

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/53  
26 de mayo de 2011

(11-2608)

---

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

## ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 24 Y 25 DE MARZO DE 2011

Presidente: Sr. Amit Yadav (India)

Nota de la Secretaría<sup>1</sup>

<b>I.</b>	<b>ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO .....</b>	<b>2</b>
A.	DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15 .....	2
B.	PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS .....	2
C.	INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS .....	61
D.	OTRAS CUESTIONES .....	68
<b>III.</b>	<b>DECIMOSEXTO EXAMEN ANUAL DEL FUNCIONAMIENTO Y LA APLICACIÓN DEL ACUERDO OTC PREVISTO EN EL ARTÍCULO 15.3 .....</b>	<b>68</b>
A.	EXAMEN ANUAL .....	68
B.	EL CÓDIGO DE BUENA CONDUCTA.....	68
<b>IV.</b>	<b>ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>69</b>
<b>V.</b>	<b>ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES.....</b>	<b>69</b>
<b>VI.</b>	<b>ELECCIÓN DEL PRESIDENTE .....</b>	<b>70</b>
<b>VII.</b>	<b>FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>70</b>

---

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

## **I. ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA**

1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/3704.

## **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 lista más reciente de declaraciones presentadas de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC figura en el documento G/TBT/GEN/1/Rev.10, distribuido el 22 de febrero de 2011. Desde la anterior reunión del Comité, Israel ha presentado un suplemento a su declaración inicial (G/TBT/2/Add.72/Suppl.1) y Cuba ha presentado una revisión de su declaración inicial (G/TBT2/Add.13/Rev.1). 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. Por otra parte, la lista más reciente de servicios de información figura en el documento G/TBT/ENQ/37, distribuido el 15 de junio de 2010.

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

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

i) *Brasil – Proyecto de Resolución N° 112, de 29 de noviembre de 2010 – Niveles máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono permitidos en los productos de tabaco y prohibición de aditivos (G/TBT/N/BRA/407)*

3. El representante de Turquía expresa su preocupación por el proyecto de resolución del Brasil, que define los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono permitidos en el humo de los cigarrillos y prohíbe el uso de una lista exhaustiva de aditivos (que figura en el anexo de la resolución) en todos los productos de tabaco fabricados y comercializados en el Brasil. Turquía no cuestiona el objetivo legítimo del reglamento, a saber, la protección de la salud de las personas y la prevención de prácticas que puedan inducir a error, pero expresa su preocupación por el procedimiento escogido por el Brasil para alcanzarlo. El representante explica que se ha prohibido el uso de cualquier sustancia o compuesto distintos del tabaco y el agua, en la elaboración, la fabricación y el envasado de los productos de tabaco, incluidos los saborizantes, los aromatizantes y las sustancias empleadas para mejorar las propiedades organolépticas de esos productos.

4. Explica que algunos de los aditivos prohibidos son ingredientes esenciales del tabaco de los tipos Burley y Oriental, que se utilizan para fabricar cigarrillos de mezcla, y que, de aplicarse, el reglamento prohibiría en la práctica la comercialización de productos de tabaco de mezcla. La prohibición de esos productos de tabaco favorecería involuntariamente la comercialización de los productos de tabaco sin mezcla y sería contraria a los objetivos declarados del reglamento. Turquía considera que el reglamento restringe el comercio más de lo necesario e incumple lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

5. Además, Turquía cuestiona la elección de los aditivos que figuran en el anexo del proyecto de resolución. Explica que algunos de esos aditivos son ingredientes esenciales de los cigarrillos de mezcla, a los que no confieren ningún sabor característico, de forma que estos productos tienen el mismo sabor que los de tabaco sin mezcla. Turquía opina que el Brasil ha basado su decisión exclusivamente en los ingredientes, sin considerar los efectos que éstos tienen sobre el producto final. Al agrupar en la misma categoría los aditivos utilizados durante el proceso de mezcla y los que aportan sabores intensos característicos, el reglamento infringe el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Turquía desea saber si se han considerado medidas menos restrictivas del comercio, como la limitación del contenido en aditivos con sabores característicos.

