia que suspenda su ejecución mientras se notifica la medida a la OMC para recabar comentarios que puedan tenerse en cuenta. Insta a Indonesia a que reconsidere la prohibición durante el proceso de notificación y acepte, como hacía antes, la utilización de etiquetas adhesivas suplementarias en bahasa para los productos importados (que los Estados Unidos aceptan también para las exportaciones de Indonesia). Hace suya la preocupación sistémica de la Unión Europea respecto de la no notificación de OTC por parte de Indonesia.

29. El representante de Indonesia observa que el debate gira en torno a los reglamentos RI N° 62/M-DAG/PER/12/2009 y N° 22/M-DAG/PER/5/2010 del Ministerio de Comercio, relativos al etiquetado obligatorio de las mercancías, que entraron en vigor el 1° de septiembre de 2010. Informa al Comité de que esas reglamentaciones se notificarán a la OMC en el momento oportuno. Explica que, según los mencionados reglamentos, todo productor o importador de mercancías que deban comercializarse en Indonesia está obligado a etiquetar las mercancías en idioma indonesio. La lista de mercancías a las que se aplica esta disposición figura en los anexos del reglamento RI N° 22/M-DAG/PER/5/2010, del Ministerio de Comercio. No obstante, el representante dice que están exentas de estas reglamentaciones las mercancías vendidas a granel y envasadas directamente en presencia de los consumidores, así como las mercancías enumeradas en los anexos I a IV del reglamento RI N° 22/M-DAG/PER/5/2010 del Ministerio de Comercio, si se emplean como materias primas en los procesos de producción.

30. El delegado de Indonesia explica que el procedimiento para obtener la aprobación de una etiqueta es gratuito, y está especificado en el reglamento N° 22/M-DAG/PER/5/2010. Una exigencia particular es que la etiqueta esté escrita claramente y sea fácil de entender. Los productores y los importadores deberán presentar una muestra de la etiqueta a la Dirección de Desarrollo Empresarial y Registro de Empresas, del Ministerio de Comercio. Si las mercancías reúnen todos los requisitos, la Dirección expedirá el certificado de etiquetado en idioma indonesio dentro de los cinco días siguientes a la recepción de la muestra. Las disposiciones relativas a la colocación de la etiqueta y a la información que debe figurar en ésta figuran en los anexos del reglamento N° 22/M-DAG/PER/5/2010, del Ministerio de Comercio; en ambos reglamentos se determinan las sanciones y se formulan otras prescripciones. En particular, el delegado de Indonesia desea dejar en claro que el certificado conservará su validez mientras el productor produzca, y el importador importe, las mercancías mencionadas en el mismo. Si los productores desean producir, o los importadores importar, mercancías no mencionadas en el certificado, unos y otros deberán presentar de nuevo la etiqueta de muestra a la Dirección de Desarrollo Empresarial y Registro de Empresas, del Ministerio de Comercio. En cuanto a las mercancías enumeradas en los anexos I, II, III y IV del reglamento N° 22/M-DAG/PER/5/2010 del Ministerio de Comercio que se hayan comercializado antes de la fecha de entrada en vigor del reglamento, los productores o los importadores de las

mercancías deberán adaptar la etiqueta de los productos a las disposiciones del reglamento dentro de los 28 meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de éste, el 1 de septiembre de 2010.

ix) *China - Norma nacional de la República Popular China - Instrucciones para el uso y el etiquetado de las alfombras (G/TBT/N/CHN/624)*

31. La representante de la Unión Europea pide aclaraciones respecto de la Norma nacional de China - Instrucciones para el uso y el etiquetado de las alfombras, que fue notificada en abril de 2009 y ha sido objeto de un amplio intercambio bilateral de observaciones. La oradora da las gracias a la delegación china por las aclaraciones transmitidas por conducto del Servicio de Información sobre los OTC de China, indicando en particular los requisitos de etiquetado que son obligatorios, y los que son voluntarios; ahora se entiende que los requisitos de etiquetado obligatorios se basan en la norma ISO 6347. La representante de la Unión Europea desea saber si la información proporcionada en las etiquetas, incluidas las dimensiones de las alfombras (punto 5.3 del proyecto), contenido de fibra (punto 5.4 del proyecto) y número de identificación del producto (punto 5.8 del proyecto), también deben verificarse y ponerse a prueba en relación con la norma ISO 6347 u otra norma internacional pertinente. Quiere que se le aclare si la norma ISO 6347 se ha adoptado íntegramente sin modificación, o si se ha modificado en algunos aspectos. Observa que el proyecto notificado prevé la utilización de pictogramas internacionales ignífugos; a este respecto, parece haber discrepancias entre los requisitos chinos para los métodos de prueba de la combustibilidad de los materiales de construcción y las normas ISO correspondientes (ISO 11925-2 e ISO 9239-1). Señala que la utilización de estos pictogramas sólo está permitida con productos que hayan sido puestos a prueba de conformidad con estas normas ISO. En consecuencia, la representante pregunta si las normas chinas pertinentes son iguales que las normas ISO de referencia. También querría saber si el proyecto notificado fue adoptado, o todavía se está examinando.

32. La representante de China dice que la Norma nacional de China - Instrucciones para el uso y el etiquetado de las alfombras fue notificada a la OMC el 29 de abril de 2009. La norma establece los principios y requisitos básicos del uso y el etiquetado de las alfombras vendidas en China. De hecho, la Unión Europea ha comentado la norma en tres ocasiones: el 31 de mayo de 2010, el 28 de julio de 2010 y el 3 de septiembre de 2010. Las observaciones abarcaron diversas cuestiones, como el ámbito de aplicación, nombre y dirección del fabricante, nombre del producto, dimensiones, nombre y contenido de las fibras de las alfombras aterciopeladas, densidad total, masa total por unidad de superficie, masa de pelo por unidad de superficie, número de identificación del producto, grados de calidad del producto, cuestiones relacionadas con el capítulo 7, el anexo A y el anexo D, ignifugación y disponibilidad de versiones inglesas de las dos normas nacionales. Las disposiciones del capítulo quinto de la norma son obligatorias, mientras que las de los demás son voluntarias.

33. La representante señala que China ha tratado de responder a las preocupaciones expresadas por la Unión Europea en cuatro ocasiones. Recuerda al Comité que los distintos niveles de desarrollo económico de los Miembros llevan aparejados diferentes objetivos de la legislación de carácter técnico, y que no puede obligarse a un Miembro a modificar una reglamentación en razón de las observaciones de otros Miembros. No obstante, según el Acuerdo OTC, los Miembros, "sin discriminación alguna, preverán que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre estas observaciones si así se les solicita, y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas observaciones". Después de someter las observaciones de la Unión Europea a un examen a fondo, la autoridad competente de China ha adoptado, o está en vías de adoptar, las observaciones relativas a la ignifugación, el anexo A, el anexo D y la masa de pelo por unidad de superficie. En sus observaciones de 3 de septiembre de 2010, la Unión Europea agradeció la aclaración según la cual los productores pueden elegir una de las tres formas de etiquetado descritas en el capítulo 7. La representante espera que la delegación de la Unión Europea haya comprendido y reconocido los esfuerzos desplegados por China.

34. En cuanto a la segunda y tercera series de observaciones formuladas por la Unión Europea, a la representante de China le inquieta que se planteen de nuevo temas que las dos partes ya habían debatido anteriormente. En particular, la Unión Europea ha expresado una vez más su preocupación respecto del tamaño de los productos, las especificaciones y la ignifugación, que figuraban ya en la cuarta serie de observaciones de la Unión Europea, y esto después de varias horas de consultas mutuas el día anterior. La representante de China afirma que los Miembros tienen derecho a formular esas observaciones, que pueden constituir un útil intercambio de informaciones técnicas. Pero la repetición de observaciones y preguntas sobre un reglamento técnico a lo largo de un año y cuatro meses, o incluso durante más tiempo, algunas de ellas después de haberse concluido el período para la presentación de observaciones, no está prevista en el Acuerdo OTC. La finalidad del Acuerdo OTC es facilitar el comercio internacional, no influir en las reglamentaciones de otros Miembros sin límite alguno. La representante dice que cuando su delegación formula observaciones acerca de las notificaciones de la Unión Europea (o de cualquier otro Miembro), agradece mucho recibir respuestas y explicaciones minuciosas que puedan servir de referencia técnica. Espera que las observaciones de la Unión Europea puedan ser tan precisas como sus respuestas, y señala que los profesionales chinos han trabajado mucho para responder a las preguntas de la Unión Europea.

35. La oradora añade que, en relación con la solicitud de la Unión Europea de que se faciliten versiones en lengua inglesa de los documentos GB/T8626 y GB20286, el párrafo 5 del artículo 10 del Acuerdo OTC exige solamente a los países desarrollados Miembros que faciliten versiones en español, francés o inglés si lo piden otros Miembros; así pues, su delegación no puede proporcionar versiones en inglés a la Unión Europea. Por último, dado que la mayoría de las cuestiones planteadas por la Unión Europea requieren conversaciones técnicas detalladas, el orador propone que los próximos intercambios tengan lugar con profesionales de la Administración de Normalización de China.

x) *Corea - Normas de consumo medio de combustible y de emisiones de gases de efecto invernadero de los vehículos automóviles (G/TBT/N/KOR/296)*

36. La representante de la Unión Europea comenta favorablemente el objetivo del proyecto de reglamentación de Corea, notificado al Comité OTC en el documento G/TBT/N/KOR/296, de reducir las emisiones de dióxido de carbono y mejorar la eficiencia de los vehículos automóviles en el consumo de combustible. En su opinión este proyecto contribuiría en medida importante a la limitación de las emisiones de gases de invernadero, junto con las medidas ya adoptadas por la Unión Europea y otros países. No obstante, la representante observa que el proyecto ha suscitado la preocupación de los fabricantes de automóviles de la Unión Europea presentes en el mercado coreano, en particular por sus importantes efectos potenciales en las importaciones. Dice que la Unión Europea está debatiendo bilateralmente estas cuestiones con Corea, y entiende que las autoridades coreanas han entablado amplias consultas con los interesados para llegar a un texto definitivo equilibrado de la reglamentación.

37. La representante hace una serie de preguntas para que su delegación entienda mejor el proyecto notificado. En primer lugar, la representante desea saber si se ha efectuado una evaluación completa de los efectos de las medidas propuestas por Corea. Si ello es así, ¿está la evaluación a disposición del público?. En segundo lugar, ¿podría indicar Corea los porcentajes de reducción de las emisiones que deberían observar por término medio los fabricantes de los automóviles importados, en comparación con los exigidos a los fabricantes nacionales? La delegación de la Unión Europea piensa que las restricciones de emisiones impuestas a los fabricantes europeos de automóviles duplicarán con creces las exigidas a los fabricantes coreanos. En tercer lugar, ¿qué medidas contemplan las autoridades coreanas respecto de la situación específica a que hacen frente los fabricantes extranjeros de automóviles en Corea, para evitar los efectos negativos en las importaciones? La oradora pide información acerca de los plazos previstos de publicación y entrada en vigor de estos requisitos. Observa en particular que la fecha propuesta de entrada en vigor es el 1º de enero de 2012, o sea,

un año después de la fecha prevista de adopción del proyecto. Pregunta si Corea considera que un plazo tan breve es suficiente para que los fabricantes de automóviles puedan ajustar sus productos y sus métodos de producción a las nuevas condiciones.

38. La oradora señala que la legislación de la Unión Europea respecto de las emisiones de los vehículos automóviles se preparó en estrecha consulta con todos los interesados, incluidos los fabricantes nacionales y extranjeros de automóviles, a fin de establecer objetivos asequibles en materia de emisiones. Además, la legislación europea ofrece un plazo bastante mayor para la aplicación de las nuevas prescripciones, y prevé un cierto número de derogaciones para tener en cuenta las situaciones específicas de determinados fabricantes.

39. Al representante de los Estados Unidos también le preocupa la posibilidad de que la reglamentación, en su redacción actual, limite significativamente el acceso al mercado de los automóviles estadounidenses. Aunque reconoce los aspectos positivos del proyecto de reglamento destinados a reducir los obstáculos al comercio, incluidos los relativos a la norma sobre el peso del vehículo, utilizando la unidad de medición combinada de los Estados Unidos para la economía de combustible y ciertos mecanismos de flexibilidad, el representante dice que, a pesar de todo, el proyecto de reglamento podría tener efectos muy graves para los fabricantes estadounidenses y de otros países, máxime teniendo en cuenta el breve período de preparación concedido (un año) antes de su aplicación.

40. El representante de los Estados Unidos explica que los automóviles importados vendidos en Corea son mucho más pesados, por término medio, que los vendidos por los fabricantes coreanos y, en consecuencia, su delegación está preocupada porque el proyecto de reglamento más reciente podría representar una onerosa carga para los fabricantes que producen vehículos de importación destinados al mercado coreano. Además, el breve período de transición no es suficiente para que los fabricantes puedan adaptarse. La nueva reglamentación estadounidense sobre las emisiones de los vehículos automóviles y la economía de combustible se anunció tres años antes de su entrada en vigor, y se ha fijado un período escalonado de aplicación de cinco años a partir de 2012. En cambio, Corea sólo deja un año de intervalo entre el anuncio de la medida y el inicio de su aplicación, y prevé un período escalonado de cuatro años. El orador pregunta si el proyecto de reglamentación ha tenido en cuenta que los importadores venden otros tipos de automóviles, concentrándose en un número más reducido de modelos de lujo. Por último, su delegación desea saber si Corea consideraría la posibilidad de conceder una exención para los pequeños exportadores, y una derogación para los exportadores medianos.

41. El representante de Corea agradece a las delegaciones de los Estados Unidos y la Unión Europea sus observaciones. Explica que el Gobierno coreano ha fijado para el año 2020 un objetivo de reducción de las emisiones de gases de invernadero del 30 por ciento, en el marco de su proyecto nacional de crecimiento ecológico con bajas emisiones de carbono. Con esta finalidad, el Ministerio del Medio Ambiente preparó la reglamentación que se está discutiendo y la notificó al Comité OTC el 18 de octubre de 2010 (G/TBT/N/KOR/296); la notificación contenía referencias explícitas a las legislaciones europea y estadounidense. La medida se aplicaría a los automóviles de transporte de pasajeros y a los automóviles de transporte de carga y de un máximo de 10 pasajeros; los fabricantes habrán de optar por una de estas normas. La aplicación de la medida se escalonará entre 2012 y 2015, pasando del 30 al 100 por ciento de cobertura, y se aplicará con flexibilidad, teniendo en cuenta el peso medio de los vehículos del fabricante.

42. El representante destaca que el proyecto de reglamentación es menos estricto que las reglamentaciones europea o estadounidense. Por ejemplo, el objetivo fijado por el proyecto es de una media de 170 g CO₂ por km de emisiones en 2006, que se reduciría a 140 g CO₂ por km entre 2012 y 2015. Con la reglamentación de la Unión Europea, el objetivo de 2006 se fijó en 150 g CO₂ por km, con la intención de reducirlo a 130 g CO₂ por km entre 2012 y 2015. En consecuencia, según el

representante los fabricantes de automóviles que estén en conformidad con las medidas europeas no deberían tener ningún problema para observar la reglamentación coreana. El Ministro de la Energía está estudiando la posibilidad de conceder una exención a los pequeños fabricantes, y comunicará la decisión que adopte al Comité OTC. Además, el representante de Corea señala que el Ministerio del Medio Ambiente ha llevado a cabo una amplia evaluación de los efectos de la adopción del proyecto de reglamentación; se proporcionará más información a los Miembros que lo soliciten.

43. En cuanto al presunto trato discriminatorio de los fabricantes europeos y estadounidenses de automóviles en razón de los objetivos más estrictos de reducción de las emisiones, la evaluación de los efectos no revela la existencia de ninguna discriminación contra los fabricantes extranjeros. El representante de Corea dice que no es posible proporcionar información sobre el porcentaje de reducción de las emisiones exigido a un determinado fabricante, porque esta información es de propiedad exclusiva de la empresa. En lo relativo a los plazos de aplicación, es de recordar que ya en julio de 2009 el Gobierno coreano había informado de esta reglamentación a los fabricantes de automóviles nacionales y extranjeros, incluidos los europeos y los estadounidenses. Además, los fabricantes europeos y estadounidenses estarán en condiciones de ajustarse a la reglamentación coreana a finales de 2011. Como el plazo para la presentación de observaciones expira el 17 de diciembre de 2010, se invita a los Miembros a que presenten sus observaciones antes de esa fecha. Los Ministros de la Energía y del Medio Ambiente de Corea evalúan todas las observaciones recibidas y las tendrán en cuenta cuando ultimen el texto de la reglamentación.

xi) Canadá - Propuesta de modificación del reglamento relativo a la eficiencia energética (G/TBT/N/CAN/317 y Add.1)

44. El representante de Corea da las gracias al Canadá por la reciente decisión de aplazar hasta abril de 2011 la aplicación del reglamento propuesto (G/TBT/N/CAN/317 y Add.1). Aunque la República de Corea apoya el objetivo de proteger el medio ambiente, a su delegación le preocupa que los costos impuestos a los fabricantes puedan superar a las presuntas ventajas de la reglamentación. Pide a Natural Resources Canada que reconsidere la adopción de este reglamento, debido a cuestiones relacionadas con la acreditación de los órganos extranjeros de certificación, incluidos los coreanos. Son especialmente problemáticos el requisito de la participación activa en la fijación de normas nacionales y el establecimiento de relaciones de trabajo con los organismos de reglamentación del Canadá. Invita al Canadá a explicar cómo se aplicarán las disposiciones relativas al procedimiento de acreditación de los órganos de certificación. Afirma que un período de transición más prolongado sería útil para los órganos de certificación extranjeros.

45. El representante del Canadá explica que la medida se elaboró para promover un uso eficiente y económico de la energía; se han analizado las ventajas y los costos de esta operación y el análisis está a disposición del público, y forma parte de la documentación justificativa adjunta a la notificación a la OMC. Expresa su reconocimiento por las observaciones recibidas en el curso del proceso de notificación acerca del reglamento, no sólo de Corea sino también de la industria y de otros interesados. Ha tomado nota de los cambios efectuados por el organismo de reglamentación, en particular la suspensión de la medida hasta el 1º de mayo de 2011. El representante invita a los Miembros que deseen hacer preguntas a ponerse directamente en contacto con su delegación, aunque haya vencido el plazo para la presentación de observaciones. El sistema de evaluación de la conformidad de terceros, y el sistema de acreditación de órganos de evaluación de la conformidad, han demostrado ser eficientes, abiertos y transparentes. La documentación relativa a la acreditación de órganos de certificación en el Canadá puede consultarse en el sitio web.⁴

⁴ <http://www.scc.ca>

xii) China - Disposiciones para la retirada de dispositivos médicos (G/TBT/N/CHN/729)

46. La representante de la Unión Europea se dice preocupada por las medidas que ha propuesto China con miras a la administración de la retirada de dispositivos médicos. China respondió en julio de 2010 a las observaciones de la Unión Europea de mayo del mismo año, pero su respuesta no ha calmado la inquietud de la Unión Europea. Si bien la Unión Europea considera que el proyecto de reglamento redactado por la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China es un paso importante hacia la armonización con las normas internacionales, no deja de estar preocupada por la disposición que prevé la interrupción de la venta de un dispositivo médico que haya sido retirado, o la suspensión de su uso; quizás no sea ésta la medida más apropiada para muchos dispositivos médicos, como por ejemplo los dispositivos de soporte vital o los dispositivos implantados. Si no hay alternativas eficaces e inmediatamente disponibles, esta disposición podría crear otros riesgos para la salud de los pacientes. Por consiguiente, la Unión Europea insta a China a adoptar las oportunas medidas correctivas mediante un análisis documentado del riesgo, en cooperación con el fabricante del dispositivo médico. La representante observa además que el proyecto establece una estructura de notificación y examen de múltiples niveles que podría dar lugar a requisitos contradictorios, con la consiguiente dificultad para los fabricantes que deban cumplirlos.

47. La representante de China informa al Comité de que sus disposiciones sobre la retirada de dispositivos médicos fueron notificadas a la OMC el 3 de marzo de 2010. En respuesta a una petición en este sentido, China prolongó en 30 días el período de presentación de observaciones, hasta el 15 de mayo de 2010. Señala que la Unión Europea presentó sus observaciones el 20 de mayo de 2010 y que China respondió por escrito el 20 de julio del mismo año. Los organismos de reglamentación de China están examinando otras observaciones de la Unión Europea, recibidas el 26 de octubre de 2010.

xiii) Estados Unidos - Código de Reglamentos de California: Capítulo 53. Alternativas para la obtención de productos de consumo más seguros (G/TBT/N/USA/579 y Corr.1)

48. La representante de la Unión Europea dice que la medida notificada describe los requisitos que deben reunir los productos químicos, los ingredientes químicos y los productos que contengan estos productos químicos, para poder importarse en California. Observa que el plazo para la presentación de observaciones sobre este texto vence el 1º de noviembre de 2010. La Unión Europea recuerda que cuando preguntó al Servicio de Información sobre los OTC de los Estados Unidos si habría un plazo suficiente para la presentación de observaciones, como recomienda el Comité OTC (especialmente teniendo en cuenta que el texto es de 92 páginas), el Servicio de Información anunció que la notificación iba a retirarse. Es más, en el corrigendum presentado el 29 de octubre de 2010, los Estados Unidos indicaron que el texto se había notificado por error y que deseaban retirar la notificación. La Unión Europea quisiera saber por qué motivos se ha retirado el proyecto.

49. La representante de la Unión Europea añade que el proyecto establece un complejo sistema para la gestión de los productos químicos en relación con los productos de consumo y los procesos y criterios de fabricación. La Unión Europea considera que el proyecto podría afectar a todos los productos comercializados en California, muchos de los cuales se producen en terceros países. Observa que el proyecto prevé la obligación de presentar datos sobre los productos químicos y derivados y establece normas para la confección de diferentes listas de productos químicos; además, el proyecto indica los criterios precisos que deben regir en la preparación de las listas. La Unión Europea opina que la inclusión de un producto químico en una de estas listas podría tener consecuencias importantes, como la obligación de llevar a cabo evaluaciones alternativas de sustancias que den lugar al nuevo diseño o formulación de un producto de consumo, la obligación de retirar un producto del mercado, la obligación de organizar programas de gestión del fin de la vida útil del producto o la prohibición de vender un producto. La Unión Europea señala que el proyecto prevé requisitos para el establecimiento de listas de sustancias químicas y los detalles de los procedimientos que deben seguirse, así como todas las consecuencias de la inclusión de una sustancia en la lista.

Puede decirse pues que el proyecto contiene reglamentaciones técnicas y aspectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

50. La representante de la Unión Europea dice que su delegación no ignora que el Gobierno de California ha organizado una consulta pública sobre este documento, que concluyó el 1º de noviembre de 2010. Sin embargo, la Unión Europea no conoce las razones de que el proyecto no se haya sometido al proceso de formulación de observaciones, como dispone el Acuerdo OTC. La Unión Europea comparte con los Estados Unidos el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente. No obstante, desearía tener la posibilidad de formular observaciones sobre el mencionado proyecto, y compartir con las autoridades californianas las experiencias que la Unión ha extraído de la aplicación del Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH). Por último, la Unión Europea pregunta si California ha realizado evaluaciones de viabilidad y de impacto a este respecto.

51. El representante de los Estados Unidos recuerda que en anteriores conversaciones bilaterales su delegación informó a la Unión Europea de que el organismo de reglamentación californiano había estudiado independientemente esta medida, llegando a la conclusión de que no es un reglamento técnico ni un procedimiento de evaluación de la conformidad. Sobre la base de esta evaluación, y de la evaluación del USTR (Representante comercial de los Estados Unidos), los Estados Unidos decidieron que no era necesario notificar esta medida a tenor del Acuerdo OTC. Debido a un error de comunicación interna durante la tramitación de la solicitud de notificación de la Unión Europea, la medida se notificó por inadvertencia; más adelante se retiró la notificación.

52. Los Estados Unidos entienden que la descripción que hace la Unión Europea de las disposiciones de la medida no responde a la realidad. Por ejemplo, aunque la Unión Europea sostiene que, según estas reglamentaciones, las empresas que exportan productos a California tienen que presentar datos, los Estados Unidos niegan que la propuesta exija ninguna acción por parte de los interesados. Además, la reglamentación tampoco especifica características propias o procesos o métodos de producción para un determinado producto. Ningún producto ha de ser de un tamaño, forma, diseño, función o rendimiento específicos, ni se impone ninguna especificación para un producto o un ingrediente determinados. En opinión de los Estados Unidos, estas reglamentaciones se limitan a establecer un procedimiento que permite al Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California pedir información posterior a los interesados.

53. En cuanto a la petición de la Unión Europea de que se le permita formular observaciones respecto de la medida, los Estados Unidos señalan que todas las medidas reglamentarias estadounidenses -incluidas las que no están comprendidas en las disposiciones del Acuerdo OTC- están abiertas a la presentación de observaciones por parte de los interesados, en el marco de un proceso nacional. Según los Estados Unidos, esta propuesta se ha ido elaborando durante muchos años a través de varios proyectos y todos los interesados, incluidos los de la Unión Europea, han podido formular sus observaciones en el marco del mencionado proceso nacional. Los Estados Unidos afirman que si se propone alguna otra medida en relación con esas reglamentaciones, que responda a la definición de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, se notificará a la Secretaría de la OMC para que puedan formularse observaciones al respecto.

54. La representante de la Unión Europea recuerda que las prescripciones del anexo 1.1 del Acuerdo OTC no sólo se aplican a los documentos que definen las características del producto sino también a los procesos y métodos de producción del mismo, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, de obligado cumplimiento. Aunque reconoce que los Estados Unidos están en lo cierto cuando dicen que las reglamentaciones propuestas no exigen ninguna acción de los interesados en un primer momento, a juicio de su delegación ello se debe exclusivamente a que las sustancias que deberían incluirse en la lista todavía no están identificadas ni clasificadas. No obstante, esta legislación establece los criterios para la confección de las listas y, cuando se hayan

identificado las sustancias, las consecuencias para los interesados serán inmediatas. La Unión Europea opina que el planteamiento estadounidense respecto de estas reglamentaciones podría sentar un peligroso precedente. Según la Unión Europea, la creación de un marco completo de reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad sin identificar los productos comprendidos permitiría a los Miembros aplazar la entrada en vigor de esas reglamentaciones, eludiendo así sus obligaciones en materia de notificación previstas en el Acuerdo OTC.

55. El representante de los Estados Unidos observa que la frase que da sentido a la definición de reglamento técnico que figura en el anexo 1.1 del Acuerdo OTC es "cuya observancia es obligatoria"; en opinión de los Estados Unidos, ello quiere decir que el documento ha de ser obligatorio para que se le considere incluido en la disposición. Las reglamentaciones debatidas no establecen un procedimiento de evaluación de la conformidad ni contienen un requisito de registro. En lo referente a la oferta de la Unión Europea de compartir con los Estados Unidos sus experiencias en la aplicación del reglamento REACH, el orador sugiere que los organismos de reglamentación californianos podrían proporcionar asistencia a la Unión Europea respecto de su reglamentación de los productos químicos.

56. La representante de la Unión Europea pide aclaraciones acerca de la cuestión de la observancia obligatoria; a este respecto, señala que una vez identificada una sustancia e incluida en la lista, los requisitos establecidos en la reglamentación pasan a ser obligatorios para los fabricantes de esas sustancias o de los productos que las contienen.

xiv) Propuesta de la Unión Europea relativa a un Reglamento del Consejo sobre la indicación del país de origen de determinados productos importados de terceros países (SEC(2005)1657)

57. El representante de los Estados Unidos tiene entendido que el Parlamento de la Unión Europea ha aprobado recientemente una propuesta relativa a un reglamento del Parlamento y el Consejo sobre la indicación del país de origen de determinados productos importados de terceros países. Según los Estados Unidos, esta medida obligaría a indicar el país de origen en las etiquetas de determinados productos de consumo importados de terceros países. Los productos que deberían llevar esta indicación parecen ser los siguientes: pieles y cueros, artículos de viaje, bolsos de mano, prendas y complementos de vestir, materias textiles y sus manufacturas, productos cerámicos, artículos de vidrio, joyas, muebles, ropa de cama, lámparas y aparatos de alumbrado, escobas y cepillos, tornillos, pernos y tuercas, herramientas y neumáticos. Aunque los Estados Unidos reconocen que puede haber razones legítimas para exigir que en las etiquetas figure el país de origen, este requisito no debe servir para ejercer una discriminación basada en el origen. Los Estados Unidos entienden que, según esta medida, sólo los productos importados de terceros países deben ir etiquetados de esta manera; los productos de la Unión Europea, Turquía y los países del EEE han quedado excluidos de este requisito.

58. A juicio de los Estados Unidos, cualquier requisito de indicación del origen en las etiquetas de los bienes de consumo no debe aplicarse exclusivamente a los productos importados, ni a los productos importados de determinados países. El representante de los Estados Unidos dice que su Gobierno está examinando la propuesta, y es posible que más adelante haga otras observaciones. Sin embargo, le interesa escuchar cualquier explicación que pueda dar la Comisión Europea de la razón por la que los nuevos requisitos se aplican a los productos importados pero no a los nacionales. También le interesa saber por qué los productos importados de algunos países están excluidos de este requisito de etiquetado. Además, el representante pide información actualizada sobre la situación de su propuesta en el Parlamento Europeo, y sobre el procedimiento por el cual la Unión Europea solicitará las aportaciones de los Miembros y otros interesados. Desearía saber también cuándo examinará la medida el Consejo Europeo.

59. La representante de México informa al Comité de que su delegación está examinando la propuesta; se reserva el derecho a formular observaciones en la próxima reunión del Comité.

60. La representante de la Unión Europea lamenta que su delegación haya sido informada tan tarde de la inclusión de este tema en el programa. Este retraso le ha impedido consultar a sus expertos. Las observaciones se darán a conocer a los expertos.

xv) *Unión Europea - Directiva sobre requisitos de diseño ecológico para las máquinas de lavar vajilla de uso doméstico (G/TBT/N/EEC/321); Unión Europea - Directiva sobre requisitos de diseño ecológico para los ventiladores (G/TBT/N/EEC/323)*

61. La representante de China declara que las directivas de la Unión Europea sobre los requisitos de diseño ecológico para las máquinas de lavar vajilla de uso doméstico, y para los ventiladores, imponen requisitos técnicos que se apartan de las normas internacionales. Como ejemplo de estas desviaciones, la representante menciona algunos indicadores que son más estrictos que los establecidos en las normas internacionales vigentes o en otras normas europeas, y ciertas definiciones y métodos de cálculo que, a juicio de China, son incompatibles con las normas internacionales. China entiende que esas desviaciones de los parámetros internacionales dan lugar a un incremento considerable de los costos de la producción y el comercio para los fabricantes, y provocan incertidumbre en cuanto a las especificaciones requeridas. En opinión de su delegación, esto afectaría a las exportaciones de los países en desarrollo a la Unión Europea, entre ellas las de China.

62. La representante de China recuerda que, en la última reunión del Comité OTC, su delegación citó varios ejemplos de notificaciones de la Unión Europea⁵ relativas a requisitos de diseño ecológico para productos tales como equipo eléctrico y electrónico de oficina y de uso doméstico, varios tipos de lámparas y equipo de suministro de energía y de refrigeración de uso doméstico, que son de interés para China. Otras medidas notificadas también revisten interés para su país.

63. Por ejemplo, China observa que el artículo 21C del anexo I de la Directiva de la Unión Europea sobre requisitos de diseño ecológico para las máquinas de lavar vajilla de uso doméstico (G/TBT/N/EEC/321), dispone que todas las máquinas lavaplatos de uso doméstico han de tener un índice de eficiencia del lavado superior a 1.12. Esta Directiva se notificó a la Secretaría de la OMC un año después de que fuera publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea. China entiende que este requisito relativo al índice de la eficiencia del lavado no es el mismo que el exigido en otros países desarrollados como Australia y Nueva Zelanda, donde el índice ha de ser superior a 0,9. China incita a la Unión Europea a armonizar su norma con las de estos países, o por lo menos a utilizar esas otras normas como referencia.

64. En lo referente a la Directiva de la Unión Europea sobre los requisitos de diseño ecológico para los ventiladores (G/TBT/N/EEC/323), China considera que la norma para los ventiladores es incompatible con la norma ISO 13349: 2010 Ventiladores - Vocabulario y definiciones de las categorías. Según su delegación, esto causa confusiones a los fabricantes. Además, la fórmula para calcular el objetivo de eficiencia energética indicada en la Directiva europea es incompatible con las normas ISO 5801: 2007 Ventiladores industriales - Pruebas del rendimiento en circuitos de aire normalizados, e ISO 5802: 2001 - Ventiladores industriales - Pruebas del rendimiento *in situ*.

65. China indica que el Comité Europeo de Normalización y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica mantienen una estrecha relación de cooperación con la ISO y la CEI en

⁵ Entre ellas las siguientes: G/TBT/N/EEC/208, G/TBT/N/EEC/228, G/TBT/N/EEC/229, G/TBT/N/EEC/234, G/TBT/N/EEC/237 y G/TBT/N/EEC/273. Otras medidas notificadas de interés son las siguientes: G/TBT/N/EEC/321 (sobre los requisitos de diseño ecológico para las máquinas de lavar vajilla de uso doméstico) y G/TBT/N/EEC/323 (sobre los requisitos de diseño ecológico para los ventiladores).

el marco del Acuerdo de Cooperación Técnica de Viena y el Acuerdo de Dresde, respectivamente. Por consiguiente, China espera que la Unión Europea preserve más activamente el papel de referencia de las normas internacionales. La oradora alienta a la Unión Europea a llevar a cabo análisis sistemáticos de la compatibilidad con las normas internacionales pertinentes de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad que ha establecido y revisado recientemente, y a producir información estadística sobre la medida en que estas normas sirven de base a las Directivas europeas.

66. La representante de la Unión Europea señala que los requisitos de diseño ecológico se han establecido con niveles de rendimiento obligatorios, y que esos niveles se fijaron de conformidad con la Directiva 2009/125/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece un marco para la determinación de requisitos de diseño ecológico de los productos relacionados con la energía. Recuerda que los requisitos de diseño ecológico tienen por finalidad reducir el impacto ambiental de los productos relacionados con la energía, sobre la base de un análisis del ciclo vital.

67. En cuanto a las observaciones de China sobre el empleo de las normas ISO pertinentes y sobre los requisitos de medición y los métodos de prueba, la representante declara que las reglamentaciones de aplicación del diseño ecológico especifican que las mediciones de los parámetros pertinentes de los productos deben hacerse con métodos de medición fiables, precisos y reproducibles, que tengan en cuenta los métodos de medición acreditados más recientes, incluidas las normas armonizadas adoptadas por los organismos europeos de normalización, cuando estén disponibles. Añade que, en la práctica, esto significa que la Comisión Europea confiere en todos los casos un mandato a los organismos europeos de normalización (CEN, CENELEC y ETSI) para que elaboren métodos de medición armonizados cuando se adopte un nuevo reglamento sobre el diseño ecológico. Aclara que las normas europeas se basan siempre en las normas existentes de la CEI o de la ISO. Los requisitos de medición prescritos en las normas europeas se diferencian de las normas de la CEI o de la ISO cuando estas últimas no permiten una aplicación adecuada de las reglamentaciones relativas al diseño ecológico. Recuerda que todas las veces que China ha hecho preguntas sobre las desviaciones de las normas ISO que concernían a normas europeas, la Unión Europea ha dado las debidas explicaciones, en el marco del Comité OTC y también por escrito, del porqué había sido necesario desviarse de las normas de la CEI o de la ISO.

68. En relación con las observaciones de China acerca de la Directiva sobre los requisitos de diseño ecológico para las máquinas de lavar vajilla de uso doméstico (G/TBT/N/EEC/321), la representante de la Unión Europea recuerda que la Unión ha facilitado a China una respuesta detallada por escrito. Invita a China a presentar al Servicio de Información de la Unión Europea sobre los OTC cualquier otra pregunta que quiera hacer respecto de las respuestas dadas.

69. En lo tocante a la Directiva de la Unión Europea sobre los requisitos de diseño ecológico para los ventiladores (G/TBT/N/EEC/323), la representante de la Unión Europea dice que todavía no se ha respondido a China, pero que la respuesta se enviará dentro de unos días. En lo referente a esta medida, la norma ISO correspondiente no se ha aplicado porque la ISO está preparando una nueva norma a este respecto. El legislador europeo se ha mantenido en estrecho contacto con la ISO respecto de esta cuestión a fin de ajustarse a la nueva norma, que se adoptará en breve y llevará el número ISO 12759.

xvi) Estados Unidos - Normas 96-493 sobre servicios de radiodifusión y televisión, emisoras de televisión y transmisión por televisión

70. La representante de China observa que el 24 de diciembre de 1996 la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos adoptó las Normas FCC 96-493 sobre servicios de radiodifusión, emisoras de televisión y transmisión por televisión. Estas disposiciones se publicaron en el Federal Register el 25 de marzo de 1997. China tiene entendido que estas normas de la FCC no

se han notificado a la Secretaría de la OMC. La representante observa que en las normas de la FCC se incorpora, por referencia, la norma ATSC/52 sobre la compresión de audio digital. Señala que desde el 1º de marzo de 2007 todas las televisiones digitales de más de 30 pulgadas tienen que cumplir esta norma obligatoria. Según la oradora, ello ha perjudicado gravemente a las exportaciones chinas de televisión digital al mercado estadounidense. A China le preocupa en particular la norma obligatoria A/52 sobre la audiocompresión, que se ha incorporado a las normas de la FCC. Pone en duda la conformidad de la medida estadounidense con el artículo 2 del Acuerdo OTC; a juicio de su delegación, esta medida crea un obstáculo innecesario para el comercio internacional. China invita de nuevo a los Estados Unidos a que expliquen los objetivos legítimos que tratan de alcanzar con la obligatoriedad de la norma de audio para la televisión digital.

71. El representante de los Estados Unidos hace notar que su delegación no se enteró hasta el día anterior de que este tema iba a plantearse en la reunión del Comité OTC. Por consiguiente, sus observaciones serán de carácter preliminar. Como ha señalado China, se trata de una medida "antigua". Recuerda que la FCC empezó a preparar esta medida en 1987 y que el proceso de preparación duró diez años. En realidad, estos hechos son anteriores a las disposiciones sobre notificación del Acuerdo OTC. Durante este tiempo, las autoridades reguladoras de los Estados Unidos recibieron observaciones de numerosos interesados, comprobaron muchas tecnologías distintas y consideraron la posibilidad de autorizar el uso de normas competidoras.

72. Los Estados Unidos creen que ningún país del mundo, incluida China, tiene una norma única para la televisión terrestre de transmisión por aire, digital o analógica, que no sea obligatoria. El representante afirma que la adopción de la norma de la televisión digital (DTV) ha sido de interés público y ha aportado muchos beneficios a los consumidores estadounidenses al proporcionar certidumbre a las emisoras, los fabricantes de equipos y los consumidores de la televisión digital. Además, la adopción de una sola norma de televisión digital proporcionó más opciones en la programación visual, mejoró espectacularmente la resolución de la imagen y el sonido y permitió la prestación de nuevos e innovadores servicios gracias a la capacidad de transmisión de datos de la norma. A juicio de los Estados Unidos, la norma de la televisión digital permitió la interacción con los ordenadores y fomentó la innovación y la competencia. Gracias a esta decisión, los televidentes estadounidenses pueden recibir decenas de canales distintos con un solo dispositivo. La perspectiva de necesitar más de un dispositivo para visionar diferentes canales era inaceptable para los consumidores.

73. El representante de los Estados Unidos invita a China a exponer sus preocupaciones específicas. Los Estados Unidos tienen la impresión de que a China le preocupa una determinada cuestión técnica en relación con las normas obligatorias de audiocompresión. China tiene que explicarse con más precisión a este respecto, para que la delegación de los Estados Unidos pueda discutir estos problemas con la FCC a su regreso a Washington.

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)*

74. El representante del Japón señala a la atención del Comité un comunicado de prensa de la Unión Europea, de fecha 27 de septiembre de 2010 (ECHA/PR/10/19), en el que se ofrece asistencia a las empresas que tengan dificultades para cumplir los plazos de registro de los productos químicos registrados anteriormente, producidos o importados en cantidades superiores a 1.000 toneladas al año. Dice que a las empresas que se encuentren en circunstancias excepcionales se les podrá asignar nuevos plazos de registro; la decisión se tomará caso por caso. Al representante le preocupa que algunas empresas puedan tener problemas porque desconocen la existencia de este recurso. La

industria japonesa opina que debe mejorarse la aplicación de las normas del REACH, porque hay dificultades de cumplimiento e incertidumbres en la interpretación.

75. El representante sugiere que la Comisión Europea celebre consultas más amplias sobre los nuevos proyectos de documentos de orientación, y tenga en cuenta las respuestas de las partes afectadas antes de imponer nuevos plazos de registro relacionados con el REACH. La Comisión Europea ha de considerar la introducción de mejoras fundamentales en las normas del REACH a fin de abordar los problemas expuestos en el comunicado de prensa y garantizar que, gracias al REACH, se consigue un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, al tiempo que se mantiene la libre circulación de los productos químicos en Europa.

76. El orador recuerda que el Gobierno del Japón había solicitado anteriormente la abolición del registro obligatorio de las sustancias monómeras contenidas en los polímeros comprendidos en las disposiciones del REACH, y señala que el Tribunal de Justicia Europeo, en fallo de julio de 2009, confirmó la obligatoriedad del registro de monómeros. El Gobierno del Japón sigue abrigando dudas en cuanto a la necesidad de registrar los monómeros contenidos en los polímeros, puesto que: i) los polímeros generados por la polinización no afectan negativamente al medio ambiente, y ii) el registro obligatorio es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que esta política restringe más de lo necesario el comercio. El representante insiste en la solicitud de su delegación de que se reconsidere el registro obligatorio de los monómeros contenidos en los polímeros y que se tomen disposiciones de exención, como las que aplican otros países con el sistema de la OCDE.

77. El representante del Canadá desea saber si la Unión Europea ha tomado medidas para aumentar la capacidad de tramitación de solicitudes, considerando la posible multiplicación de expedientes al acercarse el plazo del 30 de noviembre de 2010. Se pregunta si las solicitudes de las empresas que se hayan presentado dentro del plazo, pero cuya tramitación se retrase por la acumulación de expedientes, se considerarán inválidas. Señala que el Comité del REACH, de la CE, propuso cambios en los criterios del anexo XIII para la clasificación de las sustancias "persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)" y de las sustancias "muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB)". El representante del Canadá pregunta a qué se deben estos cambios y cómo pueden afectar a la identificación de las "sustancias extremadamente preocupantes", y si las partes interesadas no pertenecientes a la Unión Europea tienen la oportunidad de hacer observaciones sobre los cambios propuestos.

78. El representante señala a la atención del Comité que se ha publicado la guía del anexo V, de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), dedicada a los productos de la biotecnología moderna. Se pregunta cómo funciona el "procedimiento acelerado de actualización de la guía", en particular con respecto a los efectos en los aceites vegetales extraídos de plantas genéticamente modificadas. Pregunta cuál es la situación respecto del objetivo de la ECHA, que se ha fijado la fecha del 30 de noviembre de 2010 para el examen de la guía del anexo V, y qué progresos se han logrado al respecto.

79. La representante de China expresa dudas sobre el requisito del REACH de que se registren los monómeros contenidos en los polímeros, y observa que empresas europeas han llevado este requisito a los tribunales, aunque el Tribunal de Justicia Europeo rechazó las demandas. Muchas empresas se siguen diciendo preocupadas por la falta de claridad a este respecto, y esta incertidumbre ha dificultado la preparación de los expedientes de las empresas y el uso de la base de datos internacional uniforme sobre productos químicos (IUCLID5). Propone que la Unión Europea y la ECHA impartan orientaciones más claras sobre el registro de polímeros.

80. En lo relativo a los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF), la oradora expresa su preocupación por la carga financiera impuesta a las PYME, y recomienda que se concierten acuerdos de reparto de los costos de los SIEF, basados en el tamaño de las empresas. El

REACH exige el registro de todo el tonelaje de sustancias, aunque no se tenga el propósito de ponerlas en circulación en un 100 por ciento. Esta disposición surte el efecto de aumentar el tonelaje que tiene que registrarse, con el consiguiente incremento del gasto para el solicitante de registro.

81. La representante expresa su preocupación por la prohibición del registro directo de los agentes previsto en el REACH, dadas las limitaciones de capacidad financiera y humana que aquejan a las PYME en países en desarrollo como China, y el hecho de que esas PYME no comercian directamente con importadores de la Unión Europea. Sugiere que la Unión Europea debería permitir que los agentes o las asociaciones designaran a un "representante único" que se registre en nombre de las PYME, de acuerdo con el REACH.

82. Las empresas chinas han tropezado con dificultades en la preparación de expedientes, por ejemplo el relativo al espectro analítico de las aleaciones. El REACH dispone que debe registrarse cada uno de los metales que componen las aleaciones, pero la representante opina que esto suscitaría impugnaciones, ya que el análisis de los componentes de las aleaciones no coincidiría con los datos proporcionados por los solicitantes principales de registro de las sustancias metalíferas. La falta de claridad de la ECHA a este respecto ha impedido a las empresas chinas llevar a término el proceso de registro. La representante de China pide que se prolongue el plazo de registro, considerando los retrasos causados por esta ausencia de orientaciones.

83. El representante de la Argentina expresa de nuevo su preocupación por la falta de transparencia que rodea al REACH. Entiende que el REACH es un obstáculo innecesario al comercio, especialmente para las PYME exportadoras argentinas, por lo difíciles que son de comprender las normas y por los costos desproporcionados e innecesarios que entraña su cumplimiento. El representante dice que el texto de la reglamentación es largo y complejo y está sujeto a constantes revisiones, y que los 52 documentos suplementarios de orientación no mejoran la situación, ya que a veces incluso son más largos y también están sujetos a múltiples revisiones.

84. El representante desea conocer la respuesta a varias preguntas pendientes que siguen causando incertidumbre, máxime teniendo en cuenta que el 30 de noviembre de 2010 vence el plazo para registrarse. Pregunta si las sustancias contenidas en los artículos exportados han de registrarse a efectos del cumplimiento del REACH. Querría saber cómo determina la Unión Europea que los artículos exportados que contienen sustancias incluidas en las listas superan el umbral de registro de una tonelada. Se pregunta también si las empresas y los importadores conocen el requisito de registrar las sustancias contenidas en los artículos.

85. El orador pregunta qué información tienen que proporcionar las empresas no pertenecientes a la CE con respecto a las exenciones del registro de sustancias presentes en los artículos en cantidades anuales que no excedan en total de una tonelada, o del 0,1 por ciento del peso, o que no se deban poner en circulación en circunstancias normales o previsibles. En particular, pregunta si existe un medio establecido de comunicar esta información, y cuándo y a qué autoridades debe comunicarse.

86. En lo referente a los costos, el representante de la Argentina enumera ocho pagos distintos relacionados con el REACH, por los conceptos siguientes: registro; peticiones de confidencialidad de la información; determinación del marco cronológico para el tonelaje; otras actualizaciones; notificaciones; prórrogas; revisión de la autorización y recursos contra las decisiones. Las sanciones por errores o incumplimiento son elevadas, y la ECHA tiene en todo momento la posibilidad de fijar otras tarifas, al amparo del artículo 11 del reglamento ECE 340/2010.

87. La Argentina entiende que los costos resultantes de la aplicación del REACH son desproporcionados, porque no permiten una reducción suficiente de las tarifas para las PYME. El reglamento ECE 340/2008 confiere a la ECHA plenas facultades discrecionales para decidir si una empresa puede considerarse PYME, y el representante observa que la ECHA puede imponer un

recargo a la empresa que no haya demostrado "suficientemente" que es una PYME, aunque no hay ningún manual que diga lo que las empresas tienen que hacer para demostrar que son PYME. Por lo tanto, el representante pregunta qué documentación ha de presentar una empresa para demostrar "suficientemente" que es una PYME. El representante observa además que los costos son mayores para las PYME no europeas que para las europeas, ya que las primeras tienen que contratar a un representante único o abrir una oficina en Europa. La aplicación del REACH sigue constituyendo un obstáculo innecesario al comercio y, si no se resuelven los problemas indicados, muchas empresas quedarán excluidas del mercado europeo.

88. El representante de la India comparte las preocupaciones expuestas por los oradores precedentes. Cuestiona la lógica del registro obligatorio de monómeros, porque el ciclo vital de un monómero termina cuando se incorpora a un polímero por reacción, y los monómeros por sí solos no crean riesgos distintos de los que crean los polímeros. Le preocupa la posibilidad de que la industria europea domine los SIEF y los consorcios, con los consiguientes efectos perjudiciales para las PYME. Los elevados derechos de inscripción, las sanciones por el retraso en ingresar, los derechos anuales de pertenencia, las normas no uniformes de los consorcios, las elevadas tarifas que deben abonar los solicitantes de registro principales, la negativa de los miembros a admitir a participantes y el costo prohibitivo de las cartas de aceptación son algunos de los problemas a que hacen frente las PYME.

89. El representante tampoco cree justificado que haya de registrarse todo el tonelaje cuando se prevea poner en circulación menos del 100 por ciento de la sustancia después del uso; esto aumenta los costos para los solicitantes de registro. La definición de PYME, basada en el volumen de negocio anual y en el número de empleados, está viciada y clasificaría a muchas PYME de la India como grandes empresas que han de abonar derechos más elevados de registro. Es de observar también la ausencia de un trato especial y diferenciado en el reparto de los costos de compartir los datos y la prohibición de nuevos ensayos con animales, lo que hace que los costos sean prohibitivos, en especial y como siempre para las PYME. El representante hace hincapié en el elevado costo de compartir los datos en los SIEF y pide a la Unión Europea que considere la posibilidad de hacer simulaciones de ensayos químicos en ordenador.

90. El representante de Kuwait, en nombre del Consejo de Cooperación del Golfo (GCC), se dice preocupado por la ambigüedad del programa REACH y por su impacto potencial en el comercio de sustancias químicas, en especial sustancias petroquímicas. Respecto de la precedente petición de información de su delegación, ruega a la Unión Europea que aclare algunos detalles del programa, incluidas las normas y los criterios adoptados para identificar los artículos comprendidos. El reglamento REACH es una amenaza real y directa para los intereses económicos de los países en desarrollo y para las normas y los principios del sistema de comercio multilateral.

91. La representante de Colombia dice que su delegación comparte las preocupaciones expuestas por anteriores oradores respecto del REACH. Pide a la Unión Europea que reconsidere el alcance de las medidas y disposiciones contenidas en el REACH a la luz de las observaciones comunicadas al Comité. El procedimiento de registro de sustancias, la participación en los SIEF y la falta de certidumbre y seguridad jurídicas respecto de los requisitos y los plazos en vista de los posibles cambios en los documentos de orientación son otros tantos elementos perjudiciales para los exportadores, en particular las PYME. Su delegación celebraría que se abriera una página web en la que se explicaran los solapamientos del REACH con otras reglamentaciones. El proceso de revisión del REACH sigue constituyendo un obstáculo para la industria colombiana, porque las revisiones se comunican solamente en inglés. La representante pide que los avances en las modificaciones del anexo VII del REACH se notifiquen a tenor del documento G/TBT/N/EEC/297.

92. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación comparte el interés de la Unión Europea en la protección de la salud humana y el medio ambiente, pero que el REACH y su aplicación siguen causándole preocupaciones de orden comercial. Pone de relieve varias de estas

preocupaciones, en especial las graves dificultades que tiene la industria para cumplir el primer plazo de registro a finales de noviembre. Teniendo en cuenta el número de expedientes que quedan por entregar (más de 30.000) y los numerosos solicitantes de registro principales que esperan al último minuto para presentar sus solicitudes, es muy posible que muchos solicitantes secundarios queden fuera de plazo. Pregunta qué medidas ha tomado la Comisión para contar con el personal necesario para tramitar la multiplicación de solicitudes y hacer de modo que los retrasos en el registro de los solicitantes principales no perturben el comercio. Le preocupa también que, si se verifica que los expedientes de los solicitantes principales no están completos -lo que quizás no pueda notificarse hasta el 1° de marzo de 2011- todo el comercio de los solicitantes secundarios entre el 30 de noviembre de 2010 y el 1° de marzo de 2011 pueda ser ilegal. Dada la longitud y la complejidad del registro de los solicitantes principales, el representante de los Estados Unidos no cree que esta posibilidad sea solamente teórica.

93. El representante destaca las diferencias en la interpretación del umbral del 0,1 por ciento respecto de las obligaciones de notificación y comunicación entre los Estados miembros y la Comisión. Cita favorablemente el proyecto de guía de la ECHA a este respecto, que es compatible con la posición legal de la Comisión según la cual el umbral del 0,1 por ciento se aplica al artículo en su integridad, pero le preocupan las discrepancias entre los seis Estados miembros. Para su delegación, los esfuerzos de esos seis Estados miembros, y otros, por modificar la actitud de la Comisión a este respecto equivalen a buscar protección para las importaciones. Hay empresas que no han realizado análisis materiales a nivel inferior al del artículo, cosa que sería extremadamente larga y onerosa, y el orador observa que los instrumentos de TI de la ECHA quizás no sean capaces de llevar a cabo un inventario a nivel inferior al del artículo. Recalca que si la Comisión adoptase la posición contraria, ello podría causar una grave perturbación del comercio transatlántico.

94. Acerca de otra cuestión, observa que las entidades interesadas de los Estados Unidos están preocupadas por los efectos del REACH en los ensayos con animales, porque el comunicado de prensa de la ECHA no indica claramente qué medidas ha tomado la Unión Europea a este respecto. El orador finaliza su intervención comunicando que los Estados Unidos tienen la intención de participar en el próximo examen del reglamento REACH, y presentarán sus observaciones antes de que venza el plazo del 1° de diciembre de 2010.

95. El representante del Ecuador se suma a las declaraciones efectuadas por otros Miembros, en el sentido de que el REACH constituye un obstáculo innecesario al comercio, por la complejidad de sus disposiciones y por los costos que entraña. Señala que el registro afectará negativamente a los países en desarrollo exportadores de sustancias químicas, y en particular a las PYME. Desea recibir más información sobre la resolución 210 102/A/15 y las modificaciones del reglamento REACH, publicadas en el diario oficial de la Unión Europea de agosto de 2010.

96. La representante de Cuba coincide con los anteriores oradores y declara que el cumplimiento de los requisitos del REACH crea un auténtico problema para los países en desarrollo, por la complejidad del sistema y los elevados costos que conlleva para las exportaciones. Quedan pendientes cuestiones tales como las diferencias de aplicación en los Estados miembros de la Unión Europea por causa de las distintas interpretaciones, y el hecho de que la asistencia técnica ofrecida hasta la fecha por la Unión Europea no es suficiente. Pide que la Unión Europea celebre seminarios o conferencias acerca del REACH. Confirma que su delegación es favorable a la protección de la salud humana y el medio ambiente, pero dice que las reglamentaciones del REACH restringen el comercio más de lo necesario.

97. El representante de la República Bolivariana de Venezuela comparte las preocupaciones expuestas por otros Miembros acerca de los aspectos técnicos del REACH. La República Bolivariana reconoce el objetivo legítimo de las medidas adoptadas por la Unión Europea para defender la salud humana y el medio ambiente. No obstante, las medidas adoptadas por la Unión Europea en el marco

del REACH contienen elementos que obstaculizan el cumplimiento, máxime teniendo en cuenta que la Unión no ha proporcionado información suficiente ni se ha ocupado debidamente de las solicitudes y las preocupaciones expresadas por los Miembros. Pide a la Unión Europea que facilite más aclaraciones mediante la publicación de datos verificables que ilustren las decisiones en materia de clasificación. La complejidad del reglamento acarreará costos y cargas considerables para las PYME de los países en desarrollo, que no disponen de personal suficiente para cumplir los requisitos técnicos sin grandes dificultades. Deben tenerse en cuenta los aspectos relativos a la asistencia técnica del Acuerdo OTC y del trato especial y diferenciado de los países en desarrollo. La inexistencia de una versión española del reglamento, así como su extensión, hacen que las normas sean muy difíciles de entender en este contexto.

98. Los representantes de Australia, Bolivia, Chile, Filipinas y Tailandia hacen suyas las preocupaciones expresadas por otros Miembros.

99. El representante de la Federación de Rusia, haciendo uso de la palabra en condición de observador, destaca los efectos negativos del REACH para la industria siderúrgica de su país. Dice que en 2008 la Confederación Europea de las Industrias del Hierro y del Acero (EUROFER), con el apoyo de la Asociación Mundial del Acero y de los industriales siderúrgicos de Rusia, propuso a la ECHA y a la Comisión Europea que los productos de acero semiacabados y los productos laminados de afino, incluidos los planos rectangulares, se clasificasen en la categoría de "productos" y no tuvieran que registrarse en condición de sustancias. Este criterio fue aprobado por la ECHA en septiembre de 2009, confirmando así que el REACH no exige el registro de las sustancias que componen esos productos. En marzo de 2010, el Instituto Federal Alemán para la Salud y la Seguridad (BAUA) decidió clasificar los planos rectangulares en la categoría de "mezclas", sometiéndolos pues al requisito de registro de sustancias, ya que la decisión de la ECHA de septiembre de 2009 sobre los requisitos para las sustancias contenidas en los artículos (RIP) no tiene fuerza legal y los Estados miembros pueden interpretar las disposiciones del REACH como estimen conveniente. El representante de la Federación de Rusia está preocupado porque se ha sentado un precedente en el sentido de que un Estado miembro de la Unión Europea puede discrepar de la posición de la ECHA. El resultado es una situación de incertidumbre para la industria del acero en lo relativo al registro, la posible perturbación de las entregas, los correspondientes litigios entre los participantes en el mercado y los costos adicionales para la industria siderúrgica rusa. La competitividad de los 12 millones de toneladas de acero que Rusia exporta todos los años a la Unión Europea se verá muy mermada por la necesidad de registrar por separado cada insumo en cada país de la Unión Europea. El representante llega a la conclusión de que la industria siderúrgica rusa no puede cumplir el REACH, debido a la ambigüedad de la orientación metodológica sobre los requisitos para las sustancias.