6. Además, señala que el Brasil no se refiere a ningún estudio como exige el Acuerdo OTC. Indica que no hay pruebas científicas de que los aditivos utilizados en el tabaco de mezcla hagan que este producto sea más atractivo para los consumidores, más perjudicial para la salud o más adictivo. Pide al Brasil que presente datos probatorios de que los aditivos utilizados en el tabaco de mezcla que se mencionan en el proyecto de resolución aumentan los riesgos para la salud de las personas. Asimismo, solicita que se faciliten datos que permitan comparar el atractivo de los cigarrillos con mezcla y sin mezcla, así como los riesgos para la salud de las personas que conllevan los aditivos utilizados en el proceso de mezcla frente a los causados por las sustancias que aportan sabores característicos. Turquía produce anualmente más de 36.000 kg de tabaco Oriental, y el reglamento del Brasil afectaría a sus intereses socio-económicos y a sus exportaciones.

7. El representante de Malawi señala que, al prohibir el uso de aditivos en los productos de tabaco y la fabricación y venta de cigarrillos que contengan ingredientes distintos del tabaco y el agua, el reglamento del Brasil prohibiría de hecho la fabricación y la venta de cigarrillos de mezcla tradicionales fabricados con tabaco Burley. Malawi opina que el proyecto de resolución del Brasil es más restrictivo que la Ley C-32 aprobada por el Canadá en 2009. El representante señala igualmente que los cigarrillos de mezcla tradicionales tienen una cuota de mercado muy pequeña en el Canadá, pero en el Brasil constituyen actualmente casi el 100 por ciento del mercado. Malawi no se opone al objetivo de salud pública esgrimido por el Brasil de reducir los incentivos que animan a los jóvenes a fumar, pero considera que la legislación propuesta no es un modelo adecuado para regular los ingredientes del tabaco a nivel internacional, ya que no se basa en una evaluación científica significativa ni en una evaluación de los ingredientes. Las preocupaciones de Malawi relativas al reglamento del Brasil son las mismas que mantiene al respecto de la Ley C-32 del Canadá.

8. El representante de Malawi afirma que no existen datos probatorios fiables que indiquen que el uso de aromatizantes induzca a fumar los menores. Más bien, los estudios han demostrado que esos ingredientes son un factor predictivo irrelevante del hábito tabáquico. En cambio, está ampliamente reconocido que los factores sociales, como la presión del grupo, el hábito de los padres o familiares o el deseo de parecer libre, independiente, o "adulto", son la causa principal de que los jóvenes empiecen a fumar. Además, los estudios demuestran que no existen diferencias significativas en la prevalencia del tabaquismo entre los mercados dominados por el tabaco de mezcla americano y por el tabaco Virginia. Por consiguiente, Malawi considera que la legislación propuesta por el Brasil impondría un obstáculo innecesario al comercio internacional e infringiría los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

9. El representante de Malawi considera preocupante que el modelo legislativo del Brasil llegue a adoptarse en forma generalizada y se prohibiera así fumar cigarrillos de mezcla americanos a muchos consumidores de todo el mundo que los han preferido tradicionalmente. Esta situación incentivaría el comercio ilegal de cigarrillos de contrabando y falsificados. Además, se limitaría la capacidad de los fabricantes de tabaco para fabricar nuevos productos. En concreto, el representante señala que la legislación perjudicaría de forma desproporcionada a los productores de tabaco Burley, entre los que se cuentan alrededor de 700.000 cultivadores de su país. Añade que Malawi es el primer exportador mundial de tabaco Burley, con alrededor del 25 por ciento de la producción mundial, y que el volumen anual de su cosecha es, aproximadamente, de 208.682 toneladas métricas. El sector aporta alrededor del 13 por ciento del PIB nacional y representa cerca del 60 por ciento de los ingresos en divisas del país. Teniendo en cuenta que el tabaco es el cultivo comercial más importante de Malawi, que su industria tabacalera es su principal motor de crecimiento y que la totalidad del tabaco Burley producido en el país se vende a empresas tabacaleras para la producción internacional de cigarrillos de mezcla tradicionales, las consecuencias de la adopción en otros países de la legislación propuesta por el Brasil serían catastróficas.

10. Malawi reconoce el riesgo para la salud que supone el uso de productos de tabaco, y opina que es necesario y conveniente crear un marco internacional adecuado y proporcionado para regular la

rama de producción, que se base en pruebas científicas sólidas. Sin embargo, considera que la legislación propuesta por el Brasil no es un modelo apropiado para regular los ingredientes de los productos del tabaco a nivel internacional, tomando en cuenta las pruebas científicas disponibles y las posibles repercusiones de su adopción más generalizada.