100. La representante de la Unión Europea agradece a las delegaciones sus observaciones y hace notar que muchas de las cuestiones planteadas ya se habían debatido en anteriores reuniones del Comité. Otras son más específicas y tienen que ver con el próximo vencimiento del primer plazo de registro (30 de noviembre de 2010) para algunas sustancias clasificadas que se han introducido gradualmente, y para sustancias manufacturadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1.000 toneladas al año. Hace hincapié en la importancia de que los Miembros recuerden a todas las empresas interesadas que han de presentar sus expedientes completos dentro del plazo. La Comisión y la ECHA siguen haciendo todo lo que pueden para ayudar a la industria en esta operación, y, entre otras cosas, han establecido un "grupo de contacto de los directores". Este grupo, que está presidido por la Comisión Europea, ha encontrado soluciones, desde que fue establecido, para 28 problemas de la industria o los Miembros relacionados con el primer plazo de registro. Las soluciones se publicaron el mes de septiembre en el sitio web de la ECHA.

101. Además, el "grupo de contacto de los directores" ha identificado situaciones excepcionales que probablemente impedirán a las empresas registrar a tiempo expedientes conformes con el

REACH. En estos casos concretos, la ECHA podría ofrecer ayuda si se la avisa con tiempo: a esto se refiere el comunicado de prensa mencionado por el delegado del Japón. La asistencia se reserva exclusivamente a situaciones excepcionales, cuando el solicitante no haya podido presentar el expediente completo al registro el 30 de noviembre de 2010 por circunstancias ajenas a su voluntad. Ejemplo de ello es el solicitante principal que se declaró en quiebra dos semanas antes de la fecha de vencimiento del plazo, y no pudo registrarse a tiempo. Esta flexibilidad tiene por objeto evitar las exclusiones injustificadas del mercado debidas a circunstancias imprevistas sobre las que las empresas no ejerzan ningún control. Empero, el objetivo no es prorrogar el plazo previsto del 30 de noviembre de 2010.

102. La representante asegura al Japón, y a otros Miembros interesados, que la Unión Europea hace todo lo posible por preparar adecuadamente los documentos de orientación. Como ya explicó anteriormente, la ECHA decidió no actualizar los documentos de orientación existentes hasta después del 30 de noviembre de 2010, para que las industrias pudieran concentrarse en el proceso de registro. Los esfuerzos de la Unión Europea para ayudar a las empresas, incluidas las pertenecientes a terceros países, a cumplir las disposiciones del REACH parecen haber dado fruto: al 27 de octubre de 2010 se habían registrado 2.839 solicitantes principales, y al 2 de noviembre de 2010 se habían registrado 9.515 solicitantes, lo que significa que desde octubre de 2010 el número de solicitantes registrados se ha duplicado con creces.

103. En cuanto a la operación de verificar si los expedientes están completos (cuestión planteada por los Estados Unidos), la representante de la Unión Europea explica que, si la empresa se ha registrado a tiempo, mientras la ECHA esté comprobando los expedientes los productos no podrán declararse ilegales. Sin embargo, la ECHA puede devolver el expediente a la empresa si comprueba que faltan datos.

104. En respuesta a las preocupaciones expresadas por las delegaciones del Japón, China y la India, la representante confirma que el 3 de julio de 2009 el Tribunal de Justicia Europeo proclamó la validez del párrafo 3 del artículo 6 del reglamento REACH que prevé el registro de los monómeros y polímeros reactivos, porque persigue el objetivo legítimo de proteger la salud humana y el medio ambiente. El registro favorece el conocimiento de los polímeros y combate ciertos riesgos para la salud y el medio ambiente, como el derivado de los residuos de monómeros. Invita a China a que consulte el sitio web de la ECHA, que contiene orientaciones detalladas sobre los monómeros y los polímeros, y le propone el seguimiento bilateral de las cuestiones planteadas.

105. La posición de la Comisión Europea se dio a conocer en la reunión de marzo de 2010 del Comité en respuesta a una pregunta del Canadá sobre la exclusión de los OGM, así como en reuniones bilaterales: esta posición no ha cambiado. Además, la representante recuerda que la guía del anexo V no se actualizará hasta el 30 de noviembre de 2010.

106. En lo referente a los cambios de los anexos XIV y XIII, es de observar que todas las enmiendas se notificaron a la OMC en el verano, y que la delegación de la Unión Europea no ha recibido ningún comentario al respecto. No obstante, la representante de la Unión Europea está dispuesta a aceptar las observaciones, aunque haya vencido el plazo para formularlas. Los anexos todavía no se han aprobado: cualquier texto que se adopte se notificará a la OMC. En cuanto a la solicitud del Ecuador respecto de la resolución 210 102/A/15, la oradora necesitaría que le explicasen mejor a qué se refiere el Ecuador.

107. En lo relativo al cumplimiento de la obligación de registro de las sustancias contenidas en los artículos (la cuestión planteada por la Argentina), la representante de la Unión Europea explica que la obligación de registro y notificación de las sustancias contenidas en los artículos se deriva, en determinadas condiciones, del artículo 7 del reglamento REACH. La obligación recae en el importador y no hay ninguna autoridad que notifique al importador en esta condición. En

consecuencia, es el importador quien ha de demostrar que se ha realizado el registro, si está comprendido en las disposiciones del artículo 7, o bien probar que no está comprendido en estas disposiciones y, por consiguiente, no se le aplica la obligación de registro o notificación prevista en el reglamento REACH. Los proveedores del artículo han de pensar en documentar los resultados de la comprobación del cumplimiento, especialmente cuando crean que no están obligados por las disposiciones del REACH relativas al registro o la notificación. En la página 20 de la guía sobre los artículos figuran otras instrucciones sobre la manera de preparar esta documentación.⁶

108. La representante de la Unión Europea pasa a referirse al trato discriminatorio, teniendo en cuenta en particular que la ECHA decide qué empresas están abarcadas por la definición de PYME y cómo han de tratarse las PYME; la oradora se remite a la recomendación 2003/361/EC de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, que contiene la definición oficial de PYME y que se utilizó a los efectos del REACH. La documentación debe proporcionarse con arreglo a los criterios enunciados en esta recomendación.

109. Respecto del reparto de los costos entre los participantes en el SIEF (la pregunta de China), la oradora explica que la Comisión deja que la industria organice los repartos de los costos en el SIEF. Aunque la Comisión Europea y la ECHA procuran facilitar el proceso de los SIEF, es la industria quien se ocupa de la organización final. En respuesta a las preguntas de la India y de China sobre los cambios en el artículo 7, la representante dice que no hay planes de modificar los criterios enunciados en el artículo. En cuanto a la sugerencia de China de que los agentes y las asociaciones deberían poder designar a un representante único, la oradora destaca que el nombramiento de un representante único no es una medida obligatoria sino voluntaria. Además, un representante único podría representar a más de un fabricante no perteneciente a la Unión Europea. En lo tocante a las preguntas de China y la Federación de Rusia sobre las aleaciones y los productos del acero, sugiere a estas delegaciones que se pongan en contacto con el servicio de asistencia de la ECHA y, si no se aclara la cuestión, informen a la delegación de la Unión Europea a título bilateral.

110. En respuesta a la solicitud de Cuba de que se celebren conferencias sobre el REACH, la representante de la Unión Europea observa que su delegación informó al Comité en varias ocasiones de las reuniones y conferencias de interesados organizadas por la ECHA, a las que puede accederse por Internet; otra posibilidad es la transmisión por audio y vídeo de los eventos archivados.

111. La representante dice que la lista de candidatos contiene 38 sustancias y que el 30 de agosto de 2010 la ECHA publicó una propuesta de identificación de 11 productos químicos como sustancias extremadamente preocupantes y posibles candidatas a la autorización. Se ha celebrado una consulta pública, y pueden presentarse observaciones hasta el 14 de octubre de 2010. Las primeras propuestas de incluir sustancias en el anexo XIV del REACH se notificaron a la OMC el 30 de junio de 2010 (G/TBT/N/EEC/337); hasta la fecha no se han recibido observaciones.

112. En lo referente a las novedades respecto del proyecto de norma de la Comisión por el que se modifica el anexo XVII, la oradora recuerda que esta propuesta comprende, entre otras cosas, sustancias de borato y de níquel que fueron reclasificadas en la 30ª y la 31ª adaptaciones al progreso técnico (APT). Esta propuesta se está discutiendo, y no hay ninguna novedad por el momento. Señala que, a pesar de la invitación dirigida a los Miembros para que proporcionen información a la Unión Europea sobre las sustancias o mezclas disponibles para consumo que contienen boratos o compuestos de níquel a niveles más altos que los niveles de concentración que, según indicaron en el Comité, están presentes en el mercado, no se ha recibido ninguna información de esta clase.

⁶ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf

- ii) *Unión Europea - Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 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)*

113. Al representante del Japón le inquietan las propuestas de regular los nanomateriales (especialmente los nanotubos de carbono y la nanoplata) con arreglo a las normas RUSP de la Unión Europea que el Parlamento Europeo adoptó el 2 de junio de 2010. Las propuestas prohíben el uso de nanotubos de carbono y de nanoplata y obligarían a las empresas a notificar a la Comisión el uso de nano-objetos manufacturados y productos que contengan nano-objetos manufacturados, además del correspondiente etiquetado de productos que puedan entrañar un peligro para los consumidores. Si la Unión Europea desea prohibir el uso de nanotubos de carbono y nanoplata, antes deberá presentar pruebas científicas, incluidos datos que documenten el peligro para la salud humana y el medio ambiente.

114. Al Japón le preocupan también los requisitos de las normas RUSP de la Unión Europea para el nanoetiquetado, que paralizarían el desarrollo de la nanotecnología y crearían obstáculos de normalización a la innovación y la difusión. El representante observa que las operaciones económicas de los productos afectados por la aplicación de estas reglamentaciones son objeto de una amplia distribución en muchos ámbitos industriales, y garantizar la conformidad de la nanotecnología conllevaría costos enormes y un trabajo ingente. Espera que la Unión Europea procederá con precaución cuando imponga restricciones a los nanomateriales en el marco de las normas RUSP de la Unión Europea, y pregunta en qué situación se encuentra el debate sobre esas reglamentaciones.

115. El representante del Japón pregunta cuál es la relación existente entre el REACH y la Directiva RUSP, en particular con respecto a la aplicación de un valor de umbral que parece no ser el mismo en los dos reglamentos. Con arreglo al REACH, el denominador del cálculo es el artículo completo, mientras que en la Directiva RUSP el denominador es el material homogéneo del artículo. Estas diferencias pueden prestarse a confusiones. Pide que el valor de umbral de las concentraciones sujetas a control se calcule utilizando el mismo patrón en ambos reglamentos.

116. El representante de los Estados Unidos se dice de acuerdo con el objetivo de la Directiva RUSP de proteger la salud, la seguridad y el medio ambiente. No obstante, declara que las propuestas del Consejo y el Parlamento en favor de un ámbito de aplicación abierto con algunas exclusiones afectarán probablemente a muchos productores. Observa que la industria estadounidense está preocupada por las propuestas de un ámbito de aplicación abierto y nuevas restricciones de sustancias, y espera que la Unión Europea tenga en cuenta esas preocupaciones. Pregunta qué medidas está adoptando la Comisión para defender su propuesta de un ámbito de aplicación cerrado y pocas restricciones de sustancias basadas en un criterio científico, en el marco del proceso de "triálogo" (negociaciones entre la Comisión Europea, el Consejo y el Parlamento).

117. Otro asunto que preocupa a los Estados Unidos es la relación entre la Directiva RUSP y el reglamento REACH; el orador dice que la propuesta de la Comisión de refundir la RUSP podría haberse expuesto más claramente. Si se evalúan las mismas sustancias con dos patrones distintos, y por dos agencias distintas que apliquen diferentes criterios y tengan distintos objetivos, es probable que las conclusiones sean diferentes. Pide a la Comisión que le facilite más información sobre el modo en que se tramitarán estos conflictos y sobre si habrá un procedimiento transparente de exención con plazos fijos para las decisiones, si todas las partes interesadas tendrán una oportunidad auténtica de hacer observaciones -y de que se tengan en cuenta- y si se dará una explicación que sienta las bases de decisiones que mejoren la aplicación de la Directiva.

118. El representante de Corea dice que su delegación tiene entendido que Bélgica ha propuesto dejar sin efecto la Lista prioritaria (anexo III) en septiembre de 2010. Invita a la Unión Europea a

explicar la propuesta belga y a aclarar la situación de la refundición de la Directiva RUSP. Por último, reitera la petición de su delegación de que se realice un análisis científico del riesgo antes de añadir cualquier sustancia a las listas.

119. La representante de la Unión Europea explica que la propuesta se está debatiendo en el Parlamento Europeo, en la fase de "primera lectura" del proceso legislativo. El 2 de junio de 2010, la Comisión Parlamentaria Europea de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (Comisión ENVI), que es la comisión principal que se ocupa de esta propuesta, aprobó su informe sobre la propuesta de la Comisión Europea. El informe retiene 103 enmiendas de un total de más de 300 enmiendas propuestas en varias comisiones parlamentarias. La Comisión ENVI ha propuesto hacer extensiva la RUSP a todos los equipos eléctricos y electrónicos, con inclusión de cables, productos fungibles y accesorios, desde el 1º de julio de 2014, así como agregar 29 sustancias a la lista de candidatos a futuras restricciones en el marco del anexo III. La Comisión ENVI propuso también la prohibición del empleo de nanotubos de carbono y nanoplata y los requisitos de notificación de los nanomateriales; estas disposiciones no figuraban en la propuesta inicial de la Comisión Europea.

120. El Parlamento Europeo someterá a votación el informe de la Comisión ENVI en la sesión plenaria del 22 de noviembre de 2010. Entretanto, los Estados miembros están examinando el proyecto de texto de la CE y han iniciado conversaciones con el Parlamento Europeo para ver si es posible llegar a un acuerdo en primera lectura. Es evidente que por ahora subsisten amplias diferencias entre las propuestas de las tres instituciones en lo referente al ámbito de aplicación, las sustancias y las restricciones, y por consiguiente no es posible saber si podrá llegarse a un compromiso en la primera lectura. Si se llega a un acuerdo entre el Parlamento Europeo y el Consejo, y si la Comisión Europea acepta las enmiendas propuestas, se ultimarán el texto y la legislación. En cambio, si no se llega a un compromiso el texto se volverá a someter al Parlamento Europeo y al Consejo para que procedan a una "segunda lectura".

121. Dada la incertidumbre en cuanto a las enmiendas que puedan superar la votación del Parlamento Europeo en sesión plenaria, y a las eventuales posiciones de los Estados miembros y de la Comisión respecto de esas enmiendas, su delegación considera que es prematuro pronunciarse al respecto. Asegura a los Miembros que todas sus preocupaciones se pondrán en conocimiento del Parlamento Europeo y de la Presidencia del Consejo de la Unión Europea. Si se modifica a fondo la propuesta inicial de la Comisión, el nuevo texto se notificará al Comité OTC. La delegación de la Unión Europea informará a los Miembros de la evolución del proceso legislativo en la próxima reunión del Comité OTC.

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

122. El representante de los Estados Unidos observa que, a pesar de las constantes conversaciones entre la industria estadounidense y la Comisión, persisten graves preocupaciones acerca de las medidas notificadas que se mencionan más arriba. Los Estados Unidos opinan que la medida europea limitaría gravemente la capacidad de los productores de vino no pertenecientes a la Unión Europea de utilizar términos comunes o descriptivos, y términos comercialmente valiosos (muchos de ellos adjetivos), para describir sus productos, so pretexto de que esos términos están asociados tradicionalmente a vinos europeos. En particular, la Unión Europea sigue tratando de obtener derechos exclusivos -salvo en unas pocas circunstancias- sobre el uso de términos comúnmente incluidos en las etiquetas de los vinos, como "chateau", "reserva" o "superior". Aunque la Unión Europea ha tratado de justificar las limitaciones en el uso de términos tradicionales alegando que ello podría inducir a error a los consumidores, no es menos cierto que esos términos vienen utilizándose sin problemas desde hace muchos años en los vinos estadounidenses en venta en el mercado europeo.

123. La Unión Europea no ha indicado cómo piensa aplicar las limitaciones a los vinos importados. Por ejemplo, el orador pregunta si la Unión Europea o sus Estados miembros tomarían medidas para bloquear las importaciones de vinos estadounidenses cuyas etiquetas lleven expresiones tradicionales. El Tribunal de Justicia Europeo ha extendido el ámbito de aplicación de las medidas que protegen esos llamados términos en idiomas distintos de aquel para el que se haya previsto la protección. A título de ejemplo, el representante cita un caso reciente de Chipre, en el que se pidió protección para el término "special reserve" en inglés, afirmando que es un término tradicional chipriota. Otro asunto que le preocupa son los aspectos no relacionados con los OTC de la protección de marcas de fábrica y de comercio y de la propiedad intelectual; estas preocupaciones se han expuesto también en otros foros de la Unión Europea.

124. A la representante de Nueva Zelandia le preocupa en especial el debate entre la Comisión y Chipre respecto de la solicitud relativa al término "special reserve". Recuerda al Comité que Nueva Zelandia lleva un cierto tiempo planteando cuestiones sobre el uso de términos tradicionales. En lo tocante a la mencionada solicitud, la Comisión ha asegurado a Nueva Zelandia que el asunto se resolverá en un futuro próximo. Pide que se le mantenga al corriente de la cuestión.

125. La representante de la Unión Europea confirma la existencia de conversaciones bilaterales con las autoridades estadounidenses respecto del empleo de términos tradicionales, en el contexto de las conversaciones bilaterales sobre los vinos. Además, informa a la Comisión de que, en junio de 2010, dos asociaciones vitivinícolas de los Estados Unidos presentaron varias solicitudes a la Comisión para el uso de ciertos términos tradicionales. En octubre de 2010 se puso en marcha el procedimiento de excepción con la publicación de los formularios de solicitud en el Diario Oficial de la Unión Europea, y los servicios de la Comisión darán a conocer en breve a los solicitantes sus primeras observaciones sobre la admisibilidad de las solicitudes. La representante explica que Chipre ha presentado una solicitud para el uso del término "special reserve", que la Comisión está examinando habida cuenta de las objeciones formuladas por los Estados Unidos y varios Estados miembros.

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)*

126. El representante del Japón comunica que el Gobierno de la India ha aplazado 180 días la entrada en vigor de este reglamento; ahora está prevista para el 14 de noviembre de 2010. Sin embargo, el número de neumáticos que deben certificarse ha aumentado y es preciso acreditar nuevas fábricas, sobre todo teniendo en cuenta que el sistema de certificación se ha modificado en medio del período de vigencia. En consecuencia pide un nuevo aplazamiento, por lo menos de un año, para que las empresas tengan tiempo de prepararse. Explica que 360 días no son un plazo suficiente para completar la acreditación de las fábricas y las pruebas de laboratorio. Pese a que la India afirma que su reglamento se notificó por primera vez en 2006, su delegación recalca que el ámbito de aplicación del reglamento no se determinó hasta mayo de 2010.

127. El representante observa que, según el Boletín Oficial de noviembre de 2009, el párrafo 1 del artículo 3 establece la prohibición de fabricar, importar, almacenar para la venta, vender o distribuir en la India neumáticos que no lleven la marca de certificación del Instituto de Estadística de la India (ISI). Al Japón le preocupa el intervalo entre el momento de la fabricación y el de la venta o distribución, y pide que la entrada en vigor de la disposición coincida con el momento de la fabricación, como disponen otros reglamentos para neumáticos de vehículos automóviles.

128. Si bien el párrafo 3 del artículo 6 prohíbe a los fabricantes extranjeros exportar neumáticos que lleven la marca de certificación del ISI a destinos que no sean la India, los fabricantes nacionales -que pueden utilizar un mismo molde para fabricar neumáticos destinados a mercados tanto nacionales como de exportación- no están sujetos a esta prohibición. En cambio, los fabricantes

extranjeros están obligados a utilizar dos moldes distintos. Esta disposición no es razonable y constituye una restricción innecesaria del comercio porque pone en condiciones de competencia desventajosas a los fabricantes extranjeros; el orador pide su supresión.

129. Al representante le preocupa la serie de derechos que deben abonarse por la marca de certificación BIS (Bureau of Indian Standards - Oficina de Normas de la India), en virtud del párrafo 2 del acuerdo sobre el uso de la marca de certificación. Estos derechos son los siguientes: tasa mínima de marcado; derechos de solicitud de renovación; derecho anual de licencia, y tasas de marcado. A su juicio estos derechos no tienen precedentes ni admiten comparación con ningún patrón internacional, porque están basados en la producción unitaria; es menester modificarlos o derogarlos.

130. El representante de Corea informa de que los fabricantes de neumáticos coreanos que han solicitado el certificado BIS han sufrido demoras por causa de los nuevos requisitos de certificación, y les ha resultado muy difícil obtener el necesario certificado para el 19 de noviembre de 2010. Los requisitos de inspección en fábrica y las pruebas de muestras son particularmente dificultosos, y el orador pide a la India que acelere el proceso. Teniendo en cuenta las demoras, su delegación cree que un período de transición más largo sería beneficioso tanto para los fabricantes extranjeros como para las autoridades indias; pide otro año de prórroga para la entrada en vigor de los nuevos requisitos. Observa además que los fabricantes coreanos de neumáticos tienen dificultades para hacer moldes adecuados y establecer planes correctos de producción y venta porque no disponen de información detallada sobre los muestreos, el mercado ISI y las condiciones de validez del certificado BIS con los nuevos requisitos.

131. La representante de la Unión Europea evoca algunos problemas discutidos en varias reuniones anteriores del Comité OTC, relativos en particular al mercado adicional exigido por la nueva Orden. A juicio de la Unión Europea, los neumáticos producidos de conformidad con las reglamentaciones de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE) no deberían tener, en principio, ninguna dificultad para cumplir el requisito impuesto por la India, pero habrán de producirse con moldes distintos, lo que aumentará los costos de producción y creará un obstáculo innecesario al comercio. La Unión Europea lamenta que la India haya decidido mantener el 14 de noviembre de 2010 como fecha de entrada en vigor, y le insta a que resuelva ciertas cuestiones antes de esa fecha, o aplase la entrada en vigor. La representante insta en particular a la India a percibir los cánones sobre el valor total de las importaciones efectivas en el país, y no sobre la producción total.

132. Por razones análogas a las expuestas por el Japón, a la Unión Europea le preocupan las disposiciones del acuerdo sobre la licencia BIS que impiden a los fabricantes extranjeros exportar neumáticos con la marca ISI a destinos que no sean la India, al tiempo que exceptúan de esta condición a los fabricantes indios. Este requisito parece discriminatorio y constituye un obstáculo innecesario al comercio, porque los productores extranjeros tienen que fabricar neumáticos expresamente para el mercado indio. La oradora quiere que se le aclare si la marca ISI puede teñirse o fijarse como una etiqueta no permanente, como se ha discutido bilateralmente, o si tiene que ir estampada en el neumático. Pregunta si además de la marca ISI hay que estampar el número de la norma y una indicación de la especificación de la planta, y por qué en el procedimiento de certificación ha de proporcionarse información detallada sobre las materias primas, la maquinaria de fabricación, el nombre del fabricante, el número de máquinas instaladas y los aparatos de pruebas.

133. Otra cuestión que preocupa a la Unión Europea es la ausencia de laboratorios administrados por las autoridades indias, ya que al parecer en la India sólo hay dos laboratorios que puedan efectuar las pruebas requeridas. Invita a la India a aceptar los neumáticos puestos a prueba en los laboratorios de la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios), o a reducir el número de modelos que han de ser puestos a prueba en los laboratorios indios. Informa de que la BIS rechazó

una solicitud porque no había instalaciones de realización de pruebas en la fábrica. Pide a la India que aclare si disponer de instalaciones de realización de pruebas en la fábrica es un requisito.

134. La representante pide que se dé más tiempo a los fabricantes para cumplir los requisitos, en vista de la limitación de la exención del procedimiento de certificación notificada por la India en junio de 2010. Además, debería concederse a los productores un período de transición de seis meses por lo menos, después de que el comité técnico local haya finalizado la lista de los neumáticos incluidos en las disposiciones de la Orden. Por otra parte, la delegación de la Unión Europea aún está esperando una respuesta a las observaciones presentadas por escrito el 11 de mayo de 2010 respecto de la norma G/TBT/N/IND/40.

135. Aunque entiende las preocupaciones que suscita un nuevo aplazamiento de la aplicación, el representante de la India recuerda al Comité que este reglamento se notificó por primera vez en julio de 2006, y que la industria fue informada de los planes para crear un sistema de certificación. En noviembre de 2009 se notificó el plan revisado de certificación, y el plazo de 360 días antes de la entrada en vigor -que es más largo que el estipulado en el Acuerdo OTC- es más que razonable. No obstante, asegura a los Miembros que dará traslado de su solicitud de aplazamiento a las autoridades competentes.

136. En respuesta a las observaciones formuladas, el representante dice que la disposición del acuerdo BIS según la cual el mercado ISI sólo puede utilizarse para las exportaciones destinadas a la India no restringe el comercio ni impide exportar a otros mercados. En lo referente a los derechos, en algunos casos los fabricantes extranjeros podrían pagar menos derechos en total que los productores nacionales; así pues, los derechos son equitativos en función del costo unitario de los neumáticos. En cuanto al rechazo de las solicitudes por falta de instalaciones de realización de pruebas en la fábrica, el representante de la India consultará con sus autoridades y dará una respuesta detallada en la próxima reunión.

137. El representante recuerda a los Miembros que la India no es signataria del Acuerdo de la CEPE de 1958 y por consiguiente su país no está obligado a respetar las reglamentaciones de la CEPE para el sector de los vehículos automóviles. No obstante, la BIS tuvo en cuenta las normas de la CEPE y otras normas, como la de ISO, cuando elaboró una norma ajustada específicamente al contexto geográfico y el estado de las carreteras de la India. Por ejemplo, la norma BIS comprende la prueba de resistencia de los neumáticos, la prueba de duración y la prueba de resistencia de la sujeción del talón en la llanta, pero estas pruebas y la norma se han adaptado a las diferentes condiciones climáticas, características del terreno y estado de las carreteras.

v) *Unión Europea - Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CEESM) (Adaptaciones al Progreso Técnico y CEESM) (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)*

138. El representante del Japón está preocupado por los próximos plazos de notificación previstos en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CEESM) para las sustancias peligrosas (puras y mezcladas). Los productos que estén en el mercado antes del 1º de diciembre de 2010 deberán haberse notificado el 3 de enero de este mismo año, a más tardar, mientras que los productos que estén en el mercado el 1º de diciembre de 2010 o después de esta fecha deberán notificarse dentro del mes siguiente. Describe las dificultades que experimentan los importadores que reúnen informaciones sobre los componentes constitutivos de las sustancias mezcladas, debido a la longitud de las cadenas de suministro, y dice que es posible que, en consecuencia, los importadores no puedan cumplir el plazo. La delegación del Japón pide una prórroga del plazo de notificación de las sustancias mezcladas con arreglo al CEESM, de modo que sea similar al previsto en el REACH.

139. El representante de los Estados Unidos expresa de nuevo su preocupación por la clasificación inicial de ciertos compuestos de borato y níquel en la Directiva sobre sustancias peligrosas, y su traducción al CEESM. Señala que la evaluación más reciente encargada por la Unión Europea llegó a la conclusión de que el uso de boratos en los casos examinados entrañaba poco o ningún riesgo para el público en general. Basándose en esta constatación, la Unión Europea propuso que no hubiera ninguna restricción al acceso al mercado y el uso de sustancias que contienen boratos en los productos de limpieza del hogar, detergentes y ciertas mezclas para fotografía. Sin embargo, la Unión Europea no adoptó esta exención debido a desacuerdos entre los Estados miembros, y remitió de nuevo la cuestión al Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA, que constató una vez más la inocuidad del "uso normal" de compuestos fotográficos. Pide que se actualice la situación de esta exención.

140. Los Estados Unidos insisten en que debe considerarse la información científica y técnica disponible con respecto a la decisión de incluir los compuestos de borato en la lista de sustancias extremadamente preocupantes. Reiteran su preocupación por las consecuencias de la clasificación inicial de los boratos bajo otras medidas de la Unión Europea, que esta decisión parece confirmar. Es preocupante que la autoridad danesa competente no parezca haber completado todos los trámites necesarios del método de extrapolación de la OCDE. En efecto, se han excluido los trámites 5 a 8 del método, lo que hace temer que no se haya tenido en cuenta toda la información científica y técnica disponible, incluida la relativa a los usos finales previstos. Su delegación no ve razón alguna, desde el punto de vista legislativo, para que la Unión Europea no pueda aplicar íntegramente la metodología directa; por consiguiente, los Estados Unidos instan a la Unión Europea a reconsiderar su análisis a fin de incluir los trámites omitidos en el análisis inicial. Los Estados Unidos seguirán vigilando los posibles efectos desfavorables para el comercio de las clasificaciones del níquel y de los boratos, y manteniéndose al corriente de los litigios en curso sobre estas clasificaciones, así como de los eventuales problemas metodológicos relacionados con ésta y otras medidas de la Unión Europea.

141. El representante del Canadá se dice preocupado por el precedente que se ha sentado para los futuros ejercicios de clasificación, así como por los efectos en fases posteriores del proceso y las posibles consecuencias no deseadas de la clasificación. Observa por ejemplo que, si bien en la iniciativa sobre materias primas de la Unión Europea se enumeran seis metales del grupo del platino y el cobalto que se consideran indispensables para el bienestar económico de la Unión, la CEESM podría afectar desfavorablemente el suministro de esos metales indispensables, porque se obtienen principalmente como subproductos de la extracción del níquel.

142. El representante del Brasil comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones acerca de la clasificación de los compuestos de níquel con la primera APT del reglamento CEESM. Esta clasificación se basa en un uso incorrecto del método de extrapolación de la OCDE, y por consiguiente puede restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos de la salud y el medio ambiente. La Unión Europea ha omitido varios trámites del método relacionados con la convalidación científica, y, aunque la Unión ha justificado esta omisión alegando obstáculos jurídicos, su delegación no cree que éstos sean criterios razonables para la clasificación.

143. Al Brasil le preocupa también que la solubilidad en agua parezca ser el único criterio que la Unión Europea ha tenido en cuenta al clasificar los compuestos de níquel en el contexto de la primera APT; el representante opina que la consideración de otros criterios, como los efectos biológicos, podría conducir a una clasificación más sólida desde el punto de vista científico. La industria está inquieta por las hipótesis erróneas adoptadas acerca de los ensayos de solubilidad en agua de los compuestos de níquel, dado que estas pruebas se basan en un informe que no se ha publicado ni ha sido examinado por otros expertos. Pide a la Unión Europea que facilite una lista de compuestos de níquel respecto de los cuales se disponga de datos sobre la solubilidad en agua para la primera APT, y pregunta si la Unión Europea ha considerado otros criterios que no sean la solubilidad en agua.

144. Debe observarse además que los efectos de esta medida en el comercio y en las reglamentaciones no se limitarían al etiquetado, ya que las normas de la Unión Europea sobre la prevención de accidentes graves con sustancias peligrosas seguirían siendo aplicables después de la clasificación de toxicantes crónicos con la primera APT. Esta reglamentación adicional entraña un aumento de los costos de transporte y almacenamiento de los compuestos de níquel, así como de los costos relacionados con los planes y procedimientos de emergencia adoptados por las empresas. Observa que la enmienda propuesta del reglamento CEESM prevé una etiqueta específica para las mezclas que contengan un sensibilizador, aunque la mezcla no lo sea. Su delegación considera que este requisito es injustificable y debe ser revisado. Pregunta si las categorías más elevadas de sensibilización servirían de criterio para la determinación de sustancias extremadamente preocupantes en el marco del REACH.

145. El representante de la República Dominicana expresa de nuevo la grave preocupación de su delegación ante la decisión de la Unión Europea de adoptar el proyecto de modificaciones 30ª y 31ª de la Directiva 67/548/CEE sobre la reclasificación de los carbonatos de níquel y otros compuestos de níquel, y la inclusión de esas sustancias en el nuevo reglamento CEESM. Observa que la primera APT está en vigor desde el 26 de septiembre de 2009; su delegación sostiene que no se han tenido suficientemente en cuenta los datos científicos comprobados. Lamenta que la Unión Europea no haya tomado en consideración las observaciones formuladas a este respecto, incluidas las presentadas por escrito. En particular, la República Dominicana, al igual que otras delegaciones, tiene objeciones que oponer a la manera en que la Unión Europea ha aplicado el método de extrapolación de la OCDE; a juicio de su delegación, esto representa una vulneración del artículo 2.2 del Acuerdo OTC.

146. La República Dominicana entiende que los requisitos de etiquetado de los compuestos o sustancias de níquel tendrían consecuencias muy graves para los productores y los exportadores de sustancias de níquel. Cita en particular el aumento de los costos de producción, transporte y seguros del níquel ferroso, que recrudecería los efectos desfavorables de la crisis económica, perjudicando en especial a los países en desarrollo y a los países pequeños y vulnerables que producen estas sustancias. Dirige un llamamiento a la Unión Europea para que reconsidere su posición sobre esas reglamentaciones, y haga de modo que estén conformes con las disposiciones del Acuerdo OTC.

147. El representante de Turquía dice que ésta es la décima reunión del Comité OTC en cuyo orden del día figura este asunto. Las observaciones de su delegación se han recogido en las actas de las reuniones anteriores y siguen siendo válidas, porque hasta ahora no ha habido ninguna mejora.

148. A Turquía le preocupa en particular que la clasificación de los boratos carezca de una base científica y jurídica sólida, y que los efectos de esta clasificación en fases posteriores del proceso eleven importantes obstáculos al comercio. De hecho, Turquía ha informado a la Unión Europea de investigaciones científicas publicadas recientemente en China que ofrecen una perspectiva distinta de la cuestión, pero no ha recibido ninguna respuesta. Otro estudio, realizado en Turquía, se pondrá a disposición de la Unión Europea cuando se publique. Espera que estas investigaciones científicas se tomen en serio y pueda llegarse a una solución mutuamente satisfactoria.

149. La representante de Cuba reitera su preocupación por la clasificación de las sustancias de níquel en la CEESM, que se basa en una consideración inadecuada de las pruebas y los datos científicos y una aplicación incompleta del método de extrapolación de la OCDE. La Unión Europea decidió arbitrariamente que no está obligada a notificar la primera APT del reglamento al Comité porque se refiere a clasificaciones adoptadas en la 31ª APT de la Directiva 67/548, aunque la primera atañe a cuestiones específicas, en un marco diferente. Pese a las seguridades dadas por la Unión Europea de que esta norma afecta solamente al etiquetado de productos de níquel, y no a su comercio, Cuba opina que la inclusión de estas clasificaciones en el REACH impondría un oneroso gravamen adicional por concepto del registro de esos productos y podría desembocar en la prohibición de los mismos en los mercados europeos. Además, estas decisiones clasificatorias pueden dar lugar a la

estigmatización de los productos de níquel, con la consiguiente obstaculización del comercio. La delegación de Cuba exhorta a la Unión Europea a que reconsidere sus clasificaciones de los productos de níquel.

150. La representante de Colombia dice que quedan pendientes varios problemas, en particular con respecto al proceso acelerado de aprobación del reglamento, que deja en entredicho la transparencia con que se han abordado las observaciones de los Miembros. Pone en duda la base científica del reglamento y denuncia la incompleta aplicación del método de extrapolación de la OCDE, que ha hecho que se invirtiera la carga de la prueba: las sustancias se clasifican con arreglo a su solubilidad en agua hasta que se demuestre lo contrario. Los datos que justifican la reclasificación de los compuestos de níquel, y la correspondiente evaluación del riesgo, denotan que este reglamento no es conforme con las prácticas idóneas determinadas por los Miembros. En la práctica, el ámbito de aplicación de la medida va mucho más allá del etiquetado y de hecho podría dar lugar a la prohibición de las sustancias de níquel clasificadas como carcinógenos de la categoría 1. Colombia desea disponer de más información acerca de la modificación del anexo 17 del REACH (G/TBT/N/EEC/297), que parece ofrecer un claro ejemplo del efecto prohibitivo de la clasificación de compuestos de níquel.

151. La representante de Australia expresa de nuevo su preocupación por la decisión de la Unión Europea de reclasificar los compuestos de níquel, sobre todo considerando la validez científica del ejercicio. Señala que las preocupaciones expuestas por su delegación en varias reuniones del Comité OTC no han tenido respuesta. Su delegación acogió favorablemente las garantías dadas de que la decisión de reclasificar las sustancias de níquel se traduciría únicamente en nuevos requisitos de etiquetado, pero ahora cree que la medida va más allá de estos requisitos, hasta el punto de que es probable que tenga un impacto considerable en el comercio de compuestos de níquel.

152. Los representantes de China, el Ecuador, Filipinas, Tailandia y Venezuela comparten las preocupaciones expresadas por otros Miembros.

153. La representante de la Unión Europea toma nota de las preocupaciones expuestas por los Miembros en relación con la clasificación de los boratos y varios compuestos de níquel en las APT N° 30 y N° 31. Lamenta que subsistan las preocupaciones, pese a las explicaciones dadas en anteriores reuniones. Cita extensas respuestas a todas las cuestiones, tanto escritas como orales, formuladas en varias reuniones del Comité OTC, incluida una respuesta de 20 páginas que se distribuyó para atender a las observaciones de todos los Miembros. Además, dos expertos proporcionaron extensas y detalladas respuestas, durante más de dos horas, a las preguntas de los delegados en el Comité OTC. Por este motivo, su delegación no ve qué otra información puede facilitar ahora en respuesta a estas mismas preguntas.

154. La representante insta encarecidamente a las delegaciones a releer las actas de anteriores reuniones del Comité en las que se resumen estos intercambios. Toda nueva información que impugne la conclusión de la Comisión respecto de la clasificación y el etiquetado de los compuestos de níquel podrá ser sometida por la industria a un Estado miembro, que a su vez podrá presentar el expediente a la ECHA para que reconsidere la decisión sobre clasificación y etiquetado que figura en la primera APT del reglamento CEESM. En cuanto a las observaciones de la industria a que se ha referido el representante del Brasil, según las cuales la clasificación se ha basado en hipótesis erróneas, la oradora pide información más detallada. En respuesta a la pregunta de la delegación estadounidense acerca de la evaluación del impacto de los boratos, y a la pregunta de la delegación colombiana sobre el anexo 17 del REACH, la representante dice que estas cuestiones se han considerado en un momento anterior de la reunión, cuando se debatía el REACH.

155. Una sugerencia es que la cuestión de la revisión del reglamento CEESM, indicada por el Brasil, se considere bilateralmente, porque no está claro de qué revisión se trata. En cuanto al estudio

realizado en China (que ha mencionado Turquía), la representante de la Unión Europea consultará a expertos europeos y comunicará las eventuales informaciones a Turquía de modo bilateral.

vi) *Canadá - Normas de composición del queso (G/TBT/N/CAN/203 y Add.1)*

156. La representante de Nueva Zelandia sigue estando preocupada por las normas de composición del queso en el Canadá, que limitan las proteínas extraídas de ingredientes lácteos, aunque estos ingredientes son ampliamente utilizados y aceptados por la producción quesera de todo el mundo. Las normas canadienses parecen incompatibles con las normas internacionales pertinentes, siendo así que las normas del Codex no prescriben limitaciones a la extracción de proteínas lácteas. Por consiguiente, Nueva Zelandia impugna la conformidad del reglamento canadiense con el Acuerdo OTC. La oradora pide que se la ponga al corriente de la evolución del recurso interpuesto contra el fallo inicial del tribunal sobre las normas para el queso, y pregunta si, en espera del resultado del recurso, las normas se siguen aplicando. También desearía saber si los productores de productos lácteos del Canadá están incitando activamente al Gobierno a introducir normas similares para otros productos lácteos como el yogur, y qué ha respondido el Gobierno a estas propuestas.

157. Las representantes de Australia y de la Unión Europea hacen suyas las preocupaciones expresadas por Nueva Zelandia, y piden datos más recientes sobre la situación.

158. El representante del Canadá confirma que se ha interpuesto un recurso contra la decisión del tribunal federal. Sin embargo, aún no se ha fijado ninguna fecha para el fallo, por lo que su delegación se encuentra en la imposibilidad de proporcionar informaciones actualizadas al Comité. El Gobierno del Canadá no está reglamentando ningún otro producto lácteo y, hasta la fecha, todos los quesos importados han sido considerados conformes con las normas revisadas por el organismo de reglamentación competente. Así pues, no ha habido que devolver ningún envío por causa de incumplimiento, y hasta ahora no se han recibido quejas.

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

159. La representante de la Unión Europea reitera su preocupación acerca de la Orden notificada por la India, que establece un procedimiento de registro de los productos cosméticos importados. Observa que la India ha publicado después otra Orden en su Gaceta Oficial de 19 de mayo de 2010, y que el 1º de abril de 2011 entrarán en vigor nuevos requisitos. La Unión Europea pide a la India que notifique la nueva Orden al Comité OTC para que los Miembros de la OMC puedan hacer observaciones al respecto. Cuando en 2008 se notificó a la OMC la Orden inicial relativa a los cosméticos, la Unión Europea formuló amplias observaciones y sugirió a la India que aplicase un sistema de notificación y no de registro, porque el registro no mejora la seguridad del consumidor.

160. La representante observa que el sistema de notificación empleado en Europa desde 1976 es el que utilizan la mayoría de los mercados internacionales. El sistema ha demostrado sobradamente su utilidad proporcionando a las autoridades nacionales de la Unión la información necesaria y permitiendo al mismo tiempo a los fabricantes dar salida a sus productos sin retrasos innecesarios o costosos. La Unión Europea invita a la India a sustituir su sistema de registro de productos cosméticos por un sistema de notificación.

161. No obstante, si se mantuvieran vigentes los requisitos de registro, la Unión Europea insta a las autoridades de la India a que aplacen su aplicación hasta enero de 2012 y tomen medidas para que los agentes económicos, y en particular los fabricantes extranjeros, no tengan que cumplir requisitos excesivamente engorrosos. La representante propone, por ejemplo, que el período de validez del certificado de registro y la licencia de importación pase de tres a cinco años, como el de las licencias de fabricación locales; que el certificado de registro se conceda, en un plazo máximo de dos meses, para una línea de productos y no para productos individuales de una misma línea; que se acepten las

pruebas realizadas en el país de origen que certifican el cumplimiento de las normas internacionales para los cosméticos, y que se permita a los importadores o a los agentes locales llevar a cabo el etiquetado y el envasado en la India.

162. El representante de la India recuerda al Comité que el proyecto de normas sobre el registro de cosméticos se distribuyó a los miembros del Comité en febrero de 2007 para recabar sus observaciones, y que desde 2003 ya existía un sistema de registro de las importaciones de medicamentos. La modificación del reglamento de medicamentos y cosméticos para implantar un sistema de registro de las importaciones de cosméticos en la India se publicó el 19 de mayo de 2010, y una enmienda subsiguiente lleva la fecha de 19 de julio de 2010. El reglamento entrará en vigor el 1º de abril de 2011, y por consiguiente cumple la disposición del Acuerdo OTC de que se prevea un plazo prudencial entre la publicación de las reglamentaciones y su entrada en vigor. El representante explica que esta medida se basa exclusivamente en consideraciones relativas a la salud pública de los consumidores. Las disposiciones enmendadas no discriminan entre los exportadores a la India, y existen ya disposiciones similares para los fabricantes nacionales. Antes de ultimar la enmienda se tomaron en consideración las preocupaciones expresadas por la Unión Europea y otros Miembros de la OMC, debido a lo cual se suprimió una cláusula que había levantado objeciones, relativa a las inspecciones y visitas a los locales de fabricación de la autoridad encargada de conceder licencias en la India. Su delegación entiende pues que ya se han tenido en cuenta las preocupaciones expresadas. No obstante, las nuevas sugerencias que se formulen se someterán al examen de las autoridades competentes de la India.

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

163. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación por la revisión del reglamento de 1999 sobre códigos cifrados comerciales, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), y por la aplicación del sistema de protección en múltiples niveles (MLPS) bajo la dirección del Ministerio de Seguridad Pública. En lo relativo al reglamento de la OSCCA, la representante pide a China que le comunique un calendario actualizado con las fechas previstas del proceso de revisión que lleva a cabo la Oficina de Asuntos Legislativos del Consejo de Estado, y que le confirme que se celebrará una consulta pública y que el proyecto de medida se notificará al Comité OTC lo antes posible, cuando todavía puedan presentarse enmiendas y sea posible tener en cuenta las observaciones, como dispone el artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC.

164. Respecto del MLPS, la representante observa que no se permitió a los interesados contribuir al proceso de elaboración de la medida. Tampoco se dieron instrucciones claras sobre la aplicación, lo que ha creado condiciones de incertidumbre e imprevisibilidad para los fabricantes extranjeros de equipo de TIC que trabajan en el mercado chino. Recuerda que el MLPS establece una clasificación de sistemas de TI en cinco niveles distintos, dependiendo de la importancia de la información manejada para la seguridad nacional. Si un sistema está clasificado como "infraestructura fundamental" (de nivel 3 como mínimo), sólo podrán utilizarlo los productos que lleven incorporadas tecnologías básicas y componentes clave nacionales y que hayan sido certificados con arreglo al reglamento OSCCA y al plan de certificación obligatoria de los programas de seguridad de la información (CC-IS), tal y como se aplica a los productos de seguridad de la información. En consecuencia, esos requisitos impiden en la práctica la entrada de productos extranjeros en el mercado chino, primero al hacer obligatorio el uso de tecnología nacional y después porque los procedimientos de la OSCCA no están a disposición de las empresas extranjeras, o con inversiones extranjeras. Así pues, aunque una empresa extranjera incorporase a sus productos tecnologías chinas, no obtendría el certificado exigido de la OSCCA. Por otra parte, aunque actualmente el reglamento de la OSCCA sólo se aplica a productos cuya función básica es la criptografía comercial, no está claro si, a los efectos del MLPS, los productos con códigos cifrados pero desprovistos de un elemento tal como la función básica tendrán que ser aprobados por la OSCCA. La representante añade que los requisitos

para los productos clasificados como infraestructuras fundamentales impondrían una aplicación indirecta del CC-IS, dado que el actual CC-IS se limita a la contratación pública, mientras que el MLPS se extiende al área comercial.

165. El representante del Japón se suma a las preocupaciones expresadas por la Unión Europea. Según el representante, los reglamentos de China no son conformes con las normas y criterios mundiales y podrían afectar negativamente al comercio de productos de seguridad de la información. Japón espera que China actuará con prudencia a la hora de adoptar medidas adicionales, y entablará un diálogo con los interesados si se considera necesario.

166. El representante dice que la Unión Europea está cada vez más preocupada por la aplicación del MLPS en sectores como la banca, el transporte de energía y la educación, en los que participan grandes empresas del Estado que tienen poco que ver con la seguridad nacional. Esta preocupación es especialmente pertinente puesto que en las últimas solicitudes de ofertas sólo se admitía a vendedores que pudieran demostrar que cumplían los requisitos establecidos por el MLPS para los productos de la infraestructura fundamental. Así pues, la aplicación de facto del MLPS impide el acceso a importantes sectores de la economía china de fabricantes extranjeros y con inversiones extranjeras del sector de las TIC. La Unión Europea propone que se estudie si planteamientos alternativos pero igualmente eficaces podrían contribuir al logro de los objetivos legítimos de protección de la seguridad nacional que persiguen las autoridades de China. Pide una actualización del calendario de aplicación del MLPS.

167. El representante de los Estados Unidos observa que la aplicación de la prueba de la función básica a otros productos de la tecnología de la información podría provocar perturbaciones comerciales similares a las que se registraron en 1999, cuando China introdujo la primera versión del reglamento sobre códigos cifrados. Los Estados Unidos solicitan de nuevo a China que notifique a la OMC cualquier proyecto de revisión de esas medidas, para que las partes interesadas puedan comentarlo.

168. La representante de China dice que, como puede verse en el nombre de esta cuestión comercial, los reglamentos sobre seguridad de la información propuestos por China, que comprenden 13 notificaciones chinas de OTC, se limitan a las contrataciones públicas. No procede pues seguir debatiendo este asunto en el Comité.

169. La representante de la Unión Europea dice que su delegación cambiaría el nombre de esta cuestión comercial para que refleje explícitamente las preocupaciones de la Unión Europea.

170. La representante de China dice que, sea cual sea el nombre de la cuestión, su delegación sigue sin estar convencida de que las cuestiones relacionadas con la OSCCA y el MLPS pertenezcan a la jurisdicción del Acuerdo OTC.

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

171. La representante de la Unión Europea pregunta si la supresión prevista por la India de ciertos productos de acero de su lista de productos que deben estar certificados va a ser permanente, o se limitará a un período de seis meses. La Unión Europea querría saber por qué no se ha borrado de la lista el acero galvanizado.

172. El representante del Japón secunda las observaciones de la Unión Europea. A juicio del Japón, es de los productos acabados, y no de los productos intermedios, de quienes depende exclusivamente la salud y la seguridad humanas. Por consiguiente, los reglamentos relativos a la seguridad deben limitarse a los productos acabados; no es necesario imponer normas obligatorias a materiales intermedios como los productos de acero. Japón entiende que el Gobierno de la India ha

tenido en cuenta este criterio y no adoptará ninguna otra norma obligatoria para productos intermedios. El representante desea que se le mantenga al corriente de la situación relativa al proyecto de medida de la India después de la última reunión del Comité OTC.

173. El representante de la India dice que la BIS (Oficina de Normas de la India), que es el organismo de reglamentación de su país, considera que productos intermedios tales como los lingotes y las placas son fundamentales para la seguridad de los edificios acabados, y por ello es importante disponer de normas que garanticen que esos productos se ajustan a los requisitos específicos de composición y diseño que garantizan la seguridad del edificio acabado. El representante informa de que, después de un examen realizado por la BIS, algunos artículos se han borrado de la lista. No obstante, las chapas de acero galvanizado (norma ISO 277) se han mantenido en la lista por razones de seguridad de los consumidores de zonas rurales, que no tienen acceso a viviendas de calidad muy elevada. La India no ha abandonado plenamente la elaboración de normas para los artículos borrados de las listas; las normas para esos artículos se están reexaminando, mientras que los productos que permanecen en la lista se consideran prioritarios y se notifican como artículos sujetos a certificación obligatoria. Por lo general, las normas indias sobre el acero se revisan cada cinco años, y en cada revisión se hace un cotejo con las normas internacionales. Cuando es procedente se adoptan elementos de las normas internacionales, con arreglo a las necesidades y requisitos específicos de la India.

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

174. El representante de Noruega observa que con posterioridad a la última reunión han entrado en vigor el reglamento de la Unión Europea 1007/2009/EC (notificado con la signatura G/TBT/N/EEC/249) sobre el comercio de productos obtenidos de las focas y el correspondiente reglamento de aplicación 737/2010/UE (notificado con la signatura G/TBT/N/EEC/325). El reglamento de aplicación suscita ciertas dudas, particularmente con respecto a la evaluación de la conformidad de los órganos de certificación requerida para la documentación de los productos obtenidos de las focas que se ajusten a las excepciones del reglamento sobre las focas. Noruega solicitó la celebración de consultas suplementarias con la Unión Europea en el marco del Entendimiento relativo a la Solución de Diferencias. Su delegación opina que el reglamento sobre las focas y su reglamento de aplicación son incompatibles con el Acuerdo OTC y con el GATT de 1994.

175. El representante del Canadá hace suyas las preocupaciones expresadas por Noruega.

176. La representante de la Unión Europea menciona las consultas en curso en la OMC sobre el reglamento básico. Dice que el reglamento adoptado no está comprendido en el alcance del Acuerdo OTC, y no es apropiado seguir discutiendo esta cuestión en el Comité OTC.

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

177. La representante de la Unión Europea celebra la intención manifestada por Colombia de hacer más flexibles los requisitos relativos a la capacidad de los vehículos de funcionar con biocombustibles, y observa que Colombia está realizando estudios sobre la cuestión. La Unión Europea celebra también el inicio de una consulta pública sobre un nuevo proyecto de medida para reducir el porcentaje de etanol en la mezcla utilizada como combustible, y su aplicación gradual. La representante desea que se actualice la información sobre la consulta, y pregunta cuándo se notificará el nuevo proyecto de texto a los Miembros de la OMC.

178. La representante de Colombia dice que el 29 de julio de 2010 el Ministerio de Minas y Energía publicó los cambios propuestos a su Decreto 1135 de 2009, invitando al público en general a

comunicar sus observaciones. Las modificaciones propuestas incluyen la supresión de la proporción mínima de mercado para los vehículos que admitan diferentes combustibles y la prescripción de las mezclas de gasolina ordinaria y bioetanol. Se propone además autorizar al Ministerio de Minas y Energía a ajustar las proporciones de las mezclas prescritas a fin de mejorar el rendimiento de los vehículos que utilizarán los nuevos combustibles. Las observaciones recibidas están en estudio; cuando el proceso esté más avanzado, se facilitará un documento a la OMC y se determinarán las fechas para la presentación de observaciones sobre la medida modificada.

xii) Francia - Prescripciones excepcionales aplicadas a los tractores cortacésped

179. El representante de los Estados Unidos reitera su preocupación por el requisito impuesto por el Ministerio de Agricultura de Francia de que los tractores cortacésped estén equipados con un faldón que cubra las partes móviles de transmisión de los tractores. Esta disposición ha perturbado las exportaciones estadounidenses de tractores cortacésped a Francia. El representante dice que la semana pasada el Grupo de Trabajo CEN TC144 WG7 debatió la propuesta del Ministerio de Agricultura. Tras oír argumentos en favor y en contra de la propuesta, el consultor del CEN que asesora al TC144 (Comité Técnico) sobre la revisión de la EN 836 en relación con el proceso de revisión del cumplimiento de los requisitos obligatorios de la Directiva sobre máquinas, llegó a la conclusión de que no es necesario cubrir totalmente las partes móviles de transmisión. Esto es diametralmente opuesto a lo sostenido por el Ministerio de Agricultura sobre la cobertura total. El consultor confirmó que el riesgo de incendios de resultas de la cobertura total es considerable, como han observado ya productores tanto europeos como estadounidenses. El consultor sugirió que el proceso de revisión se concentre en puntos específicos, en vez de abarcar todas las partes móviles de transmisión. Los Estados Unidos creen que ésta es una propuesta intermedia que la industria podría aceptar.

180. El representante indica que, en consecuencia, el WG7 aconsejará al CEN TC144 que solicite al Ministerio de Agricultura que retire su recurso contra la propuesta original y pida al WG7 que se ocupe de las cuestiones relativas a los riesgos para los transeúntes, durante el proceso de revisión de las normas EN 836 e ISO 5395. No obstante, el examen de la cuestión de la protección de los transeúntes, en relación con el proceso de revisión, debe limitarse a los puntos concretos recomendados por el WG7.

181. A pesar de las conclusiones del grupo de trabajo, el Ministerio de Agricultura de Francia no ha cambiado de actitud respecto de la cobertura total y, por consiguiente, todas las empresas se ven forzadas a respetar la norma o corren el riesgo de que se les retire el producto, aunque el TC144 haya rechazado repetidamente la propuesta francesa. Los Estados Unidos son del parecer que la cuestión de la protección de los transeúntes contra el riesgo de contacto con las partes móviles de transmisión de los tractores cortacésped tiene que considerarse en el contexto del proceso de revisión de las normas CEN/ISO. Por lo tanto, Francia debería abstenerse de aplicar unilateralmente su norma de cobertura total. Además, la Comisión Europea debería dar instrucciones a Francia para que permita la realización del proceso de revisión de las normas. Los Estados Unidos están especialmente preocupados por la posibilidad de que Francia trate de conseguir un nuevo aplazamiento del proceso interponiendo otro recurso contra la última recomendación del WG7. Las empresas estadounidenses están interesadas en llegar a una solución de compromiso; los Estados Unidos instan al Ministerio de Agricultura a que deje de bloquear el proceso de revisión mediante la continua interposición de recursos en el marco del CEN.

182. El representante observa que, si bien los comités técnicos de la Comisión Europea han emitido prescripciones obligatorias de facto para la Unión Europea, estas prescripciones no se han notificado a la OMC para que puedan formularse observaciones. Los Estados Miembros no pertenecientes a la Unión Europea no tienen derecho de voto en estos comités, y los observadores son

pocos y se nombran a discreción de las respectivas presidencias. Además, Francia no ha publicado ni notificado su medida relativa al faldón, que no se ajusta a la norma del CEN y que se sigue aplicando.

183. La representante de la Unión Europea da las gracias a los Estados Unidos por la actualización de la información, pero dice que no puede hacer observaciones sobre el fondo de la intervención de los Estados Unidos respecto del proceso de normalización, porque la Comisión Europea no está directamente implicada en este proceso. Aunque comparte el objetivo de llegar a la mejor solución técnica para todos los interesados, el papel de la Comisión Europea se limita a evaluar la idoneidad de la norma armonizada en relación con los requisitos esenciales pertinentes de la legislación europea (en este caso, la Directiva sobre máquinas), cuando se le transmiten las normas con el ruego de que se publiquen sus referencias en el Diario Oficial de la Unión Europea. La reunión de diciembre de 2010 del Grupo de Trabajo establecido en virtud de la Directiva sobre maquinaria será una buena oportunidad de hacer un repaso de la situación y preguntar al CEN las últimas novedades sobre esta cuestión. Finalmente, la Unión Europea recuerda que los fabricantes estadounidenses aportan una contribución considerable al proceso de normalización por conducto de sus filiales europeas, y también a la elaboración de la norma paralela de ISO que se está llevando a cabo bajo la dirección del CEN, de conformidad con el Acuerdo de Viena de ISO-CEN.

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

184. La representante de la Unión Europea agradece a Corea que haya aplazado otra vez la entrada en vigor de los nuevos requisitos para los productos orgánicos, hasta el 31 de diciembre de 2012. La Unión Europea espera que en la próxima revisión de la legislación coreana se introduzca un mecanismo de equivalencia en el marco reglamentario, como prevén las directrices del Codex sobre productos orgánicos.