11. El representante de Malawi insta al Brasil a que se abstenga de aplicar el reglamento propuesto y a que considere medidas menos restrictivas que le permitan cumplir con las obligaciones dimanantes de las normas de la OMC y no afecten a la economía de Malawi. Además, insta al Canadá a que derogue la Ley C-32 y emplaza al resto de Miembros a que se abstengan de adoptar leyes similares en el futuro. Por último, señala que el Brasil ratificó el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco (CMCT) y querría saber si el Brasil no considera que su propuesta contradice o reduce implícitamente la declaración interpretativa que había hecho, en su propósito y su espíritu. Señala que Malawi y el Consejo Ejecutivo de la Unión Africana<sup>2</sup> han refrendado la Declaración de los ministros de comercio africanos relativa al Convenio Marco para el control del tabaco.

12. El representante de Zambia explica que, si bien su delegación no cuestiona el objetivo de la medida del Brasil, es decir, la protección de la salud de las personas y la prevención de las prácticas que puedan inducir a error, el reglamento puede tener repercusiones importantes en el comercio y posiblemente infringe el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Informa al Comité de que la medida del Brasil se ha examinado a fondo durante la Cuarta Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, celebrada en 2010. Además, Zambia considera que las propuestas del Grupo de Trabajo sobre el artículo 9 del CMCT no se han adoptado plenamente, por lo que se extiende el mandato del Grupo de Trabajo hasta la Quinta Conferencia de las Partes (octubre de 2012). En concreto, el Grupo de Trabajo sobre el artículo 9 continuará su labor de examen de cuestiones relacionadas con la definición y la mensurabilidad del atractivo y la palatabilidad de los ingredientes necesarios para la fabricación de cigarrillos de mezcla tradicionales. Añade que el Brasil ha participado plenamente en los debates celebrados.

13. Debido a las posibles repercusiones que la medida del Brasil y otras medidas similares tengan para el comercio de cigarrillos de mezcla tradicionales y de las variedades de tabaco específicas de los cigarrillos de mezcla, el representante de Zambia plantea varias cuestiones: ¿Qué datos científicos y qué experiencia de otros países ha considerado el Brasil para la elaboración del reglamento? De acuerdo con esos datos, ¿cómo contribuiría la prohibición de la fabricación y la venta de productos de tabaco que contienen aditivos a proteger la salud de las personas y prevenir las prácticas que puedan inducir a error en el Brasil? ¿Qué datos científicos se han utilizado para determinar el efecto de los ingredientes en la palatabilidad de los productos de tabaco?

14. Por otra parte, pregunta al Brasil por qué ha seguido adelante con un reglamento que, según declara, se basa en el CMCT de la OMS, cuando el Grupo de Trabajo pertinente todavía no ha finalizado su labor. Reitera que entiende que las directrices que está elaborando el Grupo de Trabajo no estarán listas hasta octubre de 2012. Puesto que las conclusiones del Grupo de Trabajo sobre el artículo 9 serán una orientación útil para los países que podrían adoptar medidas, Zambia considera que la medida del Brasil es prematura.

15. Además, el representante de Zambia dice que la medida del Brasil crea problemas que afectan en general a los productos de tabaco de mezcla tradicionales. Señala que en la Cuarta Conferencia de las Partes en el CMCT se han reconocido las dificultades que podrían conllevar medidas generalizadas como una prohibición total, y en los debates generales se ha llegado a la conclusión de que el establecimiento de restricciones es preferible a la prohibición. Zambia está dispuesta a dialogar con el Brasil sobre este asunto, ya sea bilateralmente o por otras vías.

---

<sup>2</sup> Doc. EX.CL/631(XVIII), (Unión Africana, 31 de enero de 2011).

16. Por último, indica que las preocupaciones comerciales relacionadas con el tabaco figuran en el orden del día del Comité OTC desde hace tiempo y que, probablemente, continuarán siendo objeto de debate mientras los Miembros adopten esas medidas para alcanzar los objetivos de su política nacional y cumplir sus obligaciones regionales o multilaterales. A fin de facilitar la coordinación a nivel nacional y ayudar a los Miembros a cumplir sus obligaciones contraídas en diversos foros multilaterales, el representante de Zambia propone al Comité OTC que organice una reunión conjunta entre la OMC y el CMCT. Zambia considera que es importante encontrar una solución permanente, que sería el modo más eficaz de resolver de forma global las preocupaciones de los Miembros relacionadas con el tabaco. El representante hace hincapié en que este debate es muy similar a los mantenidos al respecto de las obligaciones comerciales específicas establecidas en los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente y de su relación con las normas de la OMC.

17. El representante de México dice que su delegación comparte el objetivo de proteger la salud de las personas esgrimido por el Brasil. No obstante, considera preocupante que la medida del Brasil no solamente siga la pauta de la Ley C-32 del Canadá sino que, de hecho, sea más restrictiva puesto que prohíbe el mentol. Señala que si bien las exportaciones de productos de tabaco mexicanos al Brasil son en la actualidad limitadas si se comparan con las de otros Miembros, la propuesta de reglamento reduciría sus posibilidades futuras de crecimiento.

18. El representante de México plantea cuatro preocupaciones específicas relacionadas con la medida del Brasil. En primer lugar, con respecto al párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, entiende que después de la fecha límite del 31 de marzo de 2011 establecida para que el público presente observaciones al proyecto de resolución, el Brasil podría aplicar la medida de inmediato, sin necesidad de que la examine el Congreso. Pide que el Brasil aclare si pretende aplicar la medida inmediatamente al expirar el plazo para la presentación de observaciones.

19. En segundo lugar, México considera que la medida es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC porque restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud pública. Explica que otros países han satisfecho eficazmente sus objetivos sanitarios sin prohibir el uso de aditivos, utilizando medidas menos restrictivas como la limitación de sus concentraciones. Asimismo, se hace eco de intervenciones anteriores en las que se ha señalado que no hay pruebas ni estudios científicos que justifiquen un reglamento como el propuesto en el proyecto de resolución del Brasil.

20. En tercer lugar, señala que los reglamentos técnicos deben basarse en el empleo de los productos más que en su diseño o sus características descriptivas. Siendo así, observa que el reglamento del Brasil incumple el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC porque regula los ingredientes como tales y no los productos de tabaco que presentan determinados aditivos característicos.

21. En cuarto lugar señala que el hecho de que el proyecto de reglamento del Brasil se base, supuestamente, en el CMCT de la OMS, no guarda ninguna relación con la cuestión de saber si la medida es conforme a los Acuerdos de la OMC, ya que a diferencia de las convenciones de otra organización internacional que rigiese las medidas de los Miembros, el sistema jurídico de la OMS es autónomo en general. Es más, opina que la medida propuesta por el Brasil ni siquiera entra en el campo de aplicación del CMCT. En la Cuarta Conferencia de las Partes (COP 4) en el CMCT, celebrada en noviembre de 2010, las Partes habían adoptado determinadas directrices para la aplicación de los artículos 9 y 10 de la Convención. El representante añade que el apartado 3.1.2 de esas directrices establece que las medidas consideradas necesarias para regular los ingredientes de los

productos de tabaco deben basarse en pruebas científicas concluyentes y en la experiencia de otros países.<sup>3</sup>

22. A pesar de que esas directivas prevén la posibilidad de restringir la utilización de ingredientes, el representante explica que las Partes en la COP-4 estimaron que era necesario disponer de pruebas científicas complementarias para establecer un vínculo entre la prohibición de ingredientes y la capacidad adictiva de los productos de tabaco. De hecho, este punto deberá examinarse de nuevo en la COP-5 que debe celebrarse en 2012. En consecuencia, México opina que la medida propuesta por el Brasil es prematura y considera preocupante que un productor de tabaco como el Brasil siga un precedente y pueda crear así confusión entre otros Miembros en cuanto al modo en que conviene regular los productos de tabaco. El representante se hace eco de la propuesta de Zambia de organizar una reunión con la Secretaría del CMCT de la OMS para sensibilizar sobre obstáculos técnicos al comercio y hacer que haya más coherencia con otras organizaciones internacionales.

23. El representante de Indonesia pide que el Brasil aclare varias cuestiones relacionadas con su proyecto de reglamento. En primer lugar, respecto de la definición de productos de tabaco, pregunta si abarca los cigarrillos de tipo *kyetek*. En segundo lugar, pregunta en qué leyes internacionales se ha basado el Brasil para establecer los niveles máximos permisibles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono. Asimismo, solicita más explicaciones sobre los motivos de la inclusión de cada uno de los aditivos, y desea saber si la prohibición se aplica tanto a los productos que se fuman como a los que se consumen sin combustión.