185. Los representantes de Nueva Zelandia, el Canadá, Australia, Chile, Suiza, los Estados Unidos y México secundan a la Unión Europea y piden que se adopte un mecanismo que goce de la necesaria autoridad legal para negociar dispositivos de equivalencia en la legislación coreana, con miras a evitar obstáculos innecesarios al comercio. Los representantes del Canadá y de Suiza sugieren a Corea que vuelva a notificar su proyecto de medida cuando se termine el proceso de revisión.

186. El representante de Corea anuncia que el MIFAFF (Ministerio de Alimentación, Agricultura, Silvicultura y Pesca) ha decidido unificar dos sistemas de certificación de los ingredientes de alimentos orgánicos, elaborados y sin elaborar, que antes estaban separados, en virtud de la Ley de promoción de una agricultura y una silvicultura respetuosas del medio ambiente. En el sistema combinado, los procedimientos de acreditación serán iguales para los productos primarios o elaborados, lo que ayudará a preparar las disposiciones para los acuerdos de equivalencia. Se espera que la Asamblea Nacional apruebe las reglamentaciones propuestas en el primer semestre de 2011, cuando se hayan recibido las observaciones de los interesados y se hayan realizado los necesarios trámites administrativos con las autoridades. El MIFAFF tiene el propósito de notificar también la enmienda a la OMC.

187. El representante dice que los requisitos de etiquetado que contempla la Ley de Sanidad de los Alimentos permanecerán en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012. En lo relativo al procedimiento de acreditación, anteriormente se exigía que por lo menos dos inspectores llevaran a cabo las evaluaciones in situ. Sin embargo, desde el 17 de junio de 2010 las Directrices modificadas para la designación y el funcionamiento de los organismos de certificación de la calidad de los alimentos orgánicos elaborados no especifican el número de inspectores que han de realizar las evaluaciones in situ. El orador observa que, a partir del 1° de enero de 2013, los productores y agentes de productos orgánicos que quieran exportar productos alimenticios orgánicos a Corea deberán estar certificados por un organismo de certificación con sede en Corea, o por organismos con sede en otros

países que estén acreditados con arreglo a las normas coreanas. De no ser así, deberán concertarse acuerdos de equivalencia entre Corea y el país de que se trate. Dado el tiempo que hace falta para concertar acuerdos de equivalencia, Corea invita a los órganos de certificación a que se hagan reconocer como organismos de certificación acreditados de conformidad con las reglamentaciones coreanas.

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

188. El representante de los Estados Unidos expresa de nuevo su preocupación por la Resolución 25, que dispone que el instrumental médico deberá someterse a una inspección para obtener el certificado de buenas prácticas de fabricación (BPF) antes de volverse a registrar, o de registrarse por primera vez. En lo referente al segundo registro de los aparatos e instrumentos médicos, el representante celebra los informes de la industria estadounidense según los cuales ANVISA (organismo de reglamentación brasileño) está adoptando una actitud flexible respecto del mantenimiento de los productos en el mercado en espera de la inspección. No obstante, la industria estadounidense también informa de prolongadas demoras en el registro del nuevo instrumental médico y le preocupa la posibilidad de que sean necesarios dos años para absorber la acumulación de solicitudes de registro. Los retrasos de las exportaciones de instrumental médico de los Estados Unidos al Brasil han privado a los pacientes de acceso a tecnologías médicas innovadoras. Los Estados Unidos encuentran decepcionante esta situación. En la última reunión del OTC, el Brasil aseguró que no tenía la intención de perturbar la entrada de aparatos e instrumentos médicos en el país, por la importancia fundamental de estos productos. La delegación de los Estados Unidos pide al Brasil que destine recursos suficientes a sus programas de inspección y de registro a fin de que las nuevas solicitudes puedan tramitarse con la mayor eficiencia posible y se reanude el comercio del nuevo instrumental médico. Los Estados Unidos seguirán vigilando la situación de cerca.

189. La representante de la Unión Europea señala que la precedente reunión del Comité OTC el delegado del Brasil dio seguridades de que no habría perturbaciones de las importaciones de instrumental médico en su país. Sin embargo, según la Nota técnica 1/2010 de ANVISA, de 5 de octubre de 2010, toda empresa que desee registrar un aparato o instrumento médico nuevo deberá presentar un certificado BPF durante los trámites de registro. Si el certificado BPF se hubiese solicitado después del 21 de mayo de 2010, no se aceptará el recibo de la solicitud de inspección para la obtención del certificado. La Unión Europea tiene entendido que, en el caso de las solicitudes de renovación del registro, las empresas que no disponían de un nuevo certificado BPF podían presentar el recibo de la solicitud de inspección a efectos del certificado BPF, para que continuase el proceso de registro. Si la idea de la Unión Europea es correcta, es preocupante que esto pueda traducirse en restricciones de los nuevos aparatos e instrumentos médicos que no se hayan registrado anteriormente en el mercado brasileño, con los posibles efectos negativos no sólo en el comercio sino también en el acceso de los consumidores del Brasil una atención médica moderna y de calidad.

190. El representante de Suiza dice que su país apoya el propósito de la resolución 25/09 de ANVISA, de garantizar la calidad del instrumental médico vendido en el Brasil para proteger la salud humana. Sin embargo, no deja de preocuparle el cambio en la reglamentación relativa al acceso al mercado brasileño del instrumental médico clasificado en las categorías 3 y 4. Le preocupa en particular que el Brasil haya dejado de reconocer los resultados de las inspecciones de calidad basadas en la norma internacional ISO 13485 para los aparatos e instrumentos médicos. En la última reunión del Comité OTC, el Brasil informó a los Miembros de que ANVISA había realizado las inspecciones necesarias para la concesión de certificados BPF, de manera puntual y ordenada. Además, el Brasil hizo hincapié en que sus autoridades sanitarias no habían recibido ninguna queja respecto de la importación o la comercialización de instrumental médico. A este respecto, el representante informa al Brasil de que la industria suiza de instrumental médico sigue compartiendo con el Gobierno las dificultades planteadas por el régimen de inspección del Brasil; Suiza desearía discutir esta cuestión bilateralmente con el Brasil.

191. El representante del Brasil dice que la resolución RDC 25 de ANVISA entró en vigor en mayo de 2010, y no ha habido ningún informe de perturbaciones comerciales relacionadas con la aplicación de esta medida. Las importaciones de productos de la salud en el Brasil no han resultado afectadas, y las empresas han podido cumplir los requisitos de la resolución. El representante añade que ANVISA ha respondido a todas las solicitudes de inspección de manera puntual y ordenada.

192. En cuanto al comentario de los Estados Unidos sobre los dos años que harán falta para concluir las inspecciones relativas a los nuevos registros, el representante dice que el Brasil celebrará conversaciones bilaterales con los Estados Unidos para determinar qué datos han consultado, puesto que la resolución sólo está en vigor desde hace seis meses aproximadamente. El orador comunica a los Miembros algunas estadísticas sobre el ritmo de ejecución de las inspecciones realizadas por ANVISA. Hasta ahora ANVISA ha realizado 171 inspecciones, y a finales de 2010 se habrán terminado otras 50. Además, en 2011 se prevé realizar 397 inspecciones, 40 de las cuales ya están programadas.

193. En lo referente a la observación de Suiza sobre la no aceptación de las certificaciones con arreglo a la norma ISO 13485, el representante dice que el Brasil ya se explayó ampliamente a este respecto, e invita a Suiza a consultar las actas de la última reunión del Comité OTC. Insiste en que es esencial que las empresas revaliden sus registros y pidan con suficiente antelación la necesaria inspección de ANVISA. Esta solicitud debería presentarse seis meses antes de que expire la validez del registro actual. El representante recuerda que la resolución 66 de ANVISA, de 2007, garantiza que si una empresa solicita una inspección a efectos del certificado BPF por lo menos 120 días antes de la expiración del certificado vigente, éste mantendrá su validez si no ha habido ningún problema con la presente certificación.

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

194. El representante de los Estados Unidos reitera su preocupación respecto al nuevo marco de acreditación de la Unión Europea expuesto en el Reglamento 765/2008. Haciendo referencia a las preocupaciones planteadas en la anterior reunión del Comité OTC, el representante afirma que los Estados Unidos están particularmente preocupados por las posibles repercusiones de esas medidas en lo referente al reconocimiento de los órganos de acreditación no pertenecientes a la Unión Europea, en el marco de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la ILAC y Acuerdos de Reconocimiento Multilateral del IAF, y por la aceptación de las evaluaciones de conformidad llevadas a cabo por órganos acreditados en el marco de dichos acuerdos.

195. El representante de los Estados Unidos recuerda que en una anterior reunión del Comité OTC, la Comisión Europea había apuntado una carencia de base científica y técnica en los requisitos del Reglamento 765, cuestión confirmada por el hecho de que el Reglamento no impide la competencia entre organismos de acreditación de los Estados miembros en otros mercados. Dada esta carencia reconocida de fundamento científico y técnico, sigue preocupando a los Estados Unidos la intención declarada por la Unión Europea de promover su política de acreditación, como lo ha hecho en el reciente Acuerdo Marco de Colaboración con la Cooperación Europea para la Acreditación (EA), y se preguntan si esto es compatible con los requisitos IAF/ILAC.

196. Los Estados Unidos piden que se explique la compatibilidad del Reglamento 765/2008 con los siguientes dos requisitos ILAC/IAF: en primer lugar, que un Grupo Regional debe permitir el acceso a todos sus servicios, en materia de acuerdos, a todos los órganos de acreditación cuyas actividades se desarrollen dentro del mismo campo de operación declarado y de la misma área geográfica; en segundo lugar, que el Grupo Regional debe limitar sus requisitos, evaluaciones y decisiones sobre acreditadores que deseen unirse a su acuerdo a aquellos expresados en la norma ISO/IEC 17011, en cualquier otro documento normativo pertinente para la función desempeñada, y en

los requisitos y pautas suplementarios cuando corresponda. El representante afirma que los Estados Unidos son conocedores del debate que mantienen la EA e ILAC acerca de estas cuestiones. Solicita a la Unión Europea que facilite los antecedentes del Acuerdo Marco de Colaboración y que manifieste si ha previsto la posibilidad de publicar otras explicaciones sobre la forma en que la EA colaboraría con los órganos de acreditación no pertenecientes a la Unión Europea a través de ILAC e IAF, tal como la Unión Europea había indicado que haría en la pasada reunión del Comité OTC.

197. El representante de Australia manifiesta también la preocupación de su país por la posibilidad de que el Reglamento 765/2008 impida el reconocimiento de los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por órganos reconocidos por instituciones de acreditación no pertenecientes a la Unión Europea, miembros de ILAC e IAF. Australia facilitó información detallada en la anterior reunión del Comité OTC, que se puede consultar en las actas correspondientes.

198. El representante de Tailandia comparte la preocupación expresada por los Estados Unidos y por Australia.

199. La representante de la Unión Europea hace referencia a anteriores explicaciones de la Unión Europea sobre el hecho de que el nuevo marco de acreditación no modifica el modo de aceptación por parte de la Unión Europea tanto de los certificados de acreditación expedidos por órganos de acreditación no pertenecientes a la Unión Europea como de los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por los órganos de evaluación de la conformidad de cualquier país no comunitario. En relación con la exclusión de competencia entre los órganos de acreditación nacionales dentro de la Unión Europea, el representante afirma que la Unión Europea no ha declarado nunca que hubiera una carencia de fundamento científico y técnico. La Unión Europea ha declarado que se trata de una opción de políticas basada en la convicción de que una actividad que se lleva a cabo en aras del interés público debería realizarse en un entorno inmune a las presiones e intereses comerciales.

200. Sobre la relación entre la EA e ILAC, la representante de la Unión Europea recuerda que la EA respondió a principios del año 2010 a un cuestionario detallado de los Miembros de ILAC respecto al marco de la EA. Se explicó a todos los Miembros de ILAC que el marco de la EA cumple todos los requisitos de ILAC. La Unión Europea entiende que todas las cuestiones se contestaron de forma satisfactoria y que no es necesario repetir el debate en el Comité OTC de lo que ya se ha discutido a nivel de ILAC e IAF.

201. Respecto al Acuerdo Marco de Colaboración, la representante afirma que es una condición para formalizar el papel de la EA como órgano responsable de la supervisión del Marco de Acreditación Europeo, facilitar la infraestructura de apoyo necesaria y hacer posibles las operaciones financieras necesarias por parte de la Unión Europea. A la luz de las discusiones en el Comité OTC, la Unión Europea está de acuerdo con que la política de comunicaciones siempre se puede mejorar. La Unión Europea está convencida de que la EA, no la Comisión, es la entidad que mejor puede explicar a sus acreditadores homólogos de otros países el significado y los hechos de su política exterior.

202. El representante de los Estados Unidos recuerda que en respuesta a la pregunta planteada por los Estados Unidos en la reunión del Comité OTC de marzo de 2010, sobre si los requisitos tenían alguna base científica y técnica, el representante de la Unión Europea manifestó que no había tal y que la decisión había sido meramente política.

xvi) Canadá - Proyecto de Ley C-32 por la que se modifica la Ley del tabaco

203. La representante de México dice que su delegación comparte la voluntad del Canadá de proteger la salud humana y reconoce el efecto del tabaco a este respecto. México también se esfuerza

en desincentivar el consumo de tabaco entre su población. No obstante, la representante de México expresa su preocupación por el incumplimiento por parte del Canadá de los párrafos 2, 9 y 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En concreto, el Canadá no modificó el proyecto de Ley C-32 al Comité y, por lo tanto, los Miembros de la OMC no han tenido oportunidad de hacer observaciones. La representante recuerda que la preocupación de México la comparten muchos otros Miembros.

204. La representante de México reitera que la medida es innecesariamente restrictiva, ya que existen otras maneras de conseguir el objetivo pretendido sin prohibir el uso de potenciadores del sabor. En otros países en los que se han regulado los aditivos del tabaco, solamente se ha limitado la cantidad. México destaca el compromiso del Canadá con la reducción del consumo de tabaco entre su población, especialmente entre la juventud, pero aduce que la medida es restrictiva y contraria a las obligaciones que el Acuerdo OTC impone al Canadá. México pide que se informe del avance del proyecto de Ley y pregunta si el Canadá pretende efectuar alguna revisión que tenga en cuenta las observaciones realizadas por México y otros países.

205. La representante de la Unión Europea pide más aclaraciones al Canadá sobre el fundamento científico del proyecto de Ley C-32, teniendo en cuenta el propio trabajo de investigación de la Unión Europea sobre la relación de los aditivos con la adicción y la atracción que provocan los productos del tabaco. En la reunión de junio de 2010 del Comité OTC, el Canadá dio a conocer un documento de sala con referencias seleccionadas que se habían tenido en cuenta al elaborar el proyecto de modificación de la Ley del tabaco del Canadá: unas 170 publicaciones y otras fuentes de información que aportaban "pruebas de que los aditivos utilizados en el tabaco aumentan su atractivo para los consumidores jóvenes y primerizos". No obstante, en esa selección de referencias no se ofrecía información detallada respecto al contenido de los estudios o sus conclusiones. En este contexto, la Unión Europea pide que el Canadá indique qué estudios de los incluidos en la lista tratan específicamente sobre el efecto de los aditivos en la adicción o en la atracción, en especial sobre los niños y los jóvenes, y que remita al Comité OTC un breve resumen de sus conclusiones.

206. La representante de la Unión Europea apunta que el Anexo de la Ley excluye de la prohibición ciertos aditivos, entre ellos el ácido benzoico, el ácido cítrico, la goma guar y el mentol. La Unión Europea solicita al Canadá que facilite información más detallada sobre el fundamento científico de estas excepciones, en concreto en el caso del mentol, ya que existen varios estudios científicos que postulan que el mentol puede actuar como potenciador indirecto de la adicción a la nicotina y puede aumentar la atracción por el tabaco, al dotarlo de un gusto más agradable y refrescante.

207. La representante observa que la publicación de 2008 Report to Health Canada on Tobacco Product Attractiveness as a Contributor to Tobacco Addiction and Disease, Ferris Wayne, G., y Henningfield, J. E. (este documento no existe en español), se mencionó en el documento de sala del Canadá como una importante fuente de referencia científica utilizada en el análisis para preparar el proyecto de Ley C-32. La representante invita al Canadá a facilitar dicho informe al Comité OTC para que los Miembros de la OMC puedan familiarizarse con la información científica que contiene. La Unión Europea pregunta si se hizo una evaluación del impacto antes de la presentación del proyecto de Ley y, de ser así, si el Comité puede tener acceso a dicha evaluación o a un resumen de sus conclusiones.

208. La representante informa al Comité de que, en el contexto de sus propios trabajos sobre la atracción y la adicción causadas por los aditivos del tabaco, la Unión Europea había pedido un dictamen sobre esa cuestión al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI). La opinión preliminar del Comité se publicó el 12 de julio

de 2010 y se puso a disposición del público en el sitio web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Unión Europea.⁷

209. El representante de Turquía reitera la preocupación de su país en relación con la Ley del Canadá de Restricción de la Comercialización del Tabaco entre los Jóvenes. Turquía apoya el objetivo del Canadá de disuadir a los jóvenes del consumo de tabaco, pero le preocupan seriamente los métodos que pretende utilizar el Canadá para conseguir su objetivo. El representante reitera su preocupación por el hecho de que la medida canadiense restrinja el comercio más de lo necesario, ya que prohíbe la producción, venta y distribución del tabaco que contenga no solamente los aditivos que confieren un sabor característico al producto, sino también aquellos utilizados durante el proceso de mezcla de los tabacos Burley y Oriental. Señala que algunos de estos aditivos son componentes esenciales e indispensables en las mezclas de tabacos Burley y Oriental (conocida como mezcla americana), que estos aditivos no confieren ningún sabor característico al producto final que pueda producir atracción, y que no existen pruebas científicas que confirmen que las mezclas de tabacos Burley y Oriental sean más atractivas que el tabaco no mezclado. El representante aduce que los tabacos mezclados y sin mezclar son productos similares y perfectamente intercambiables, por lo que cualquier medida de prohibición que afecte a uno de ellos favorece necesariamente al otro. Turquía solicita al Canadá que reconsidere la Ley en función de sus compromisos con el Acuerdo OTC y le pide más información sobre la exclusión de saborizantes tradicionales como el mentol de la cobertura de la Ley.

210. La representante de Chile manifiesta el apoyo de su delegación a la iniciativa del Canadá para evitar el consumo de tabacos que puedan ser atractivos para los jóvenes, pero reitera su preocupación por la amplitud de la cobertura de la medida, ya que impone de facto una prohibición a la importación, fabricación y comercialización de tabaco de mezcla americana en cigarrillos. Chile se suma a la preocupación apuntada por otros Miembros a este respecto, y reitera que la medida prohíbe aditivos y potenciadores del sabor de productos específicos del tabaco como los cigarrillos y los puros, con la consecuencia de que puede limitar los productos tradicionales del tabaco. Chile opina que la medida puede cerrar el mercado canadiense a estos productos, pero no a otros tipos de tabaco que no usan este tipo de ingredientes, lo que daría lugar a discriminación. La representante cita ejemplos de reglamentos alternativos que persiguen el mismo objetivo en los Estados Unidos y en Francia. Reitera que la medida canadiense no ha sido notificada a la OMC y que es más restrictiva para el comercio de lo necesario para alcanzar su objetivo. En el artículo 2.8 del Acuerdo OTC se indica que los Miembros deben fundamentar sus reglamentos técnicos en el uso de los productos, no en sus características descriptivas. Es así que, el Canadá podría basar su reflexión en las prestaciones o características funcionales.

211. El representante de Zambia expresa nuevamente que le preocupa que la medida canadiense imponga un obstáculo innecesario al comercio y que el Canadá no ha informado de esta cuestión al Comité OTC. De conformidad con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, los Miembros deben publicar, en una etapa convenientemente temprana, la reglamentación técnica propuesta, en todos los casos en que dicha reglamentación técnica difiera del contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y si puede tener repercusiones importantes en el comercio. El objeto de la notificación es permitir a los Miembros interesados familiarizarse con la reglamentación y poder presentar observaciones por escrito, así como permitir al Miembro que hace la notificación tener en cuenta los resultados de estas consultas. Zambia señala con preocupación que el Canadá ha introducido esta medida sin la debida consideración a sus obligaciones de notificación.

212. El representante de Zambia aduce que para muchos países africanos subsaharianos la producción y el comercio de tabaco representan una gran proporción de los ingresos de las zonas rurales. La medida introducida por el Canadá ejercería un efecto directo en las vidas de las

⁷ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_029.pdf

comunidades rurales cuyo principal medio de sustento es la producción de tabaco. La industria del tabaco supone un 20 por ciento de las exportaciones agrícolas de Zambia. A la luz de las repercusiones comerciales de esta medida, Zambia insta al Canadá a que reconsidere su posición y tenga en cuenta la preocupación que ha suscitado.

213. El representante del Ecuador repite las preocupaciones de su país en lo que respecta a la ley canadiense. Es la opinión de su delegación que la medida representaría una prohibición de facto de la importación y comercialización de los cigarrillos con mezcla americana, que el Ecuador exporta. Si bien el Ecuador no pone objeciones al legítimo objetivo de política en que se fundamenta la medida canadiense, cuestiona el proceso y las medidas que ha adoptado el Canadá, ya que establecen unas normas que no cumplen las disposiciones de los párrafos 2, 8 y 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El representante observa que cualquier medida que pretenda promover una política legítima, tal como la protección de la salud humana, debe ser razonable y proporcionada al objetivo, y no debe imponer barreras técnicas innecesarias al comercio. Asimismo, la medida canadiense no tiene en cuenta debidamente la disposición del Acuerdo OTC referente a que los requisitos técnicos se deben basar en las prestaciones más que en el diseño del producto o en sus características descriptivas.

214. El representante de Jordania reitera el apoyo de su delegación al objetivo del proyecto de Ley C-32 para modificar la Ley del tabaco. No obstante, es opinión de su delegación que la medida restringe el comercio más de lo necesario.

215. La representante de la República Dominicana explica que, desde el punto de vista de su delegación, la ley canadiense de restricción de la comercialización del tabaco entre los jóvenes constituiría de hecho una prohibición de la fabricación y venta del tabaco de mezcla tradicional. El Canadá debería haber hecho la notificación pertinente, conforme al párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, para que los Miembros de la OMC pudieran debatir y comentar la ley. La representante recuerda las declaraciones previas hechas por su país sobre que la ley tendría un efecto importante en el mercado de los puros y los cigarrillos, en especial en lo que respecta al mercado del tabaco Burley. Como consecuencia, el proyecto de Ley puede tener repercusiones muy negativas en la producción de tabaco y en la economía nacional de la República Dominicana, con los problemas sociales que puede acarrear la pérdida de puestos de trabajo entre los cosechadores de tabaco.

216. La representante de la República Dominicana observa que la ley prohíbe la fabricación y venta de productos del tabaco, entre ellos puros y cigarrillos, con saborizantes característicos como edulcorantes o de fruta. Si bien la República Dominicana comparte el objetivo de proteger la salud humana, considera que la redacción de la ley canadiense es demasiado amplia y desproporcionada.

217. El representante de Filipinas reitera que el proyecto de Ley C-32 parece ser más restrictivo de lo necesario para el comercio, ya que prohíbe muchos aditivos independientemente de si confieren o no un sabor característico al producto del tabaco acabado.

218. El representante de Uganda afirma que su delegación aún está esperando una respuesta del Canadá a las cuestiones que planteó en la reunión de junio de 2010 del Comité OTC, concernientes al proyecto de Ley C-32 para modificar la Ley del tabaco.

219. La representante de Kenya afirma que su delegación comparte la preocupación expresada por otros Miembros. La reglamentación parece restringir el comercio más de lo necesario para conseguir su objetivo legítimo, lo que es contrario al artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Asimismo, la medida no ha sido notificada al Comité OTC como exige el artículo 2.9 del Acuerdo OTC. Al amparo de lo dispuesto en el artículo 12.3 del Acuerdo OTC, que exige a los Miembros de la OMC no adopten reglamentos técnicos que supongan obstáculos innecesarios a las exportaciones de los Miembros de los países en desarrollo, y considerando que Kenya es un país en desarrollo que depende en gran

medida del cultivo, fabricación y exportación de tabaco, la representante solicita al Canadá que considere la posibilidad de adoptar un enfoque menos restrictivo con el comercio.

220. El representante de Croacia apoya el objetivo de la ley canadiense, pero reitera la preocupación de su delegación por el hecho de que la ley es, en su opinión, demasiado restrictiva.

221. La representante de Cuba apoya el objetivo de la protección de la salud humana, en especial de los jóvenes. Como país productor y exportador de cigarrillos y tabaco en general, Cuba está preocupada por el posible efecto de esta medida en la comercialización de ciertos cigarrillos y productos del tabaco. Pide al Canadá que facilite más información sobre esta Ley.

222. El representante del Canadá recuerda la obligación consagrada en el Acuerdo OTC, de notificar los reglamentos que tengan repercusiones apreciables en el comercio. El efecto de la medida canadiense en el comercio se tuvo en cuenta en la fase de preparación; en un análisis del mercado de productos del tabaco en el Canadá se determinó que el consumo del tipo de productos del tabaco que los Miembros definen como de estilo americano o mezcla americana representa menos del 1 por ciento. Es decir, que la medida solamente afectaría a menos del 1 por ciento del mercado canadiense total de cigarrillos. A causa del interés por la medida mostrado en anteriores reuniones del Comité OTC, el Canadá ha venido realizando un seguimiento de sus efectos. Hasta la fecha, el Canadá no tiene noticia de que se haya retirado ninguna marca de tabaco de estilo americano del mercado canadiense desde que la medida entrara en vigor.

223. El representante del Canadá declara que la medida se convirtió en ley el 9 de octubre de 2009 y que la prohibición final de aditivos entró en vigor el 5 de julio de 2010. Después de esa fecha, no se ha apreciado efecto alguno en el mercado de cigarrillos del Canadá. El Canadá opina que, dado que la medida en cuestión afecta a menos de un 1 por ciento del mercado y que no se ha apreciado un efecto inicial tras su introducción, no parece que aquella vaya a tener una gran repercusión. El Canadá comprende el interés de los Miembros exportadores de tabaco en el posible efecto de la aplicación de este tipo de medida en diversos mercados. No obstante, su aplicación en el mercado canadiense no parece que vaya a tener un efecto considerable.

224. El representante apunta que, según se deduce de las cifras comerciales, muchas de las delegaciones que intervienen en las reuniones del Comité OTC o que han intervenido en reuniones anteriores no mantienen ningún tipo de relación comercial, actual o reciente, con el Canadá. Esto significa que la preocupación que la medida suscita en los Miembros de la OMC es sistemática. El representante declara que el Canadá está dispuesto a mantener conversaciones bilaterales con los Miembros. Asimismo, afirma que en algunos casos la preocupación de los Miembros no refleja a su juicio, problemas de OTC sino de políticas generales. El Canadá prestará atención a las preocupaciones de los Miembros y toma nota de sus intervenciones.

225. El representante aclara el contexto en el que se ha desarrollado la medida y su objetivo en cuanto a políticas de salud. Hace notar que en el Canadá se producen 37.000 muertes prematuras al año a causa del consumo de tabaco. Se estima que el consumo de tabaco es responsable de unos costes sanitarios directos que ascienden a casi 4.500 millones de dólares en el Canadá. Ante esta situación muy grave, se ha considerado que el enfoque adoptado por el Canadá es el idóneo para el problema de salud pública que sufre el país. El representante recuerda al Comité que el Canadá facilitó más información sobre esta cuestión en la reunión de marzo de 2010 del Comité OTC.

226. El representante repasa los estudios y la documentación científica que se ha estudiado para el desarrollo de la medida canadiense, haciendo notar que, en opinión del Canadá, existen sobradas pruebas de que ciertos aditivos, entre ellos los saborizantes, aumentan la atracción por los productos del tabaco. En estas referencias se incluye documentación procedente de la propia industria del tabaco, que se ha hecho pública a consecuencia de diversos litigios, y que demuestra que el uso de

aditivos ayuda a hacer más atractivos para la juventud los productos del tabaco. El representante hace notar que el Canadá había entregado previamente los documentos de referencia. El Canadá enseña una muestra de los documentos que se han estudiado, para hacer comprender que la información sobre esta cuestión está a disposición del público. El Canadá está abierto a mantener más discusiones bilaterales sobre las preocupaciones existentes en esta cuestión.

227. En lo que respecta a la preocupación sobre si la medida prohíbe de facto determinados productos del tabaco, incluida la referencia hecha a los cigarrillos que contienen tabacos Burley y Oriental, el representante afirma que el análisis efectuado antes de la aplicación de la medida demostró que el mercado canadiense para estos productos era prácticamente inexistente. El gusto del consumidor no va a este producto en particular desde hace mucho tiempo.