24. En tercer lugar, explica al Comité que el artículo 4 del proyecto de resolución prohíbe toda descripción en los paquetes y en el material de publicidad de los productos de tabaco que pueda inducir a los consumidores a interpretaciones erróneas. En referencia a expresiones como *clase*, *contenido ultra bajo*, *contenido bajo*, *suave*, *ligero*, *débil*, *moderado* y *alto contenido*, solicita al Brasil que aclare cuáles son las expresiones prohibidas y que dé ejemplos de expresiones que siguen estando autorizadas. A ese respecto, pregunta al Brasil si prevé iniciar un proceso de autorización previa del envasado y si también se prohibirán las marcas en las que figure una expresión prohibida.

25. En cuarto lugar, señala que el Anexo I del proyecto de resolución del Brasil menciona varias excepciones a la prohibición de utilizar aditivos; por ejemplo, se excluyen los aditivos necesarios para fabricar productos de tabaco. Solicita al Brasil que explique por qué no pueden excluir determinados tipos de aditivos. En quinto lugar, señala que los límites establecidos en el artículo 3 del proyecto de resolución para el contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono en los cigarrillos vendidos en el Brasil se han calculado mediante un análisis cuantitativo en laboratorio. El representante pregunta en qué norma se ha basado el Brasil para realizar ese análisis cuantitativo y cuáles son los tipos de laboratorios autorizados para efectuarlo.

26. Por último, al respecto del artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC, señala que el artículo 4 del proyecto de resolución del Brasil prevé la aplicación inmediata de la medida. Solicita que se aclare esa cuestión y, en concreto, si se concederá a los fabricantes e importadores de cigarrillos un período de transición para su cumplimiento. También pregunta cuál será la duración de ese período. En caso de que la medida se aplique de inmediato, ¿significa ello que el Brasil considera que se trata de un problema urgente, en el sentido del artículo 10 del Acuerdo OTC?

27. El representante de Tanzanía señala que su país es uno de los principales productores africanos de tabaco y que la propuesta de ley del Brasil afectaría a sus importaciones y exportaciones de hoja de tabaco. Afirma que en el mercado brasileño predominan los cigarrillos de mezcla tradicionales y que en la fabricación de estos cigarrillos se utilizan distintas variedades de tabaco

---

<sup>3</sup> Directivas parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, CMCT/COP4(10), noviembre de 2010.

Burley, Virginia y Oriental que se mezclan con ingredientes prohibidos por la ley brasileña. Por tanto, los fabricantes de tabaco del Brasil ya no podrán producir cigarrillos de mezcla tradicionales, sea para el mercado nacional o para exportación, lo cual perjudicará a las importaciones de tabaco en el Brasil, incluido el procedente de Tanzania.

28. El representante de Tanzania explica también que el proyecto de resolución del Brasil conllevaría cambios importantes en las mezclas de tabaco que afectarían a la demanda de las distintas calidades de tabaco Burley, Virginia y Oriental. Tanzania opina que el proyecto de resolución restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud pública. En concreto, el proyecto de resolución tendría unos efectos desastrosos sobre las exportaciones de hoja de tabaco de Tanzania y las perspectivas nacionales de desarrollo de ese cultivo a largo plazo. Tanzania produce anualmente alrededor de 12.000 toneladas métricas de tabaco, en su mayor parte de la variedad Virginia. El cultivo de tabaco da trabajo a alrededor de 100.000 familias y más del 95 por ciento de la producción se exporta a fabricantes de todo el mundo, incluidos algunos brasileños, generando unos ingresos anuales de 231 millones de dólares EE.UU. Señala que, por esta razón, cualquier medida restrictiva del comercio de cigarrillos de mezcla tendría efectos desastrosos sobre los ingresos de Tanzania. Los problemas de precios han afectado a otros cultivos comerciales en los mercados internacionales y el tabaco se ha convertido en el principal cultivo comercial de Tanzania.

29. El representante afirma que el proyecto de resolución del Brasil podría aplicarse fácilmente de una forma menos restrictiva del comercio, sin comprometer su objetivo. Recuerda al Comité que en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC se prohíbe a los Miembros de la OMC adoptar reglamentos técnicos que creen obstáculos innecesarios al comercio, es decir, los reglamentos técnicos no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo y evitar los riesgos que habría de no tomar medidas. El representante pregunta al Brasil si su proyecto de resolución está en consonancia con esos principios.

30. El representante de Tanzania señala también que en la Conferencia de las Partes celebrada en noviembre de 2010 se adoptaron solamente directivas parciales sobre los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS. En concreto, el apartado 3.1.2 de las directrices hace hincapié en la necesidad de basar las medidas en pruebas científicas. Por otra parte, Tanzania opina que el Brasil no ha demostrado que los cigarrillos de mezcla tradicionales presenten gustos distintivos.

31. Por último, explica que el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC establece que los reglamentos técnicos de los Miembros no deben crear obstáculos innecesarios a las exportaciones de los países Miembros en desarrollo. De acuerdo con la información de que dispone Tanzania, el valor de las importaciones brasileñas de tabaco procedente de los países menos desarrollados, entre ellos Tanzania, asciende anualmente a más de 6 millones de dólares EE.UU., a los que se suman 60 millones de dólares en importaciones de tabaco de otros países en desarrollo. Por consiguiente, la resolución del Brasil perjudicaría a los países en desarrollo y, en particular, los PMA que siempre han recibido apoyo del Brasil para su desarrollo. Tanzania insta al Brasil a adoptar un reglamento que tenga en cuenta estas preocupaciones y obligaciones.

32. El representante de Zimbabwe también suscribe el objetivo sanitario alegado por el Brasil en el reglamento, pero advierte de la necesidad de tratar ese asunto tomando en cuenta las pruebas científicas y las obligaciones del Acuerdo OTC. Explica que su país es uno de los principales productores de tabaco de las variedades Burley y Virginia, que la rama de producción genera empleo para numerosas familias y que el tabaco constituye la primera fuente de divisas del país. De aplicarse, la medida tendrá efectos desastrosos sobre el empleo, la entrada de divisas y la economía de Zimbabwe en general. El representante insta al Brasil a esperar a que se haya celebrado la COP-5 del CMCT para aplicar su reglamento sobre el tabaco. Señala, además, que el Brasil facilitaría el

comercio, en lugar de obstaculizarlo, si basase sus reglamentos en pruebas científicas y en el Acuerdo OTC.

33. El representante de la República Dominicana comparte las preocupaciones de otros Miembros y explica que la prohibición de aditivos en el reglamento del Brasil constituye una prohibición *de facto* de la fabricación y venta de cigarrillos de mezcla tradicionales, así como de los aditivos que contienen. Como consecuencia de ello, se prohibiría utilizar tabaco Burley y Oriental en el Brasil. Sin embargo, aún se podrían fabricar cigarrillos sin aditivos, utilizando solamente tabaco curado, del cual el Brasil es el principal productor mundial.

34. La República Dominicana considera que la medida del Brasil no está en consonancia con los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Añade que para determinar si una medida restringe en exceso el comercio, los Miembros deben evaluar la información técnica y científica. Esta medida restringe en exceso el comercio. Su delegación considera que la medida tiene por objeto prohibir los cigarrillos de mezcla tradicionales, a pesar de la ausencia de pruebas científicas que demuestren que presentan gustos y aromas distintos de los característicos del tabaco. Además, la medida es incompatible con el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC, puesto que se basa en el diseño y las características descriptivas del producto. La República Dominicana propone otra solución, que consistiría en que el Brasil prohíba los productos de tabaco que presenten sabores afrutados o dulces, que no son los característicos del tabaco.

35. El representante pregunta si la medida propuesta por el Brasil se basa en datos científicos. En concreto, desea saber si hay pruebas científicas de que los aditivos que no confieren un sabor dulce o afrutado, u otros sabores distintivos, pueden aumentar el consumo de tabaco. Además, pregunta si se ha demostrado que los cigarrillos tradicionales incitan a fumar a los jóvenes más que el tabaco curado, o si los productos de tabaco sin aditivos son menos perjudiciales o adictivos que los productos que los contienen. En caso de que existan tales pruebas, solicita que se presenten al Comité. Además, pregunta también si el Brasil ha considerado otras soluciones legislativas y si éstas reducen la incidencia del tabaquismo con la misma eficacia que la medida propuesta. Por último, pregunta si el Brasil ha efectuado una evaluación de los efectos que puede tener el proyecto en la fabricación y el comercio de cigarrillos.