228. El representante hace hincapié en que la medida se ha elaborado para el contexto canadiense, determinado por los gustos y costumbres particulares de los consumidores, y que el Canadá no sugiere que otros Miembros deban adoptar exactamente el mismo modelo si decidieran perseguir el mismo objetivo de salud pública. El Canadá piensa que las preocupaciones expresadas por los Miembros quedan rebatidas cuando se analizan las cifras comerciales. En caso de que los Miembros tengan alguna pregunta o deseen más información, el Canadá está dispuesto a mantener discusiones bilaterales.

xvii) Indonesia - Reglamento BPOM N° HK.00.05.1.23.3516 relativo a los requisitos de licencia de distribución de ciertos medicamentos, cosméticos, complementos alimenticios y alimentos

229. La representante de la Unión Europea expresa su satisfacción por la reglamentación revisada por Indonesia en cuestión de requisitos para licencia de distribución, que ha sustituido a la anterior prohibición del uso de sustancias consideradas no halal por un requisito especial de etiquetado. Indica que el reglamento entró en vigor el 5 de julio de 2010 y pide aclaraciones sobre qué ocurrirá con los productos que habían solicitado la licencia al amparo del antiguo sistema, pero que estaban a la espera de aprobación en el momento de la revisión. Asimismo, pide que Indonesia notifique el reglamento revisado al Comité OTC.

230. El representante de Indonesia informa al Comité de que el Reglamento BPOM N° 3516 ha sido retirado y sustituido por la Declaración BPOM N° 5166 que atañe a la inclusión de información de ciertas fuentes, el contenido en alcohol y la fecha de caducidad en el marcado o etiquetado de medicamentos, medicinas tradicionales, complementos alimenticios y alimentos. El representante opina que la derogación del anterior Reglamento suspende la cuestión de la licencia de distribución halal. La notificación se efectuará a su debido tiempo.

xviii) Indonesia - Decreto N° Kep-99/MUI/III/2009 relativo a la certificación halal

231. El representante de los Estados Unidos declara que su país respeta el derecho de Indonesia a regular el comercio de los productos halal. No obstante, reitera su preocupación porque la reglamentación se debería haber desarrollado de forma transparente. Las preocupaciones fundamentales de los Estados Unidos son las siguientes: i) la falta de un aviso sobre la publicación de una nueva lista de certificadores y ii) la incertidumbre sobre los criterios para ser acreditado por Indonesia. El representante afirma que esta situación plantea muchas dudas e incertidumbres a los certificadores de los Estados Unidos, entre ellas si es necesario que la autoridad competente, el Consejo de Ulemas de Indonesia (Majelis Ulama Indonesia, MUI por sus siglas en indonesio), apruebe las instalaciones de producción estadounidenses o a los certificadores de dichas instalaciones.

232. El representante comenta que los Estados Unidos creen saber que varios certificadores halal de los Estados Unidos se han puesto en contacto con el MUI para la cuestión de las visitas de inspección. Los Estados Unidos agradecerían que el MUI les avisase de cualquier visita que se

efectúe a los Estados Unidos para inspeccionar a los certificadores halal, y piden transparencia en el proceso de inspección para garantizar que ningún certificador halal queda excluido de una visita de inspección. El representante indica que no es demasiado tarde para que Indonesia informe a la OMC de sus criterios preliminares para acreditar certificadores.

233. El representante de Indonesia observa que el MUI ya mantuvo discusiones bilaterales con los Estados Unidos en abril de 2010 en Yakarta. En aquel momento, los Estados Unidos instaron a Indonesia no sólo a reconocer a los certificadores y agencias halal para sacrificio de ganado, sino también de aves y cordero. El MUI informó de que Indonesia no podía reconocer a las agencias de certificación halal de sacrificio de aves y cordero porque los sacrificios se hacían con máquinas. No obstante, el MUI se comprometió a efectuar una visita a las agencias de certificación estadounidenses para comprobar cómo se efectuaba el sacrificio de aves y cordero. El MUI había comunicado al comité estadounidense los criterios y los requisitos para las agencias de certificación halal de países extranjeros, tal como se recoge en el anexo 2 del Decreto del Consejo Indonesio de Ulemas N° D410 de 2009.

xix) Tailandia - Advertencias sobre salud en bebidas alcohólicas

234. El representante de Nueva Zelandia agradece a Tailandia la organización de una reunión multilateral en la que los Miembros pudieron plantear preguntas sobre los requisitos de etiquetado para bebidas alcohólicas de Tailandia, entre otras cosas el fundamento de esas medidas. Nueva Zelandia entiende que Tailandia está revisando la medida teniendo en cuenta las preocupaciones expresadas por los Miembros.

235. El representante afirma que Nueva Zelandia apoya el derecho de Tailandia a reglamentar para prevenir los perjuicios derivados del alcohol, pero existen medios de conseguir este objetivo menos restrictivos para el comercio. Nueva Zelandia está preocupada por los considerables costes adicionales que supondría la medida para los exportadores, y por el hecho de que se deben en buena parte a las diferencias entre los requisitos de Tailandia y los requisitos del resto del mundo. El representante hace notar que el documento Estrategias para reducir el uso nocivo del alcohol de la Asamblea Mundial de la Salud ofrece directrices que indican que debe existir un adecuado equilibrio entre los objetivos de las políticas relacionadas con el uso nocivo del alcohol y otros objetivos.

236. El representante de los Estados Unidos reitera la preocupación de su delegación respecto a los requisitos de etiquetado de advertencia propuestos por Tailandia para las bebidas alcohólicas. Espera que Tailandia tenga en cuenta favorablemente las observaciones que los Estados Unidos han enviado referentes a la notificación y al estudio de referencia. Si bien los Estados Unidos aprecian los esfuerzos de Tailandia por justificar su propuesta de reglamentación sobre el alcohol con el informe técnico facilitado en junio de 2010, aún quedan muchas preguntas sin responder.

237. El representante de los Estados Unidos expresa su preocupación por el tamaño de la etiqueta de advertencia en relación a la botella, por el hecho de que dicha etiqueta puede interferir con la marca legítima sobre la botella y las posibilidades para incluir información útil en las etiquetas del producto, tal como la necesaria para distinguir un producto de otro. El representante repite la preocupación expresada anteriormente en el sentido de que la alternativa de las frases de advertencia cada 1.000 botellas supone un problema muy oneroso para la industria. Solicita que se amplíe el plazo de aplicación para poder realizar las principales modificaciones que se proponen.

238. Asimismo, el representante hace notar que en octubre de 2008 Tailandia notificó una modificación de sus requisitos sobre frases de advertencia en las bebidas alcohólicas, la propuesta del Ministerio de Salud Pública de modificar las frases de advertencia de los envases de bebidas alcohólicas, con objeto de reflejar el aumento de la edad legal para consumo de bebidas alcohólicas en

Tailandia de 18 a 20 años. Pide aclaraciones sobre si se pretende incorporar el cambio de la edad legal para consumo de alcohol a los nuevos requisitos de etiquetado.

239. La representante de la Unión Europea aprecia la transparencia de Tailandia sobre esta materia y su disposición a discutir con sus interlocutores comerciales. La Unión Europea invita a Tailandia a informar de la evolución de la revisión de los requisitos anunciada por la delegación tailandesa en semanas anteriores. La Unión Europea recuerda la preocupación que ha expresado en anteriores reuniones, e indica que seguirá atentamente la evolución de esta cuestión.

240. La representante de Chile agradece a Tailandia la reunión con su delegación y el hecho de que las autoridades tailandesas tengan en cuenta sus observaciones. Chile apoya el objetivo que persigue Tailandia con su medida, pero, según los expertos chilenos, no es el consumo de alcohol en sí sino más bien el consumo excesivo el que puede provocar los efectos mencionados en el apartado 6 del documento entregado por Tailandia.

241. La representante de Chile aduce que un consumo periódico y moderado de vino puede ser beneficioso para el consumidor y sugiere que reflejar este hecho en la etiqueta de las bebidas alcohólicas podría ser una medida útil. De igual manera, hay muchos alimentos que pueden ser peligrosos para la salud si se consumen en exceso. La representante hace notar que las medidas propuestas por Tailandia pueden ser muy costosas para muchos Miembros.

242. El representante del Canadá reitera la preocupación del Canadá de que la medida propuesta es, por sus características, más costosa de lo necesario para conseguir el objetivo, haciendo notar también que el Canadá no pone ninguna objeción al objetivo en sí mismo.

243. El representante de Australia expresa su satisfacción por la decisión de Tailandia de revisar la medida. El representante solicita una actualización sobre el proceso de revisión y los plazos, y pregunta si la medida actualizada se pondrá a disposición de los Miembros de la OMC para su estudio.

244. El representante de México solicita a Tailandia una actualización sobre el progreso de la revisión y sus implicaciones.

245. La representante de Tailandia informa al Comité de que las preocupaciones expresadas por los Miembros serán tenidas en cuenta por el Departamento de Control de Enfermedades en el curso de la revisión de la medida propuesta. Explica que el alcohol no es un producto corriente en Tailandia, donde no existe una cultura de la bebida. Las dos religiones que practican el 99 por ciento de los tailandeses prohíben el consumo de alcohol entre sus fieles. Aunque éste está aumentando considerablemente, solamente el 30 por ciento de los adultos tailandeses pueden ser considerados bebedores habituales. Sin embargo, el consumo medio por bebedor tailandés es el doble que en los países occidentales. El consumo de alcohol ha tenido efectos importantes, tanto directos como indirectos, en la sociedad tailandesa, y ha creado problemas de salud pública. Como consecuencia el coste total que el consumo de alcohol impone a la sociedad ha sido mucho mayor que sus ventajas públicas. En este contexto se hacían necesarias unas medidas integrales, incluida una etiqueta de advertencia gráfica, para controlar la repercusión del consumo de alcohol.

246. La representante de Tailandia afirma que el objetivo único de la medida ha sido la protección de la salud, la seguridad y la vida humanas, y no la obstrucción al comercio. Insiste en que debido a que los patrones y la mentalidad relativos al consumo de alcohol difieren de un país a otro, el problema se debe atacar de distinta manera. Si bien todos los países deben afrontar la publicidad de las bebidas alcohólicas, a los bebedores tailandeses se les bombardea con estrategias sutiles de mercadotecnia. Estas técnicas de promoción, que incluyen la publicidad en los envases de bebidas, han sido el vehículo más importante de propagación de la epidemia de alcoholismo en Tailandia. La

representante afirma que las desgracias, discapacidades y muerte que se ilustran en las advertencias gráficas no exageran los efectos reales del consumo de alcohol en la sociedad tailandesa. Ante la repetición de estas consecuencias en los titulares de los medios de comunicación el gobierno no puede ignorar esta situación.

247. La representante afirma que se ha querido concebir una etiqueta de advertencia gráfica con tres niveles de mensajes. El primero es ofrecer en el momento de la compra una información y una comprensión correctas de los riesgos para la salud y de los posibles peligros. El segundo es aumentar el conocimiento, la atención y la comprensión del asunto. El tercer efecto de la etiqueta de advertencia gráfica es resaltar las características poco corrientes del alcohol y poner sobre aviso para que no se subestimen sus consecuencias. Tailandia opina que, aunque la iniciativa de las etiquetas de advertencia gráfica en los envases de bebidas alcohólicas no ha sido bien acogida, existen pruebas científicas procedentes de programas de control del consumo de tabaco que evidencian el éxito de esas advertencias.

248. La representante recuerda al Comité que el consumo de alcohol viene siendo un problema nacional en Tailandia, que había que combatir mediante medidas integrales y coherentes. Tailandia ha previsto adoptar y mantener medidas y campañas informativas y educativas, en paralelo con el requisito de etiquetado. La representante vuelve a confirmar que se han tenido en cuenta todas las preocupaciones planteadas por los Miembros, y que el resultado de la revisión será notificado a los Miembros en cuanto esté disponible.

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

249. El representante del Japón afirma que las restricciones propuestas por los Estados Unidos al transporte de baterías de litio están en desacuerdo con la Recomendación sobre el transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas y con las Instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), y que afectarían negativamente al comercio. Resalta que el 8 de octubre de 2010 la Administración Aeronáutica Federal de los Estados Unidos publicó una Alerta de Seguridad para Operadores (Safety Alert for Operators, SAFO por sus siglas en inglés), que advertía a las aerolíneas de que prestaran una atención especial a la manipulación de sustancias peligrosas de Clase 9, entre ellas las baterías de litio, con objeto de cumplir la reglamentación existente. El representante dice que la industria japonesa teme que esta SAFO sea una medida indicativa de una reglamentación más estricta. El Japón solicita que la reglamentación de los Estados Unidos sea más coherente con las Recomendaciones de la ONU y con las Instrucciones de la OCAI. Además, el Japón pide a los Estados Unidos que excluya de la medida las baterías de litio con una carga inferior al 50 por ciento, dado que en el propio borrador de la medida los Estados Unidos hacen referencia a estudios que indican que se puede considerar que las baterías con una carga tan baja cumplen las normas de seguridad existentes en el transporte aéreo.

250. El representante de Corea solicita que los Estados Unidos garanticen la armonización y el cumplimiento con los requisitos de la ONU y la OCAI. A pesar de que los procedimientos de estos órganos no son conformes a la decisión del Comité OTC del año 2000, como han indicado los Estados Unidos, en particular porque no incorporan principios de apertura y consenso durante el proceso de desarrollo de las normas, Corea cree que estos requisitos contribuyen a garantizar un transporte más seguro de las baterías de ión-litio.

251. Si la Administración de Seguridad para Tuberías y Sustancias Peligrosas (Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration, PHMSA por sus siglas en inglés) opta por no adoptar la reglamentación existente de la ONU y la OCAI, el representante de Corea insta a los Estados Unidos a excluir de la medida la baterías de acumulador de litio (ión-litio, polímero de litio, etc.) que se transporten con menos del 50 por ciento de la carga. Según los informes a los que se hace referencia en la propuesta de medida de los Estados Unidos, la gravedad del riesgo derivado de un cortocircuito

interno está directamente relacionada con el estado de carga de las baterías. Se ha demostrado que los incendios tienen un efecto mínimo en grandes volúmenes embalados de celdas de ión-litio con una carga inferior al 50 por ciento.

252. La representante de la Unión Europea dice que la medida propuesta por los Estados Unidos impondría una carga innecesaria a los fabricantes en lo que respecta a la fabricación y embalaje de una amplia gama de productos, y requeriría de costosas modificaciones de la cadena logística. Hace notar que los Estados Unidos aducen que ni las Recomendaciones de la ONU ni las Instrucciones técnicas de la OCAI se pueden tener en cuenta como norma internacional en el sentido del Acuerdo OTC y que ambos órganos están dominados por los Estados miembros de la Unión Europea. Sin embargo, esto no explica por qué los Estados Unidos quieren optar por un enfoque unilateral mientras que hay cuestiones relevantes para la medida propuesta que se están discutiendo en el marco de estas organizaciones internacionales especializadas. La representante apunta que en la propuesta de medida los Estados Unidos han sostenido que su objetivo es mantener en gran parte la coherencia con la reglamentación existente de la ONU y la OCAI, aunque la Unión Europea cree que no se ha actuado así. En caso de que los Estados Unidos optaran por un enfoque unilateral, la Unión Europea solicita que el plazo de aplicación se amplíe a 18 meses.

253. El representante de China declara que su delegación envió observaciones a los Estados Unidos en el mes de mayo de 2010 y que aún continúa esperando una respuesta por escrito. La medida propuesta por los Estados Unidos impondría restricciones más estrictas a la manipulación de células y baterías de litio, lo que tendría una considerable repercusión en el comercio internacional. China solicita una justificación científica de la eliminación de las excepciones actualmente existentes en la manipulación de ciertos tipos de baterías de litio. El representante también comenta que el plazo de aplicación previsto de 75 días ocasionaría dificultades a los fabricantes, en especial a los Miembros de países en desarrollo, para adaptar su producción a los nuevos requisitos de los Estados Unidos. China pide a los Estados Unidos que amplíen el plazo de transición a seis meses o más.

254. El representante de los Estados Unidos reitera que la seguridad en el transporte de baterías de litio en aeronaves es un problema grave para sus reguladores, que desean reducir al mínimo el riesgo de accidentes catastróficos. Los reguladores de los Estados Unidos están revisando todas las observaciones recibidas y las están teniendo en cuenta en la preparación de la medida final. El proyecto de medida ha sido sometido a revisión por parte de la Oficina de Información y de Asuntos de Reglamentación (Office of Information and Regulatory Affairs, OIRA por sus siglas en inglés) al amparo de la Orden Ejecutiva 12866; todas las partes interesadas pueden solicitar una reunión con la OIRA, a la que también asistirían reguladores y funcionarios del Representante Comercial de los Estados Unidos. A lo largo de las pasadas semanas se han celebrado varias de estas reuniones con diversos grupos interesados, entre ellos fabricantes de baterías, empresas de transporte y minoristas. En el registro electrónico de expedientes en línea de los Estados Unidos se puede encontrar una lista de todas las reuniones, con los nombres de los participantes y la documentación que se ha facilitado. En cuanto a las respuestas escritas a las comunicaciones, tal como solicita China, el representante resalta que los Estados Unidos están legalmente obligados a publicar con la reglamentación final una respuesta detallada a todas las observaciones consideradas importantes, explicando si el regulador de los Estados Unidos está de acuerdo o en desacuerdo con las observaciones presentadas, e indicando cualquier modificación que se haya efectuado en el reglamento final como resultado de dichas observaciones. Dado que los Estados Unidos aún están en proceso de considerar las observaciones, no se ha dado ninguna respuesta hasta el momento; sin embargo, las reuniones previstas en la Orden Ejecutiva 12866 podrían servir como foro para solicitar observaciones adicionales.

255. El representante de los Estados Unidos confirma que los reguladores estadounidenses están participando activamente en las labores de la OCAI y de la CEPE, y que pretenden usar la documentación de estos órganos siempre que sea posible. No obstante, en este caso han expresado su preocupación porque sus opiniones no se estén teniendo en cuenta, en parte porque los Estados

miembros de la Unión Europea componen la mayoría en los Comités y asisten a las reuniones con posturas previamente establecidas. Lo que es más, estos órganos no están abiertos de forma no discriminatoria a todos los Miembros de la OMC. Los Estados Unidos creen que estos problemas de procedimiento han creado la actual situación sistémica de exclusión en las normas existentes de ciertas baterías que plantean graves problemas de seguridad según las autoridades normativas estadounidenses que las han analizado. Los Estados Unidos expresan su deseo de que la OCAI y la CEPE adopten las medidas necesarias para intentar resolver estos problemas de procedimiento.

xxi) Brasil - Bebidas alcohólicas (G/TBT/N/BRA/348)

256. El representante de los Estados Unidos resalta que el Brasil ha hecho pública una propuesta de revisión a esta reglamentación en septiembre, en la que se tratan diversas cuestiones planteadas previamente por los Estados Unidos. No obstante, permanecen sin resolver otra serie de cuestiones. El representante hace notar que la propuesta de revisión omite la prohibición anterior de emplear abreviaturas para términos corrientes. Solicita confirmación al Brasil de que se permitirán las abreviaturas de términos corrientes.

257. El representante afirma que los Estados Unidos están de acuerdo con la intención que subyace al plan del Brasil de prohibir las ilustraciones en las etiquetas que pudieran confundir a los consumidores. Hace referencia al artículo 8 de la medida, donde se recoge que las etiquetas que muestren un dibujo, figura o ilustración de cualquier ingrediente utilizado para preparar la bebida deben indicar todos los ingredientes de origen animal o vegetal, independientemente de su cantidad. El representante solicita aclaración sobre si la propuesta de revisión al reglamento conserva la prohibición de las ilustraciones o frases en las etiquetas sobre ingredientes que no aparecen en la composición.

258. El representante solicita además que se confirme si la disposición relativa a las ilustraciones es aplicable o no a los dibujos e ilustraciones figurativos que constituyan características bien establecidas de las marcas y que no pretendan representar ingredientes. Como ejemplos cita el logotipo de Grey Goose, que representa a un ganso volando, el caminante del logotipo de Johnnie Walker, y el murciélago de Bacardi, que representa a los murciélagos de la fruta que habitaban la primera destilería donde se fabricaba el ron.

259. El representante solicita una explicación sobre el requisito de que las latas contengan la frase: "Este envase se debe lavar antes de consumir la bebida". En concreto, pregunta si este requisito resuelve alguna cuestión de salud o seguridad. Asimismo, el representante señala con preocupación que el requisito del artículo 13 II) del borrador de la propuesta impediría el uso de las marcas de ciertas bebidas espirituosas de distribución internacional, entre ellas algunas que se fabrican en los Estados Unidos. Incluso algunos términos que no se han incorporado de forma explícita a la marca registrada llevan años siendo usados sin problemas en las etiquetas de bebidas espirituosas destiladas de distribución internacional. El representante solicita al Brasil que explique el razonamiento en el que se fundamenta esta decisión de restringir el empleo de dichos términos.

260. Los representantes de México y de la Unión Europea solicitan al Brasil una actualización de la revisión de la propuesta.

261. El representante del Brasil informa al Comité de que las autoridades brasileñas aún están examinando las observaciones recibidas sobre el proyecto de reglamentación sobre etiquetado de bebidas. Las observaciones de los Miembros se tendrán en cuenta antes de la publicación de la medida final. Dice que, aunque ha expirado el plazo para enviar observaciones sobre la propuesta, las autoridades brasileñas responderán a cualquier pregunta sobre esas disposiciones. Las autoridades del Ministerio de Agricultura han recibido visitas de los representantes de otros países y permanecen abiertas al diálogo.

262. El representante del Brasil argumenta que el proyecto de medida tiene el objetivo legítimo de garantizar un adecuado nivel de protección y de información a los consumidores, sin crear ningún obstáculo innecesario a un flujo regular de las exportaciones de bebidas hacia el Brasil. Los requisitos de la reglamentación se aplicarían por igual a las bebidas alcohólicas nacionales y a las importadas.

263. El representante explica que, debido a que aún se están estudiando las observaciones de los Miembros, no es posible facilitar respuestas definitivas sobre la mayor parte de los temas. No obstante, hace algunos comentarios preliminares. Sobre la disposición referente a las abreviaturas, el objetivo es evitar el engaño de los consumidores. En lo que respecta a las ilustraciones, el objetivo es evitar la confusión de los consumidores. El representante asegura a los Estados Unidos que no hay ninguna intención de prohibir imágenes bien acreditadas y características de las marcas, como el caminante de Johnnie Walker. En lo que respecta a expresiones como "hecho a mano", "colonial" o "casero", el borrador de la reglamentación pretende evitar su uso indiscriminado. Estas expresiones podrían en ocasiones inducir a equivocación y confundir a los consumidores, proporcionándoles un concepto erróneo de calidad superior del producto.

264. El representante reitera que las observaciones recibidas serán tenidas en cuenta y que el Brasil intentará elaborar una disposición que no sea restrictiva para el comercio. Se notificará al Comité la revisión de la propuesta en cuanto sea publicada.

xxii) Turquía - Nuevos procedimientos de evaluación de conformidad para productos farmacéuticos

265. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación aún cree que hay algunos problemas en el decreto de Turquía relativo a los procedimientos de evaluación de conformidad para productos farmacéuticos. Insta a Turquía a tomar medidas inmediatas para restablecer el acceso al mercado para productos farmacéuticos seguros y de alta calidad.

266. El representante de los Estados Unidos destaca que la medida actual no se ha publicado en el Boletín Oficial de Turquía y que no se ha notificado a la OMC. Otras medidas recientes relativas a dispositivos médicos, etiquetado en biotecnología y procedimientos de inspección de productos de TI también se han publicado en su forma final sin haberlas notificado a la OMC y sin dar oportunidad a que los Miembros hiciesen observaciones. Los Estados Unidos están preocupados por esta tendencia y esperan que Turquía reconsidere sus procedimientos de notificación.

267. El representante informa al Comité de que Turquía ha facilitado a los Estados Unidos una lista de productos farmacéuticos retirados que aduce que fueron la causa de la preparación del decreto sobre buenas prácticas de fabricación (BPF). Los Estados Unidos están examinando esta lista. No obstante, los Estados Unidos opinan que las retiradas de productos son uno de los elementos esenciales para responder de forma rápida y eficaz a las preocupaciones expresadas sobre la seguridad de un producto farmacéutico. El hecho de que algunos productos estadounidenses hayan sido objeto de retirada es más bien una indicación de que el sistema de salvaguarda de la salud pública funciona correctamente.

268. El representante señala distintas posibilidades de alerta de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense en caso de problemas con productos concretos; por ejemplo, una empresa que detectase un problema podría ponerse en contacto con la FDA tal como señala la ley; una inspección por parte de la FDA de una instalación de fabricación podría determinar un problema y la necesidad de retirar productos; o la FDA podría recibir informes de problemas sanitarios mediante distintos sistemas de información y de sus homólogos extranjeros.

269. El representante insta a Turquía a considerar las siguientes medidas para mitigar el bloqueo actual impuesto sobre las exportaciones farmacéuticas. En primer lugar, tramitar las solicitudes de

registro (tal como fueran presentadas) enviadas antes de marzo de 2010 y no aplicar de forma retroactiva el decreto de BPF; y en segundo lugar, dar prioridad en el proceso de inspección y registro a las solicitudes innovadoras para medicamentos que permitan ofrecer nuevas terapias a los enfermos en Turquía. El representante propone también mantener discusiones técnicas con Turquía para debatir y resolver con rapidez estas cuestiones.

270. La representante de la Unión Europea reitera la preocupación de su delegación por los requisitos sobre buenas prácticas de fabricación para productos farmacéuticos de Turquía que entró en vigor el 1º de marzo de 2010. Turquía lleva muchos años aceptando los certificados de BPF europeos de medicamentos para uso humano. A pesar de ello, ahora se les pide a los fabricantes de la Unión Europea que envíen una gran cantidad de documentación adicional sobre las plantas de fabricación, y también se les somete a inspecciones in situ por parte de las autoridades turcas.

271. El representante de la Unión Europea explica que para obtener los certificados de BPF de la Unión Europea los fabricantes de esta zona deben pasar una inspección efectuada por las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea. Turquía no ha ofrecido ninguna indicación de que hubiera detectado algún problema en productos con certificación BPF de la Unión Europea en su mercado. Esto lleva a la Unión Europea a cuestionar la necesidad de una segunda inspección in situ y de la completa documentación que se debe enviar antes de la inspección. La Unión Europea opina que estos requisitos administrativos adicionales no ofrecen más protección a la salud pública de Turquía y que pueden retrasar la salida al mercado de productos farmacéuticos potencialmente importantes para la salud de enfermos turcos.

272. El representante insta a Turquía a volver a sus prácticas anteriores y a reconocer las normas y certificados de BPF de la Unión Europea sin pedir requisitos administrativos adicionales. El representante explica que, según la información recibida de agentes económicos de la Unión Europea, la instauración de esta medida anunciada con tan poca antelación ya ha producido considerables retrasos en el registro de productos farmacéuticos nuevos en Turquía, en particular porque las autoridades turcas parecen carecer de la capacidad necesaria para llevar a cabo todas las inspecciones necesarias y conceder los certificados BPF necesarios en un tiempo razonable.

273. El representante dice que en caso de que se mantengan estos requisitos, la Unión Europea instaría a Turquía a tomar medidas para garantizar que los agentes económicos no tengan que soportar requisitos excesivamente onerosos. En concreto, la Unión Europea insta a Turquía a: adecuar sus requisitos de inspección y documentación de BPF a las prácticas internacionales; aumentar su capacidad de inspección de BPF; facilitar las autorizaciones del mercado dentro de un plazo breve y definido; y dar prioridad a medicamentos innovadores en el proceso de inspección de BPF.

274. El representante expresa su decepción porque la medida no fuera notificada al Comité a pesar de tratarse de un reglamento técnico. Además, el plazo de tres meses entre la publicación y la entrada en vigor ha sido demasiado reducido para que los agentes económicos pudieran cumplir los requisitos.

275. El representante de Suiza reitera las preocupaciones expresadas anteriormente. Solicita a Turquía que informe a los Miembros sobre el resultado del estudio, anunciado por Turquía en anteriores reuniones del Comité, en el que se basa la nueva política. En concreto, Suiza desea conocer la información sobre los problemas de calidad de productos farmacéuticos fabricados con arreglo a principios internacionales. El representante dice que, en general, las autoridades suizas competentes aceptan los certificados BPF de los Miembros del Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica como prueba de conformidad con las BPF. Suiza insta a Turquía a adoptar una solución similar.

276. El representante de Turquía dice que el objetivo de la reglamentación es proteger la salud pública y la vida humana al garantizar la eficacia, la seguridad y la calidad de los productos

farmacéuticos. El Ministerio de Sanidad hizo el anuncio mucho antes de la entrada en vigor de la modificación para dar tiempo suficiente a las partes interesadas a ajustarse a la nueva situación. Además, el 31 de diciembre de 2009 el Ministerio de Sanidad aclaró mediante una notificación publicada en su sitio web oficial que los certificados de BPF aceptados por el Ministerio serían bien los concedidos por el mismo Ministerio a través de inspecciones propias, bien aquéllos concedidos por las autoridades sanitarias de otros países con los que hubiese establecido un acuerdo de reconocimiento mutuo. El representante dice que todos los países son tratados de igual manera, y que el requisito de inspección de BPF se aplica a todas las plantas farmacéuticas, sean nacionales o extranjeras. El representante añade que el Ministerio Turco de Sanidad tiene capacidad y personal suficientes para efectuar las inspecciones de BPF. En línea con el Acuerdo OTC, el Ministerio de Sanidad está abierto a establecer acuerdos de reconocimiento mutuo con las partes interesadas.

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

277. La representante de Nueva Zelandia reitera la preocupación de su delegación por la propuesta de ley italiana sobre productos lácteos notificada al Comité en febrero de 2010, que incluye disposiciones que permiten la prohibición del uso de proteínas en la fabricación de queso y una propuesta de indicación obligatoria del país de origen de la leche y los ingredientes lácteos. La propuesta no es conforme a las normas internacionales pertinentes, entre ellas la Norma General del CODEX para el queso. Asimismo, se considera que la propuesta no sería la solución menos restrictiva con el comercio para conseguir el objetivo pretendido, incluida la prevención del fraude. La representante entiende que el proyecto de ley sigue sujeto a discusiones entre la Comisión e Italia, por lo que insta a la Comisión a que continúe prestando atención a esta cuestión. Solicita una actualización a la Comisión Europea y pide que en el debate en curso se tengan en cuenta las preocupaciones de los Miembros.

278. El representante de Australia hace suyas las preocupaciones planteadas por Nueva Zelandia y pide que se informe de la evolución del proyecto.

279. La representante de la Unión Europea dice que la Comisión y las autoridades italianas están discutiendo la medida en el marco de los procedimientos de notificación internos. Dado que los debates aún no han concluido, no puede facilitar más información sobre la medida. La Unión Europea está dispuesta a ofrecer aclaraciones una vez que haya concluido el proceso de consultas internas.

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

280. La representante de la Unión Europea plantea la cuestión de la nueva propuesta de Viet Nam de Reglamento Técnico Nacional sobre la inocuidad alimentaria de las bebidas alcohólicas. Viet Nam envió una respuesta detallada a las observaciones remitidas por la Unión Europea en junio de 2010, indicando su disposición a tener en cuenta la mayor parte de las preocupaciones de la Unión Europea, entre ellas, el límite máximo de aldehídos en las bebidas espirituosas destiladas y de mezcla. La Unión Europea agradece a las autoridades vietnamitas esta postura tan constructiva. La representante pide que se informe de la evolución del proyecto de reglamento y pregunta cuándo se pondrá un texto revisado a disposición del Comité OTC.

281. La representante de la Unión Europea pide también aclaraciones sobre los requisitos administrativos del proyecto de reglamento. Por ejemplo, qué supone el denominado "anuncio de cumplimiento", cómo se obtendría la certificación, qué productos requieren el sello de certificación y qué prueba se emplearía para verificar el cumplimiento. La representante afirma que estas cuestiones son especialmente importantes para la Unión Europea, dado que en algunos envíos de vinos europeos importados desde Viet Nam se ha exigido un certificado de análisis sobre los límites permitidos de metales pesados cuyo fundamento jurídico es confuso.

282. El representante de Australia confirma el interés de su país en el reglamento propuesto por Viet Nam sobre la inocuidad alimentaria de las bebidas alcohólicas. Australia agradece la respuesta recibida de Viet Nam en junio de 2010 en la cual Viet Nam expresaba su voluntad de reconsiderar las cuestiones que preocupan del proyecto de reglamento para adecuarlo a la norma internacional. El representante solicita información sobre la reelaboración del reglamento propuesto y pregunta si se notificará al Comité OTC para formular observaciones.

283. El representante de Chile hace hincapié en la importancia del cumplimiento por parte de Viet Nam de los requisitos y los reglamentos internacionales. Chile solicita información sobre la situación actual, y pregunta cuándo estará lista una versión final del reglamento y si se tendrán en cuenta las observaciones.

284. El representante de Viet Nam dice que su país está en proceso de estudiar las observaciones de los Miembros y de incorporarlas a su nuevo proyecto. Viet Nam señalará al Comité las nuevas modificaciones a su debido tiempo. No se establece un plazo concreto.

xxv) Unión Europea - Directiva 2004/24/EC sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas

285. El representante de la India reitera su preocupación por las Directivas modificadas en 2001 y 2004 de la Unión Europea sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. La falta de notificación de las dos Directivas por parte de la Unión Europea a la OMC es una preocupación sistémica.

286. El representante de la India dice que su delegación está preocupada por una disposición que aparece en las Directivas relativa a la prueba documental a satisfacer en las pruebas físico-químicas, biológicas, microbiológicas y farmacológicas, así como los requisitos onerosos de datos sobre la calidad y la seguridad con el fin de obtener la autorización de comercialización o de registro. La India considera que la disposición constituye un obstáculo innecesario al comercio y posiblemente no se ha basado en principios científicos. Por otra parte, el requisito de la Directiva es excesivo y no se limita a lo que es razonable y necesario. En realidad, se niega a los productos ayurvédicos de India el acceso a los mercados.

287. El representante informa al Comité que la Unión Europea examina una propuesta de régimen de inspección de los medicamentos tradicionales a base de plantas. Este régimen constituiría un obstáculo a las exportaciones de principios farmacéuticos activos (PFA) y puede afectar a su disponibilidad en el mercado europeo.

288. Otra preocupación planteada por el representante de la India es que los proveedores están obligados a demostrar el resultado de 30 años de uso tradicional, incluyendo 15 años de uso tradicional en la Unión Europea, con el fin de establecer la eficacia del medicamento. Estos requisitos son difíciles de cumplir y podrían suponer una prohibición *de facto* de las importaciones de medicamentos tradicionales a base de plantas.

289. El representante dice que el formato del Documento Técnico Común (CTD) de la Directiva parece aceptable cuando se informa sólo de una planta, pero puede no ser apropiado para las fórmulas medicinales tradicionales con múltiples componentes. Será casi imposible proporcionar información referente a las fórmulas medicinales tradicionales con múltiples componentes en el formato CTD, incluso si los productos fueran aceptables separadamente como medicamentos tradicionales a base de plantas.

290. El representante dice que un gran número de proveedores de medicamentos tradicionales a base de plantas son pequeñas y medianas empresas (PYME), para las que el costo del registro

establecido por la Directiva es prohibitivo y constituye un obstáculo al acceso al mercado. Teniendo en cuenta todos los elementos de costo asociados al registro (desarrollo analítico, desarrollo galénico, pruebas de estabilidad, preparación y presentación del expediente) se estima que el costo total sería de 150.000 euros para un producto de un único ingrediente.

291. El representante señala que la Directiva no ha reconocido los productos ayurvédicos que han cumplido con las disposiciones de la Farmacopea Ayurveda de la India y que han sido certificados por organismos acreditados en acuerdos o disposiciones de reconocimiento mutuo entre los miembros de ILAC/IAF. El ámbito de aplicación de la Directiva se ha limitado a los productos a base de plantas; sin embargo, sobre esa base se ha negado el registro de muchos de los productos Ayurveda, Siddha y Unani o productos "ASU" que contienen una combinación de ingredientes de origen mineral y animal.

292. El representante dice que la India considera que las directrices de calidad y estabilidad para las plantas establecidas en la Directiva no son apropiadas para los productos tradicionales a base de plantas compuestos de múltiples componentes. La insistencia en la determinación cuantitativa, o en los ensayos biológicos "*Bio Assays*", en policompuestos a base de plantas no es técnicamente viable para todas las formulaciones de ese tipo que contengan más de tres o cuatro ingredientes.

293. El representante dice que el artículo 16c 4) de la Directiva 2004 prevé también la decisión en un Comité, para solicitar el registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas cuando el producto se ha utilizado en la Unión Europea durante menos de 15 años. Sin embargo, no se detallan las directrices y los parámetros sobre cómo el Comité evaluará el producto. En opinión de la India, la derogación del requisito de uso durante 15 años en la Unión Europea para establecer la eficacia de un producto indica que ese requisito no es sagrado y posiblemente no tenga un fundamento científico suficiente. El representante pregunta si la Unión Europea ha considerado algún método o procedimiento alternativo para determinar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos tradicionales a la hora de formular los procedimientos previstos en la Directiva. Destacando que la Directiva 2004 prevé el registro de productos de venta libre, el representante pide que se precise la situación de otros medicamentos a base de plantas que pudieran ser considerados medicamentos con receta.

294. El representante de China reitera su preocupación por la Directiva de la Unión Europea sobre medicamentos tradicionales a base de plantas. China expresa su preocupación por el corto período de transición y solicita que se extienda ese plazo para el registro simplificado hasta el año 2019, para dar a las empresas chinas el tiempo suficiente para cumplir con los requisitos de registro. Hasta la fecha, sólo una empresa china ha registrado sus productos a través del procedimiento simplificado, lo que ilustra la complejidad de los requisitos.

295. El representante recuerda que en reuniones anteriores, la Unión Europea ha informado al Comité de que una vez que el período de transición finalice en marzo de 2011, no se podrán vender productos no autorizados a base de plantas en el mercado europeo como medicamentos, pero sí como productos ordinarios. Las empresas chinas se han enterado por las autoridades de algunos Estados miembros de la Unión Europea de que la mayoría de los productos la medicina tradicional china no están incluidos en la lista de productos ordinarios, como los productos alimenticios. Por lo tanto, habría que presentar una solicitud para alimentos nuevos, lo que supondría un procedimiento largo y complejo. Para evitar la interrupción del comercio normal, China pide a la Unión Europea que reconsidere la solicitud de China de ampliar el período de transición hasta 2019 y que proporcione también una guía detallada a seguir por las empresas chinas.

296. El representante del Ecuador señala que su país exporta medicamentos tradicionales a base de plantas. Alienta a la Unión Europea a proporcionar más información acerca de la Directiva y su ámbito de aplicación. El Ecuador está particularmente interesado en las normas y/o restricciones que la medida impondría a la importación o comercialización de los medicamentos tradicionales a base de

plantas. El Ecuador está interesado también en la lista de medicamentos cubiertos por la medida. En opinión del Ecuador, la medida parece constituir una infracción de los artículos 2.1, 2.9.1 y 2.9.2 del Acuerdo OTC y sería un obstáculo innecesario al comercio.

297. La representante de la Unión Europea dice que las discusiones bilaterales con la India y China han ayudado a la Unión Europea a comprender mejor las preocupaciones de los Miembros.

298. La representante de la Unión Europea, establece los antecedentes en la Directiva 2004/24/CE que modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, el procedimiento de autorización estándar establecido primeramente en 2001 para productos médicos. La Directiva establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas en el que se exime a los fabricantes de proporcionar una serie de pruebas y ensayos clínicos que se habían requerido en el marco del procedimiento de autorización estándar.

299. La representante dice que el artículo 16 establece los criterios que deben cumplir los productos para que se pueda aplicar el procedimiento simplificado. Uno de ellos es demostrar que el producto ha estado en uso durante un período de al menos 30 años, incluyendo por lo menos 15 años en la Comunidad. Si no se cumple el requisito de 15 años, pero se ha permitido el registro simplificado, el producto se remitirá al Comité de medicamentos a base de plantas. Si el Comité comprueba que se han cumplido los demás criterios, establecerá una monografía comunitaria sobre las plantas medicinales a tener en cuenta por los Estados miembros al evaluar las solicitudes de registro. La Directiva prevé también el establecimiento por parte de la Comisión, de un listado de plantas medicinales, sobre la base de una recomendación del Comité de medicamentos a base de plantas (HMPC). Este listado, en la práctica, significa que el fabricante ya no tendrá que justificar el requisito de los 15 años de uso en el futuro ni tendrá que presentar los datos relativos a la seguridad. Sólo tendrá que demostrar los aspectos referentes a la calidad del producto. La Unión Europea es de la opinión de que el requisito de 15 años no impide que los fabricantes se beneficien del procedimiento simplificado.

300. La representante recuerda que la Directiva 2004 da siete años a los fabricantes para presentar una solicitud de registro para sus productos ante las autoridades pertinentes. A partir de marzo de 2011, los productos a base de plantas que aún no hayan sido autorizados o registrados no se podrán vender ya como medicamentos en la Unión Europea. Los productos que no respondan a la definición de productos medicinales y para los que no se declaren propiedades saludables podrán venderse como productos ordinarios.

301. La representante dice que la Comisión Europea inició en 2008 un proceso de reflexión interna sobre el registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas, que concluyó con la redacción de un informe. En el informe, la Comisión señala que considerará la ampliación del procedimiento de registro simplificado a los productos que contengan sustancias distintas de las sustancias vegetales y que se reunirá más experiencia relativa al requisito que establece 15 años al menos de uso en la Comunidad, con el fin de evaluar su necesidad. Cualquier cambio requerirá que se adopten medidas legislativas.

302. En cuanto a la falta de notificación de la Directiva al Comité, la representante explica que ha sido un descuido. Sin embargo, tanto la India como China se enteraron de la Directiva a través de otros canales y mantienen intercambios con autoridades de la Unión Europea desde hace ya varios años. La Unión Europea dice que la falta de notificación de la medida no constituye un problema sistémico.

xxvi) China - Textiles (G/TBT/N/CHN/20 Rev.1)

303. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por el nuevo Código Técnico Nacional de Seguridad General de China para los productos textiles. El proyecto establece un valor límite del pH, así como un nivel de solidez del color y requiere que los textiles no tengan un olor peculiar. En opinión de la Unión Europea, los requisitos obligatorios, que no repercuten en la salud o en la seguridad del consumidor, son más restrictivos de lo necesario.

304. La representante de la Unión Europea informa al Comité que, en una respuesta escrita de 29 de septiembre, China afirma que los valores del pH de tejidos que difieren del establecido en el proyecto aumentan la sensibilidad de la piel a los agentes patógenos, que es posible que los colores poco estables permitan la entrada de colorantes alergénicos y cancerígenos en el cuerpo, y que el requisito referente al olor es necesario para evitar residuos químicos excesivos o el riesgo de moho. Aunque acoge con beneplácito las explicaciones dadas por las autoridades chinas, la opinión de la Unión Europea es que los riesgos indicados deberán confirmarse mediante evidencia científica. La representante invita a China a facilitar pruebas científicas y pregunta si la medida ya se ha adoptado o está siendo objeto de debate.

305. El representante de China recuerda que su país notificó su Código Técnico Nacional de Seguridad General para los productos textiles a la OMC en febrero de 2010 y proporcionó un plazo de 60 días para comentarios en línea con los requisitos de transparencia del Acuerdo OTC. China respondió también a las observaciones presentadas por la Unión Europea. Además, la Unión Europea planteó otras preguntas al presentar la cuestión como una preocupación comercial específica durante la reunión del Comité OTC de junio de 2010 y ha tratado ampliamente el tema con China en contactos bilaterales. China considera que ya ha proporcionado respuestas claras y científicamente fundamentadas a la Unión Europea sobre las preocupaciones planteadas sobre el valor del pH, resistencia del color, olor, y la prohibición de las enzimas cancerígenas. Por ejemplo, en relación con las enzimas aromáticas, la respuesta de China de 29 de junio cita resultados de pruebas de animales de institutos internacionales de investigación del cáncer para demostrar una base científica para tal prohibición. China entiende las preocupaciones de la Unión Europea en relación con cuestiones técnicas; el representante sugiere que dichas cuestiones se dejen a los profesionales y a los departamentos correspondientes.

306. La representante de la Unión Europea aclara que no ha solicitado la evidencia científica sobre la cuestión de las enzimas aromáticas, y que ha centrado su intervención en el valor del pH, el olor y la solidez del color. La Unión Europea agradecerá recibir la evidencia científica mencionada por China.

xxvii) Estados Unidos - Requisitos y criterios para el reconocimiento de los Organismos de Certificación para el Programa "Energy Star"

307. El representante de Corea expresa su satisfacción por el hecho de que muchos de los comentarios y sugerencias de Corea sobre las condiciones y criterios para el reconocimiento de los Organismos de Certificación para el Programa "Energy Star" se han tenido en cuenta por parte de los Estados Unidos. Se felicita de la eliminación del requisito de que los organismos de certificación tengan una importante representación norteamericana. Sin embargo, los organismos de certificación de Corea están todavía preocupados por el requisito relativo a la disponibilidad de personal para la agencia y el suministro de información, que aún obliga a los organismos o el personal de certificación a tener una representación en América del Norte. El representante invita a los Estados Unidos a aclarar el requisito.

308. La representante de la Unión Europea dice que su delegación está siguiendo de cerca este asunto de forma bilateral con los Estados Unidos. Lamenta que los Estados Unidos hayan cambiado un sistema de auto-declaración por un sistema de certificación por terceros.

309. El representante de los Estados Unidos destaca las discusiones bilaterales con Corea y dice que se han realizado muchos cambios en la acreditación y en otros procedimientos de evaluación de la conformidad en respuesta a los comentarios y peticiones de Corea. Pide que Corea aclare sus preocupaciones adicionales. Los Estados Unidos opinan que el requisito de contar con personal disponible para responder preguntas es razonable. El orador confirma que en la propuesta ya no se exige una presencia norteamericana.

310. En respuesta a los comentarios de la Unión Europea, el representante de los Estados Unidos observa que el sistema es voluntario. Los productores tienen la posibilidad de realizar las pruebas fuera de los Estados Unidos, ya sea en sus propias instalaciones o en laboratorios de terceros, de conformidad con los procedimientos, y los productos podrán seguir siendo enviados a los Estados Unidos, independientemente de si habían cumplido los criterios del "Energy Star".

311. Como ilustración, el representante señala que los Estados Unidos han realizado diferentes investigaciones que identifican que existen vulnerabilidades y la posibilidad de fraude en el proceso de calificación actual del Programa "Energy Star". Además, los reguladores de los Estados Unidos han firmado muchas sentencias por consentimiento con fabricantes que vendían productos en el mercado con una etiqueta "Energy Star" que no cumplía con los criterios. En esas sentencias por consentimiento, que se pueden encontrar en línea, las empresas han aceptado voluntariamente dejar de usar las etiquetas.

312. El representante dice que en base a lo que ha sucedido en el mercado y a las posibilidades de fraude, los reguladores de los Estados Unidos son de la opinión de que no hay más remedio que añadir estos nuevos procedimientos para asegurar que los productos que compran los consumidores cumplen en realidad con los criterios. Es importante mantener el valor de la marca "Energy Star" en los Estados Unidos, que ha tenido mucho éxito y ha demostrado que los enfoques voluntarios pueden ser eficaces para lograr los objetivos legítimos -a veces incluso más que las medidas obligatorias.

xxviii) Colombia - Requisitos referentes a la vida útil de la leche en polvo

313. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores, en relación a un Decreto de Colombia, de fecha 13 de mayo de 2010, que requiere que la leche en polvo importada tenga un tiempo mínimo de vida útil de 12 meses. Esto supone un aumento de seis meses sobre el requisito anterior. La representante señala que el decreto ya ha entrado en vigor, sin haber sido notificado al Comité OTC.

314. La representante dice que a la Unión Europea le preocupa la posibilidad de que la extensión del período de vida útil ponga en peligro las exportaciones europeas de leche en polvo a Colombia. De acuerdo con la Unión Europea, la vida útil habitual de la leche entera en polvo es de 12 meses a partir de la fecha de producción. El período de cuarentena y el tiempo de envío supone por lo general un máximo de dos meses. Esto significa que si la duración de la vida útil empieza a partir de la fecha de comercialización, según lo establecido en el decreto de Colombia, será imposible exportar el producto sin incurrir en costos adicionales dirigidos a extender la vida útil de la leche en polvo mediante costosos tratamientos específicos.

315. La representante recuerda que en la anterior reunión del Comité OTC su delegación pidió a Colombia aclarar diversos aspectos del decreto. La Unión Europea también solicitó información actualizada al servicio de información OTC de Colombia. Las autoridades colombianas aún no han

respondido. La representante pide a Colombia que identifique el objetivo legítimo perseguido por la medida y aclare si la leche en polvo del país es también objeto del requisito mínimo de vida útil.

316. El representante de Colombia informa al Comité que el Ministerio colombiano de Bienestar Social está trabajando en un proyecto de resolución en el que se adoptarán una serie de medidas. Tan pronto como se tome la correspondiente decisión, los Miembros serán informados.

317. El representante dice que Colombia no ha adoptado ningún decreto relacionado con la leche en polvo. El proyecto de medida que se notificó para recabar observaciones (G/SPS/N/COL/126/Add.6 y G/TBT/N/COL/83/Add.6) es un proyecto de resolución para modificar la Resolución 2997 de 2007. El representante dice que la Resolución 2997 establece requisitos técnicos para los productos lácteos en polvo como productos alimenticios para el consumo humano. El proyecto de resolución fue notificado a través del servicio de información OTC de Colombia el 11 de junio de 2010 y se fijó un plazo para recibir observaciones hasta el 10 de septiembre de 2010.

xxix) China: Reglamento de la República Popular China de Certificación y Acreditación (promulgado por el Decreto N° 390 del Consejo de Estado de la República Popular China el 3 de septiembre de 2003)

318. El representante de los Estados Unidos reitera la preocupación mantenida durante largo tiempo respecto a que China no está permitiendo a los proveedores de los Estados Unidos utilizar organismos de evaluación de la conformidad competentes, por ejemplo, laboratorios de ensayos u organismos certificadores de producto situados fuera del territorio de China para demostrar que los productos de los Estados Unidos cumplen con las reglamentaciones técnicas chinas, incluyendo el régimen de certificación obligatoria de China (CCC). De acuerdo con las estimaciones de los Estados Unidos, por lo menos el 20 por ciento de las exportaciones de los Estados Unidos a China deben obtener la marca CCC antes de entrar al mercado chino. Sin embargo, normalmente hay un único organismo de certificación en China autorizado para realizar las pruebas y las actividades de inspección y certificación para un determinado producto en el ámbito del sistema CCC. El artículo 32 del Decreto N° 390 requiere como mínimo dos organismos de certificación designados para cada categoría de productos enumerada en el catálogo de la CCC, pero sólo hay un organismo de certificación de productos para cada categoría. Esto ha producido cargas, costes y demoras adicionales para los exportadores de los Estados Unidos y es especialmente perjudicial para las pequeñas y medianas empresas.

319. El representante de los Estados Unidos señala que, dado que los organismos de evaluación de la conformidad de China no suelen tener una presencia fuera de China, las compañías de los Estados Unidos que exportan a China han tenido que organizar y financiar el viaje de un agente chino al domicilio del fabricante para las inspecciones previas a la comercialización. Por otra parte, después de recibir la marca CCC, los exportadores de los Estados Unidos necesitan cumplir también con el requisito que establece posteriores inspecciones anuales y pagar por la prueba y la certificación de sus productos en China por segunda vez. El representante se refiere también a las quejas de la industria de los Estados Unidos referentes a que los organismos de certificación chinos suelen adoptar o modificar requisitos de aplicación sin previo aviso y sin dar la oportunidad de formular observaciones al respecto. Esto ocurre incluso después de autorizar el acceso de productos de los Estados Unidos a los mercados. Además, según la industria de los Estados Unidos, existen requisitos incompatibles de control posteriores a la comercialización establecidos por las autoridades provinciales, debido a las diferentes interpretaciones de los requisitos del etiquetado CCC.

320. El representante recuerda que sólo hay un organismo de evaluación de conformidad de los Estados Unidos que ha firmado un memorando de entendimiento (MOU) con China. Esto permite que el organismo lleve a cabo inspecciones de seguimiento en fábrica (pero no las inspecciones principales) de las instalaciones de fabricación que producen para la exportación a China y que

requieren la marca CCC. Sin embargo, el representante entiende que China no está dispuesta a conceder derechos a otros organismos de certificación establecidos en los Estados Unidos, aduciendo que el Gobierno de China sólo establece un memorando de entendimiento (MOU) por país. Los Estados Unidos instan a China a que adopte medidas positivas para facilitar el comercio, ya sea reinterprestando o modificando el Decreto N° 390 o mediante el uso de algún otro instrumento legal, para liberalizar sus principios de reconocimiento de los organismos competentes de evaluación de la conformidad -con independencia de su localización. Una posibilidad sería adoptar las acreditaciones de ILAC e IAF como base para el reconocimiento de las instalaciones.

321. El representante agradece las conversaciones bilaterales positivas en las que China ha invitado a los Estados Unidos a solicitar un debate técnico con la Administración de Certificación y Acreditación de China (CNCA). Los Estados Unidos tienen la intención de presentar tal solicitud.

322. El representante de China observa que éste es un tema recurrente. China ha explicado en anteriores ocasiones su punto de vista a los Estados Unidos, incluyendo en las discusiones bilaterales y en el Comité OTC. El representante vuelve a hacer hincapié en una serie de puntos. En primer lugar, en opinión de China, la Reglamentación de la República Popular China sobre Certificación y Acreditación es coherente con los principios del Acuerdo OTC. En segundo lugar, China ha suscrito 40 acuerdos de cooperación bilateral y multilateral con veintitrés países. Además, China ha determinado que el ILAC y los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo son una base técnica clave para el reconocimiento mutuo entre China y otros países. El representante dice que su gobierno reconoce 168 organismos de evaluación de la conformidad, incluidos los organismos de certificación extranjeros. Además, en los últimos años el Gobierno chino ha tomado una serie de medidas para simplificar el proceso de certificación CCC y ha reducido las tasas aplicables. Estas medidas se tomaron para promover el comercio de China con sus interlocutores en la OMC.

xxx) Corea - KS C IEC61646: 2007 Norma para paneles solares de película delgada

323. El representante de los Estados Unidos recuerda que en la anterior reunión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), la delegación de los Estados Unidos planteó cuestiones relativas a los requisitos de Corea para la certificación de paneles solares. Desde julio de 2008 se exige que los paneles solares comercializados en Corea estén certificados por la Corporación de Gestión de la Energía de Corea (KEMCO). La norma coreana KS 61646 de características y homologación de los paneles solares de película delgada parece basarse en la norma internacional IEC 61646. Sin embargo, a los Estados Unidos les preocupa que Corea haya modificado la norma para que sólo se aplique a un determinado tipo de paneles solares de película delgada, es decir, paneles solares de silicio amorfo (A-Si) y no a otros tipos de paneles solares de película delgada. Hay muchos otros tipos de paneles solares de película delgada que se comercializan en la actualidad a nivel mundial, así como otros en desarrollo. Dado que la norma KS 61646 únicamente se aplica a un tipo de panel solar, no se permiten los ensayos ni la certificación de otros tipos, que no podrán obtener la certificación necesaria para su comercialización en Corea. Los Estados Unidos no conocen otro país que aplique la norma IEC de forma tan restrictiva.

324. El representante de los Estados Unidos dice que a su delegación también le preocupa que el único tipo de paneles solares de película delgada considerado en la norma KS 61646 es el que los productores coreanos fabrican. Añade que su gobierno no tiene conocimiento de ninguna evidencia científica o técnica que indique que existen riesgos asociados con el uso de los otros tipos de paneles solares. Los Estados Unidos consideran que Corea debe adoptar la norma IEC sin limitar su aplicación únicamente al tipo de paneles solares producidos por su propia industria. Esto facilitará el comercio en mayor medida que el sistema actual y permitirá a los productores y a los consumidores coreanos beneficiarse de las nuevas tecnologías en el ámbito de la conservación de la energía.

325. El representante destaca las discusiones bilaterales en las que Corea ha señalado con preocupación que algunos de los otros paneles solares pueden contener ciertos tipos de cadmio. Los Estados Unidos comparten las preocupaciones de Corea sobre los peligros medioambientales potenciales vinculados al cadmio y han establecido los requisitos legales sobre su uso seguro y eficaz. Sin embargo, de acuerdo con los productores de paneles solares de los Estados Unidos, el nivel residual de cadmio en los paneles solares es sumamente bajo, ya que el uso del cadmio constituye un paso muy pequeño en el proceso de producción y el cadmio que permanece en los paneles es mínimo. El representante menciona el caso de una empresa que produce paneles de teluro de cadmio con un contenido de cadmio residual de sólo el 2 por ciento de un gramo por vatio. Otro ejemplo es el caso de una empresa que fabrica paneles de 200 W, en los que la cantidad de cadmio en el producto final es sólo 1/8 de la cantidad de cadmio que se encuentran en una sola pila NiCd de tamaño AA. Otra empresa de los Estados Unidos que no ha obtenido autorización para probar y certificar sus productos para el mercado coreano produce paneles solares de película delgada de teluro de ocho pies que contienen, por unidad, menos cadmio que una pila NiCd de linterna de tamaño C. Dado que las cantidades de cadmio residuales están muy por debajo de la mayoría de los niveles reglamentarios, los Estados Unidos consideran que no hay base suficiente para excluir estos productos del ámbito de aplicación de la norma KS 61646.

326. El representante recuerda que Corea ha declarado la intención de no permitir las pruebas y la certificación de otros tipos de paneles solares y de llevar a cabo un estudio de viabilidad sobre el uso de dichos paneles. Esta decisión plantea dos cuestiones: en primer lugar, si Corea necesita llevar a cabo un estudio de viabilidad antes de permitir las pruebas y la certificación de estos productos, se confirma que es obligatorio el cumplimiento de la norma. Esto estaría en contradicción con la posición de Corea de que la norma es voluntaria. En segundo lugar, el estudio de viabilidad podrá durar varios años, lo que retrasará considerablemente el acceso al mercado de paneles solares que no sean coreanos. En opinión de los Estados Unidos, la manera adecuada de abordar este problema será permitir a los productores extranjeros de paneles solares ensayar y certificar sus productos; entonces Corea podrá analizar las pruebas presentadas (en vez de llevar a cabo un estudio de viabilidad que podría prolongarse mucho más).

327. [En el texto en inglés este párrafo es igual que el párrafo anterior.]