36. El representante de Mozambique señala que, si bien su delegación no se opone al objetivo de proteger la salud de las personas alegado por el Brasil, Mozambique, como país productor de tabaco, observa con preocupación las posibles repercusiones del reglamento para los exportadores de hojas de tabaco. Al prohibir los aditivos, la medida se traduciría en la práctica en una prohibición de los cigarrillos de mezcla tradicionales y del empleo de tabaco Burley y Oriental en el Brasil. El orador considera preocupante que la medida pueda perjudicar a los ingresos de Mozambique por exportaciones y a sus perspectivas económicas y de crecimiento.

37. El representante explica que Mozambique exporta tabaco al Brasil por un valor anual de 2 millones de dólares EE.UU. Se trata de una cifra no desdeñable para Mozambique, que espera incrementar su volumen de exportación de tabaco al Brasil. El representante pide al Brasil que adopte una medida que no cree barreras técnicas al comercio de tabaco procedente de países en desarrollo, para los cuales se trata a menudo del principal cultivo de exportación. Por último, apoya la propuesta de Zambia de organizar un debate conjunto entre la OMS y la OMC sobre este asunto.

38. El representante del Ecuador señala que su país exporta tabaco y mezclas de tabaco al Brasil. Su delegación reconoce la legitimidad del objetivo de proteger la salud de las personas. Sin embargo, recuerda al Comité que, de conformidad con los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC, los Miembros tienen la obligación de no adoptar reglamentos que puedan crear obstáculos innecesarios al comercio. Añade que, para estar en consonancia con el Acuerdo OTC, las medidas deben basarse en un análisis técnico y en pruebas científicas suficientes que justifiquen su adopción o su promulgación.



El Ecuador considera que el Brasil puede adoptar otras políticas que le permitirían alcanzar su objetivo legítimo sin prohibir *de jure* ni *de facto* el comercio de tabaco en el mercado brasileño. Por último, indica que se muestra a favor de la propuesta anterior de Zambia, señalando que ayudaría a aclarar cuáles son las medidas necesarias para el control del consumo del tabaco y las obligaciones a las que están sujetos los Miembros en el marco del sistema de comercio multilateral.

39. El representante de Jordania señala que su delegación está de acuerdo con la medida del Brasil si su objetivo es proteger la salud de las personas. Sin embargo afirma que, si se trata de proteger la salud humana, es necesario basar las medidas en pruebas científicas. Por consiguiente, pregunta si existen tales pruebas y si la medida propuesta por el Brasil es compatible con las obligaciones dimanantes del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Jordania considera que la medida del Brasil restringe el comercio mucho más de lo necesario.

40. El representante de Kenya informa al Comité de que su delegación planteará preguntas por escrito al Brasil en el transcurso del día.

41. El representante de la Ex República Yugoslava de Macedonia expresa su preocupación por los efectos directos de la aplicación de la propuesta de reglamento del Brasil sobre el comercio de tabaco Oriental, un sector en el que Macedonia figura como el segundo exportador más importante al Brasil en 2010. Además, advierte de que ese reglamento comprometería las economías vulnerables de los países en transición y de los países menos avanzados, en un momento en que los Miembros no están avanzando en el cumplimiento del Programa de Doha para el Desarrollo y se ven afectados por los efectos negativos de la crisis económica mundial.

42. El representante de Chile señala con preocupación que ese tipo de medidas puede constituir un obstáculo innecesario al comercio. Por esta razón, insta al Brasil a que proporcione las pruebas científicas en que ha basado la medida. Reitera que las directrices del CMCT de la OMS establecen la necesidad de obtener pruebas científicas antes de tomar decisiones de orden normativo. Si bien Chile está de acuerdo con el objetivo legítimo de reducir el consumo de productos de tabaco para proteger la salud pública, considera que esa medida restringe el comercio más de lo necesario.

43. La representante de Nicaragua considera que el reglamento del Brasil restringiría el comercio de productos de tabaco más de lo necesario. Más específicamente, la medida impondría un obstáculo al comercio e incumpliría el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Explica que si bien el objetivo de la medida anunciada por el Brasil en su notificación a la OMC está reconocido en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, Nicaragua no tiene conocimiento de las pruebas científicas en que se basa la medida, en particular al respecto del empleo de aditivos y de la salud de las personas. Solicita al Brasil que proporcione información sobre las pruebas científicas que han servido de base para la elaboración de esa medida.