328. El representante de Corea destaca las discusiones bilaterales que se han celebrado con los Estados Unidos en varias ocasiones. Ni las normas coreanas aplicables a los paneles solares ni su correspondiente certificación son obligatorias. Incluso sin la certificación KS 61646, las empresas pueden vender sus paneles solares en Corea. Por otra parte, la norma coreana de características y certificación de paneles solares de película delgada y de módulos fotovoltaicos terrestres de película delgada se basa en gran medida en la norma IEC 61646.

329. El representante de Corea señala que la norma coreana se aparta de la norma internacional en cuestiones relacionadas con el uso de teluro de cadmio y seleniuro de cobre-indio. Dice que existen justificaciones científicas y ambientales válidas para ello, que tienen que ver con el uso de sustancias tóxicas como el cadmio en el proceso de fabricación de ciertos paneles solares o en los propios paneles solares.

330. El representante dice que en junio de 2010 KEMCO inició un estudio de viabilidad de otras tecnologías distintas a la de los paneles solares de silicio amorfo (A-Si). El estudio concluirá en junio de 2012. Corea invita a los Estados Unidos a proporcionar a KEMCO toda la información que los Estados Unidos consideren pertinente durante la realización del estudio. Una vez finalizado el estudio, KEMCO podrá decidir sobre la inclusión de otros tipos de paneles solares en el ámbito de aplicación de la norma KS 61646. El representante se compromete a trasladar a KEMCO todas las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos en la reunión.

C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

1. Buenas prácticas de reglamentación

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

331. El Presidente llama la atención del Comité sobre el anteproyecto del Programa para el Taller del Comité sobre Cooperación en materia de Reglamentación, distribuido el 19 de octubre de 2010 como JOB/TBT/7.

332. La representante de México reitera el interés de su delegación por ofrecer una presentación durante el taller. El intercambio de experiencias puede ayudar a identificar áreas útiles para la cooperación en torno a las medidas y los métodos reglamentarios. Su delegación considera que la cooperación en materia de reglamentación puede favorecer la integración en los mercados.

333. El Presidente agradece a México la oferta de su presentación e invita a la delegación a que transmita los detalles de la presentación a la mayor brevedad.

334. La representante de Nueva Zelandia observa que varias de las presentaciones se organizan de forma conjunta, lo que destaca el mensaje de cooperación. Agradece la oferta de México de una presentación, ya que podrá arrojar luz sobre esta forma de cooperación en la región del TLCAN. La representante señala que los países en desarrollo y algunas regiones, por ejemplo, la Comunidad del Caribe, la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional y la Comunidad de Cooperación del Golfo, están insuficientemente representadas en las presentaciones del taller y se pregunta si los Miembros de estos grupos podrían ofrecerse a presentar sus experiencias y sus dificultades en la esfera de la cooperación en materia de reglamentación. Confía en que los Miembros presenten tanto las experiencias positivas como las negativas. Nueva Zelandia cree que el taller es una iniciativa interesante y que podrían establecerse directrices para la elección y el diseño de mecanismos que faciliten el comercio.

335. El Presidente alienta a los países en desarrollo Miembros a que hagan presentaciones en el taller.

336. La representante de Chile pregunta si su país puede hacer una presentación sobre el Acuerdo del APEC sobre productos electrónicos de forma conjunta con otros miembros del Acuerdo, por ejemplo Singapur. También alienta a los miembros de América Central a realizar presentaciones.

337. El representante de Sudáfrica dice que sus colegas de la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional tienen la intención de presentar una ponencia en el taller, pero todavía no se ha decidido quién lo hará.

338. El representante de la Unión Europea expresa su agradecimiento por las actualizaciones en el programa. Destaca la importancia de que otros grupos regionales (en África y Oriente Medio) presenten sus iniciativas de cooperación en materia de reglamentación, en particular los países en desarrollo. Pide que los Miembros reflexionen sobre la relación entre los esfuerzos de armonización de la reglamentación y los esfuerzos de consolidación de la integración económica regional.

339. Sugiere que las experiencias en las organizaciones internacionales, tales como la OCDE y la CEPE se incluyan en el programa, en la medida en que su trabajo es relevante para el fomento de la cooperación en materia de reglamentación. El representante propone que el Presidente o la Secretaría se pongan en contacto con estas organizaciones para explorar su disponibilidad e interés en la realización de presentaciones. Los intercambios bilaterales entre su delegación y estas organizaciones indican que sí están interesadas, y pide a los observadores de esas organizaciones presentes que

proporcionen una información inicial sobre posibles temas de presentación. Por último, apoya la idea, ya reflejada en el programa revisado, de clausurar el evento con una sesión de reflexión y propone que se disponga de tiempo suficiente para el debate acerca de las lecciones aprendidas entre los componentes del grupo de reflexión y los participantes.

340. El representante de los Estados Unidos agradece a la Secretaría el proyecto de programa y dice que es una iniciativa eficaz para mejorar la cooperación en materia de reglamentación. Indica que el Taller será una contribución oportuna y pertinente en el contexto de los debates en el Comité OTC, que podrá reforzar los resultados en la esfera de la reglamentación y reducir los obstáculos innecesarios al comercio. Confía en que la Parte D del Taller pueda ayudar a los reguladores a superar los obstáculos a la participación internacional, tales como las limitaciones de recursos y los mandatos limitados. El representante señala que los resultados de la cooperación en materia de reglamentación hasta la fecha han sido desiguales, y su delegación invita a los Miembros a sugerir mecanismos para determinar los resultados satisfactorios y los factores que producen esos resultados. Destaca la observación hecha por el Brasil referente a que la coordinación interna mejora las relaciones con otros países, y apoya el llamamiento del Brasil a aumentar la participación de los países en desarrollo en el Taller. En respuesta al comentario de Nueva Zelandia sobre la participación de su delegación en una presentación del TLCAN, dijo que iba a discutirlo con los socios del TLCAN, pero que su delegación ya haría dos presentaciones en el Taller.

341. La representante de la OCDE acoge favorablemente la sugerencia de participación de la OCDE en el Taller. Comunicará el proyecto de programa a sus colegas para determinar cómo puede contribuir la OCDE y se pondrán en contacto con la Secretaría de la OMC.

342. La representante de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas CEPE dice que la CEPE podría comentar las actuales iniciativas de cooperación reglamentaria, en el marco del Grupo de Trabajo sobre Cooperación en materia de Reglamentación y Políticas de Normalización, con respecto al desarrollo de sistemas comunes de reglamentación y normas comunes, y métodos comunes de evaluación de la conformidad con los reglamentos. La oradora indica que consultará con los colegas para determinar posibles temas, por ejemplo la cooperación en el sector de la automoción, y proporcionará detalles a la Secretaría de la OMC.

343. El Presidente anima a los Miembros a ultimar sus planes y remitir la información a la Secretaría, en particular acerca de su participación, antes del 30 de noviembre de 2010. Destaca el interés del Comité en la ampliación del programa para incluir presentaciones de los países en desarrollo, las organizaciones regionales y otras organizaciones.

2. Procedimientos de Evaluación de la Conformidad

344. La representante de Nueva Zelandia se refiere a un documento distribuido por su delegación el 17 de septiembre 2010 titulado "Directrices para elegir o crear mecanismos de facilitación del comercio" (JOB/TBT/5). El documento refleja el interés constante de su delegación por el desarrollo de directrices sobre la elección y el diseño de mecanismos para facilitar el comercio. Contiene una lista no exhaustiva de documentación sobre mecanismos para facilitar el comercio, que se podrá completar con documentos e información de los Miembros.

345. La representante de Nueva Zelandia dice que basándose en los materiales disponibles, su delegación ha preparado un borrador de directrices que cubren el contexto, el propósito, el resumen de las tipologías y las consideraciones clave. Espera que el proyecto pueda ser un punto de partida para la discusión e invita a los Miembros a formular comentarios para completar el documento. Las indicaciones que figuran en la primera página sobre un debate y la posible necesidad de secciones adicionales pueden orientar esos comentarios. El representante invita a los Miembros a que contribuyan con estudios de casos de los que pudiesen extraerse lecciones, así como cualquier otra

aportación que ayude a profundizar en el tema. Señala que el Taller sobre Cooperación en materia de Reglamentación será una valiosa fuente de información.

346. La representante señala que en la presente reunión se cumple un año desde la Quinta Revisión Trienal. Se han compartido pocas experiencias de los Miembros y no hay cobertura de todas las regiones y mecanismos. En opinión de su delegación, convendría que se aplicaran las recomendaciones de la Quinta Revisión Trienal antes de la próxima Revisión Trienal, quedando únicamente tres reuniones OTC más para avanzar en la materia. Propone un período inicial de observaciones de 90 días para que los Miembros den su opinión y expongan sus puntos de vista, lo cual será valioso como primer paso.

347. Varias delegaciones expresan su agradecimiento a Nueva Zelandia por su documento y su iniciativa de seguimiento de la Quinta Revisión Trienal: Hong Kong, China; Egipto; México; Taipei Chino; Estados Unidos; Unión Europea; China y Singapur.

348. El representante de Hong Kong, China menciona la posibilidad de que el documento de Nueva Zelandia sea la base para futuros debates. Su delegación está de acuerdo en términos generales con el documento y con el principio fundamental de que las directrices no deben abogar por mecanismos particulares.

349. El representante de Egipto está de acuerdo con la posibilidad de que el documento de Nueva Zelandia sea la base para futuros debates. La sección C puede hacer referencia a los compromisos interregionales. Podría incluirse otra sección dedicada a los compromisos regionales o multilaterales.

350. La representante de México dice que su delegación apoya en general el documento de Nueva Zelandia y está dispuesta a formular observaciones más específicas sobre la propuesta. México considera que es importante publicar directrices sobre la evaluación de la conformidad, en las que habría que incluir la asistencia técnica específica. Señala que las directrices pueden ayudar a los Miembros en el desarrollo de la infraestructura y a participar adecuadamente en los distintos sistemas de evaluación de la conformidad.

351. El representante del Taipei Chino dice que la propuesta de Nueva Zelandia ofrece una buena base para futuros debates, en la línea del artículo 19 c) de la Quinta Revisión Trienal. Las opciones de evaluación de la conformidad reflejan los marcos de gestión de riesgos de los Miembros y, por lo tanto, sería útil tener principios rectores para el establecimiento y funcionamiento del marco de gestión del riesgo. Habría que incluir textos que reflejen las disposiciones del artículo 12 del Acuerdo OTC sobre trato especial y diferenciado, en la introducción o en cualquier otra parte del proyecto de directrices. En cuanto a la sección dedicada a la tipología, el representante señala que el documento ha incluido la mayoría de las prácticas empleadas más habitualmente por los Miembros para facilitar la evaluación de la conformidad. Sin embargo, quizás convenga incluir en el documento los esfuerzos de cooperación regional y multilateral, tales como los del APEC, y los regímenes de acreditación en el marco de la Cooperación para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

352. El representante de los Estados Unidos agradece a Nueva Zelandia el documento, que proporciona a los Miembros una base útil para informar y estimular el intercambio de información según la recomendación de la Quinta Revisión Trienal. Comenta que el documento señala acertadamente que los reglamentos nacionales serán diferentes en todo el mundo, de acuerdo a los perfiles de riesgo. Señala que la Declaración de Conformidad del proveedor se reconoce como el procedimiento de evaluación de la conformidad que más facilita el comercio, pero puede ser inadecuado en determinados contextos. El representante ofrece informar de las experiencias de los Estados Unidos en la selección de procedimientos de evaluación de la conformidad.

353. Pregunta si alguna de estas opciones para la facilitación del comercio son más avanzadas que otras, en el sentido de que los Miembros deban optar por determinadas opciones antes de pasar a otras opciones más avanzadas. La experiencia de su delegación indica que éste es el caso. Por ejemplo, si bien el Acuerdo OTC requiere aceptar otros reglamentos técnicos equivalentes, explica que esto puede no ser posible debido a las diferencias en la infraestructura física y al tiempo necesario para establecer relaciones entre las agencias reguladoras de los diferentes países. Una vez que se establece una relación, las agencias pueden comenzar a compartir la información no pública, con la confianza de que no se revelará. Su delegación considera necesarios estos pasos preliminares antes de pasar a opciones más avanzadas, tales como el reconocimiento mutuo y los acuerdos de equivalencia. Cita la experiencia en el desarrollo de un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) de seis sectores entre los Estados Unidos y la Unión Europea, que fue muy difícil y complejo, incluso para dos jurisdicciones que tienen el mismo nivel de desarrollo, necesitó muchos recursos, se extendió durante varios años y no se ha aplicado plenamente. Por lo tanto el representante señala la posibilidad de que los Miembros compartan experiencias sobre los elementos que permiten una mayor cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación.

354. El representante también cuestiona el valor que tiene el hecho de que los Miembros se centren en acuerdos de reconocimiento mutuo y formas más avanzadas de cooperación en todos los contextos. Señala que, en ciertos contextos, los acuerdos de reconocimiento mutuo pueden no ser apropiados y pueden crear de hecho más barreras al comercio. Un acuerdo de reconocimiento mutuo puede no ser posible si un Miembro no regula el sector de interés, si dos Miembros tienen diferentes maneras de regular el mismo producto; además, un acuerdo de reconocimiento mutuo puede no ser rentable cuando el volumen del comercio es bajo, o si los flujos del comercio son unidireccionales. Si un Miembro insiste en un acuerdo de reconocimiento mutuo, podría ser más bien un obstáculo al comercio si hay otros medios más eficaces para lograr el mismo resultado, por ejemplo, la evaluación de la conformidad mediante el uso de los regímenes internacionales de acreditación.

355. El representante espera que los Miembros enfoquen la facilitación del comercio con sentido común, con opciones adecuadas en diferentes contextos. Hace hincapié en que es mejor dar pequeños pasos que no dar ninguno. Además, establece los elementos de una relación entre los reguladores lleva su tiempo. Las formas avanzadas de cooperación se deben utilizar únicamente cuando sea necesario, factible y apropiado. El representante sugiere que los Miembros se centren en el objetivo de facilitar el comercio, en lugar de insistir en los mecanismos para hacerlo.

356. El representante de la Unión Europea agradece a Nueva Zelanda el hecho de liderar la aplicación de las recomendaciones de la Quinta Revisión Trienal, y a los Miembros sus útiles observaciones. Señala al Comité la propuesta de su delegación de añadir dos secciones adicionales al amplio esquema de cuestiones aportado por Nueva Zelanda. En primer lugar, en el apartado "Facilitación unilateral del comercio" en la sección III del documento de Nueva Zelanda, la Unión Europea está interesada en abordar la cuestión de la facilitación del comercio unilateral, adoptando procedimientos de evaluación de la conformidad menos restrictivos, y en compartir experiencias sobre los criterios en la elección de los procedimientos de evaluación de la conformidad en un determinado contexto reglamentario. Estos procedimientos deben basarse en el marco de gestión de riesgos, y señala que podría ser una forma de aplicar las recomendaciones del párrafo 19B de la Quinta Revisión Trienal. El representante se ofrece a compartir la experiencia de la Unión Europea con los mecanismos de buenas prácticas de reglamentación y, en particular, las evaluaciones de impacto para la evaluación de la conformidad. Recuerda que la Declaración de conformidad del proveedor es de hecho uno de los mecanismos que figuran en la Lista ilustrativa de los enfoques para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad adoptada por el Comité OTC al finalizar la Tercera Revisión Trienal.

357. En segundo lugar, el representante de la Unión Europea sugiere considerar las iniciativas pertinentes a nivel regional o internacional destinadas a facilitar la aceptación de los resultados de la

evaluación de la conformidad, que consisten en establecer o utilizar como referencia principios de regulación comunes. Destaca las iniciativas del APEC (por ejemplo ARM para equipos de telecomunicaciones), los Convenios de la CEPE para los vehículos de motor, de la OCDE (directrices para las pruebas y los principios de buenas prácticas de laboratorio), así como los sistemas de acreditación internacional de ILAC e IAF. Además, cita los acuerdos internacionales de cooperación voluntaria entre los organismos de evaluación de la conformidad, tales como el sistema de la Comisión Electrotécnica Internacional de pruebas de conformidad y certificación de equipos eléctricos (esquema CB IECEE), y el sistema de la Comisión Electrotécnica Internacional de certificación conforme a las normas para equipos de uso en atmósferas explosivas (Sistema IECEx).

358. Está de acuerdo con lo señalado por los Estados Unidos con respecto a la necesidad de determinar los requisitos previos para las diferentes formas de cooperación. El representante señala que el uso de ciertos mecanismos depende, *entre otras cosas*, del contexto normativo, del contexto reglamentario, del nivel de desarrollo económico de los participantes, de la existencia de una confianza suficiente entre los reguladores, de la similitud de los marcos reglamentarios y de la infraestructura para la evaluación de la conformidad. Desde ese punto de vista, algunos acuerdos de reconocimiento mutuo y otros instrumentos reducen, a largo plazo, los incentivos para una mayor convergencia y eliminan un incentivo para la aproximación. El ARM Estados Unidos-Unión Europea, que en gran medida no se ha aplicado, ha supuesto una importante enseñanza para su delegación y para los Estados Unidos sobre las dificultades de estos enfoques; el orador espera que otros Miembros puedan aprender de esta experiencia.

359. La representante de China destaca la importancia de considerar una serie de factores cuando se habla de procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo la diversidad de las medidas de evaluación de la conformidad, los diferentes niveles de desarrollo entre los Miembros, y las diferencias entre las normas y reglamentos de los Miembros para la evaluación de la conformidad. Con respecto a los acuerdos de reconocimiento mutuo, pueden citarse como requisitos previos importantes un volumen de comercio suficientemente alto, estructuras comerciales adecuadas, y la compatibilidad de la reglamentación de evaluación de la conformidad. El representante señala que la negociación de un ARM requiere recursos humanos y financieros considerables. Hace hincapié en la utilidad de las directrices para la evaluación de la conformidad, como se menciona en la Quinta Revisión Trienal, que contribuyen al objetivo de creación de mecanismos eficaces y eficientes de facilitación del comercio.

360. La representante de Singapur dice que el documento de Nueva Zelanda es una buena base de debate. Está de acuerdo con la sugerencia de Nueva Zelanda de ampliar el intercambio de experiencias para ayudar a identificar soluciones que faciliten la evaluación de la conformidad y a redactar directrices prácticas.

361. El Presidente destaca el espíritu de Nueva Zelanda y recuerda que ya ha pasado un año desde la Quinta Revisión Trienal. Recibe con agrado las sugerencias constructivas de los Miembros y las experiencias compartidas, en particular en relación a los acuerdos de reconocimiento mutuo. El Presidente invita a los Miembros a preparar sus trabajos y a profundizar en el esquema preparado por Nueva Zelanda.

3. Normas

362. La representante de la OCDE se refiere a un estudio de su Organización titulado "La utilización de las normas internacionales en la reglamentación técnica".⁸ El estudio evalúa los

⁸ Fliess, B. et al. (2010), "El uso de normas internacionales en el Reglamento Técnico", *de la OCDE de las Políticas Comerciales Documentos de Trabajo*, N° 102, publicaciones de la OCDE - http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-use-of-international-normas-en-técnico-regulation_5kmbjgkz1tzp-en.

reglamentos técnicos en tres sectores de varios países de la OCDE y la medida en que siguen las normas internacionales. Parte de una premisa pragmática, considerando que una norma internacional es toda norma no nacional. El representante informa de que en todos los casos los países considerados aplican las disposiciones del Acuerdo OTC sobre el uso de normas internacionales y se ajustan a una amplia gama de normas no nacionales, muchas de las cuales no proceden de los organismos internacionales de normalización habituales.

363. La representante de la OCDE señala la falta de transparencia respecto a cuáles son las normas no nacionales que se siguen en un determinado reglamento. Esta falta de transparencia hace muy difícil determinar si las normas son la base de los reglamentos técnicos. Por ejemplo, en algunos casos diferentes organismos reguladores dentro de un país emplean las normas de diferentes maneras: las incluyen como referencia, las incluyen directamente en el texto, o las incluyen como referencias a otras normas. Siendo así, es difícil rastrear el origen exacto de las normas.

364. Además, en algunos casos se incorporan normas no nacionales a los reglamentos técnicos sin reconocerlo. Si bien existen bases de datos nacionales de las normas relacionadas con los reglamentos técnicos nacionales, muchas son incompletas o no especifican los objetivos reglamentarios. La representante expresa su preocupación por la falta de información disponible públicamente, y explica que normalmente se requiere una importante investigación y el contacto directo con los reguladores para determinar si se utilizan y cómo se utilizan las normas no nacionales.

365. La representante dice que la falta de transparencia es importante porque impide el análisis del uso y la adopción de normas en el tiempo, o el análisis del impacto de las normas en el comercio internacional, como en el caso de los reglamentos técnicos que se basan en las normas internacionales. Señala que las partes interesadas pueden encontrar dificultades para identificar cuándo y dónde se siguen las normas internacionales.

366. El Presidente destaca la importancia de los puntos planteados en el estudio de la OCDE e invita a los Miembros, a las organizaciones observadoras y a los organismos pertinentes a compartir experiencias y estudios de casos en las próximas reuniones.

4. Transparencia

367. La representante de la Unión Europea recuerda la importancia que tiene el Sistema de Gestión de Información OTC y su desarrollo para los Miembros. Explica que su delegación trabajará muy gustosamente con los Miembros para seguir mejorando el Sistema y convertirlo en el sitio web común de la OMC para las notificaciones, lo que posiblemente puede mejorar aún más la transparencia. Reiterando comentarios anteriores, dice que en un sitio web común los Miembros podrán realizar notificaciones directamente. Esto aumentará el tiempo disponible para formular observaciones. La representante se interesa por el desarrollo de una iniciativa similar en el Comité MSF, y se pregunta si se han aplicado programas piloto. Pregunta si los Miembros apoyarán el desarrollo de este sistema, y si la Secretaría está trabajando con ese fin.

368. Explica que la Unión Europea creó recientemente una base de datos interna para las notificaciones de los Estados miembros de la Unión Europea, con una función de notificación directa, que ha demostrado la viabilidad de la propuesta de su delegación. Por último, se ofrece a compartir la experiencia en TI empleada en el desarrollo de este sitio web con cualquier Miembro o la Secretaría.

369. El Presidente dice que la propuesta es seguramente interesante y cree que en el Comité MSF se desarrollan trabajos en este sentido. Pide que la Secretaría se entere e informe al Comité en la próxima reunión.

D. OTROS ASUNTOS

370. El Presidente señala que la preocupación comercial sobre el Reglamento REACH se ha planteado en 24 reuniones del Comité OTC, incluyendo la reunión en curso -la primera discusión tuvo lugar el 20 de marzo de 2003. Más de 35 Miembros han participado en los debates en diferentes ocasiones. Dada la amplitud del debate, y dado que la Unión Europea ha declarado que se ha dado respuesta a muchas preguntas en las reuniones anteriores y no quiere repetir lo que ya se ha dicho, el Presidente sugiere que la Secretaría recopile las preguntas y respuestas planteadas acerca del Reglamento REACH desde el año 2003, únicamente a modo de guía para facilitar los debates. El Presidente invita a los Miembros a que expongan sus observaciones y puntos de vista sobre esta propuesta.

371. El representante de la Argentina señala el interés que en su opinión tiene la idea del Presidente. Considerada la importancia de la cuestión en la Argentina, y dada la fuerte participación de su delegación en esta cuestión en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y de forma bilateral, lo considera una iniciativa positiva. Sin embargo, no debe subestimarse la dificultad de redactar tal documento. Sugiere la posibilidad de que la Unión Europea contribuya al proceso garantizando que la información contenida en él sea tan exacta y útil como sea posible.

372. El representante de la India apoya la propuesta de redactar un documento y destaca la importancia de realizar una clasificación precisa de las cuestiones. Cree que sería muy útil para los reguladores y los negociadores de su delegación que trabajan en la capital.

373. El representante de Cuba expresa el apoyo de su delegación a la propuesta del Presidente, de recopilación de preguntas y respuestas sobre el REACH, y declara que se debe hacer hincapié en las respuestas de la Unión Europea.

374. La representante de la Unión Europea está de acuerdo con la Argentina en la necesidad de aclarar ciertos aspectos de la propuesta, pero cree que es una sugerencia interesante. Con respecto a la contribución de la Unión Europea, explica que tendrá que consultar con expertos en Bruselas sobre el alcance de las posibles contribuciones. Destaca que su delegación ha tenido un enfoque muy transparente sobre esta cuestión y ha tratado de contestar todas las preguntas, incluso cuando las preguntas están fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo OTC.

375. El Presidente invita a la Secretaría a estudiar la viabilidad de la propuesta.

III. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

376. El representante de Tailandia informa al Comité sobre diferentes actividades de cooperación técnica. En agosto de 2010, el Instituto Tailandés de Normas Industriales impartió formación a la Agencia Nacional de Ciencia y Tecnología de la República Democrática Popular Lao sobre el Acuerdo OTC. En 2009, el Servicio de información y notificación OTC recibió los viajes de estudio de una organización de normalización de Bangladesh y del Instituto Nacional Tunecino de Normalización y Propiedad Industrial. En 2008, la Autoridad de Normalización y Control de la Calidad de Bhután (SQCA) visitó el Instituto de Normas Industriales de Tailandia.

377. El representante de El Salvador agradece a la Secretaría de la OMC la organización de un Taller Nacional acerca del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias, dos temas que son de gran importancia para El Salvador. Este evento tendrá lugar los días 25-26 de noviembre.

378. El representante del Centro de Comercio Internacional informa al Comité sobre sus actividades de cooperación técnica.⁹

379. El Presidente señala al Comité el documento sobre las actividades de asistencia técnica de la Secretaría.¹⁰

IV. ACTUALIZACIÓN POR OBSERVADORES

A. INFORMACIÓN DE LOS OBSERVADORES

380. El representante de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) agradece al Comité la concesión de la condición de observadores *ad hoc* a su organización y realiza una presentación sobre la UIT y las normas.¹¹

381. El representante de Codex proporciona al Comité información actualizada sobre sus actividades recientes y sobre el trabajo en curso relacionado con el Acuerdo OTC.¹²

382. La representante de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas CEPE informa al Comité que en noviembre se celebró el 20º período de sesiones del Grupo de Trabajo sobre Cooperación en materia de Reglamentación y Políticas de Normalización.¹³ En esta ocasión, se estableció un nuevo grupo de expertos en gestión de riesgos y sistemas de regulación. El grupo formulará prácticas idóneas y recomendaciones relativas al uso de las herramientas de gestión de riesgo para controlar posibles obstáculos al desarrollo económico, en el marco del mandato de la CEPE de reglamentación técnica y políticas de normalización. La representante informa al Comité sobre otras labores del 20º período de sesiones, incluyendo la evaluación de la conformidad, y sobre las iniciativas en curso de la secretaría en los sectores de telecomunicaciones, de equipos de movimiento de tierra y otros. Destaca el desarrollo de una estructura de base de datos de las autoridades de vigilancia del mercado e invita a las delegaciones a consultar el sitio web de la CEPE¹⁴ para más información.

383. El representante de la CEI proporciona al Comité información actualizada sobre sus actividades recientes en los países en desarrollo.¹⁵

B. SOLICITUDES DE LA CONDICIÓN DE OBSERVADOR EN EL COMITÉ DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO (OTC)

384. El Presidente señala al Comité el documento G/TBT/GEN/2/Rev.2 que contiene la lista de organismos que solicitan la condición de observadores en el Comité.

385. El delegado de Sudáfrica apoya la solicitud que presentó la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC) para obtener la condición de observador en el Comité OTC. La SADC se compone de 15 países, 14 de los cuales son Miembros de la OMC. Los objetivos de la SADC son facilitar el comercio interregional y el desarrollo de normas regionales; además, la Comunidad tiene un amplio programa sobre normalización, acreditación a los fines de garantía de la calidad y metodología (SADC-SQAAM) en el África Meridional. La condición de observador en el Comité

⁹ G/TBT/GEN/106.

¹⁰ G/TBT/GEN/102.

¹¹ G/TBT/GEN/109.

¹² G/TBT/GEN/107.

¹³ Las presentaciones de esta reunión están disponibles en http://www.unece.org/trade/wp6/documents/2010/2010_DocsList.html.

¹⁴ <http://www.unece.org/trade/wp6/AreasOfWork/MarketSurveillance/Contacts.html>.

¹⁵ G/TBT/GEN/110.

complementará este programa y contribuirá a los esfuerzos de integración en la región. También ayudará a una mayor integración de la región en la familia mundial de naciones comerciales y propiciará la aplicación del Acuerdo OTC de la OMC en la región.

386. Las delegaciones de Zambia y Namibia apoyan la solicitud de la condición de observador presentada por la SADC y se suman a la declaración de Sudáfrica.

387. El Comité acuerda conceder la condición de observador *ad hoc* a la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC).

V. INFORME (2010) DEL COMITÉ SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

388. El Comité adopta su informe de 2010 al Consejo del Comercio de Mercancías (G/L/940).

VI. OTROS ASUNTOS

389. El Presidente señala al Comité una carta del Presidente del Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología y su respuesta a esa carta.

VII. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

390. La próxima reunión ordinaria del Comité OTC se celebrará los días 24 y 25 de marzo de 2011.