44. La representante de Honduras dice que su delegación se suma a todas las demás que han expresado preocupación por las repercusiones del reglamento del Brasil para sus exportaciones. Señala que Honduras reconoce la protección de la salud pública como un objetivo legítimo, pero opina que la medida del Brasil es excesiva y que crearía obstáculos innecesarios al comercio. Explica que la medida prohibiría prácticamente todos los aditivos (incluido el mentol), en lugar de prohibir sólo los aditivos pertinentes, como hacen otros países. En consecuencia, podría constituir una prohibición *de facto* del comercio de determinados productos de tabaco.

45. Señala que la medida del Brasil significaría la prohibición en ese país del empleo de tabaco Burley, variedad producida por Honduras. Ello se traduciría en un descenso de las exportaciones, con la consiguiente pérdida de empleos y la disminución de perspectivas económicas para Honduras, que tiene pocas alternativas a ese cultivo. Además, afirma que la medida no se basa en pruebas científicas

que demuestren que un determinado aroma o aditivo incida de alguna manera en el consumo o potencie el atractivo de los productos de tabaco.

46. La representante recuerda los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC, e indica que podrían tomarse otro tipo de medidas que no afectarían a la elaboración final del producto. Además, con respecto al párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC, señala que la medida del Brasil reduciría innecesariamente los ingresos de los países en desarrollo. Insta al Brasil a que explique cómo piensa tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.

47. El representante de Cuba se hace eco de las preocupaciones expresadas por otros Miembros al respecto del proyecto de reglamento del Brasil. Su delegación considera que no hay pruebas científicas que demuestren una relación de causalidad entre el sabor o los aditivos de los productos de tabaco y el tabaquismo o las pautas de consumo de esos productos, o que los cigarrillos con aditivos sean más perjudiciales o posean más atractivo para los jóvenes que los que no los contienen. Por consiguiente, Cuba considera que es poco probable que la medida contribuya a reducir el consumo de tabaco en el Brasil.

48. Si bien Cuba suscribe plenamente el objetivo de reducir el hábito tabáquico entre los jóvenes y en la población en general, considera que el reglamento restringiría innecesariamente el comercio. Además, Cuba considera preocupante el hecho de que el reglamento pueda sentar un precedente que induzca a otros Miembros a establecer sus propias listas de aditivos prohibidos, lo cual crearía incertidumbre y obstáculos innecesarios a los flujos comerciales. Sugiere que el Brasil adopte una reglamentación menos restrictiva, como hacen otros países que han prohibido los productos de tabaco con un alto contenido en aromas. Esta solución sería más adecuada porque, como establece el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la reglamentación se basaría en las propiedades de uso de los productos más que en su diseño o sus características descriptivas.

49. El representante de Colombia considera que el reglamento del Brasil incumple el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Explica que su país está dispuesto a respetar los compromisos contraídos en el marco del CMCT y considera que las cuestiones relativas al empleo de aditivos en los productos de tabaco deben tratarse en el marco de la OMS.

50. Más concretamente, comenta que las restricciones generales aplicadas por el Brasil a los productos de tabaco y los aditivos perjudicarían el comercio de cigarrillos, en especial por lo que respecta al tabaco Burley, ya que es necesario añadirle aditivos para la fabricación de cigarrillos de mezcla americana. Colombia considera que la OMC no es el organismo apropiado para examinar si la medida afecta o no al consumo de tabaco entre la población joven. Con respecto al objetivo general de proteger la salud pública, afirma que no se ha demostrado que los productos de tabaco que contienen aditivos sean más adictivos. Teniendo en cuenta que el Brasil ha planteado preocupaciones similares en referencia al proyecto de reglamento del Canadá para el tabaco en reuniones anteriores del Comité OTC, Colombia se pregunta por qué pretende aprobar un texto similar.

51. Su delegación considera que los cultivadores de tabaco brasileños han influido en la adopción del reglamento. De acuerdo con las cifras de 2008 publicadas por el sector agrícola brasileño, el tabaco Virginia representó un 80 por ciento de la producción total de tabaco en el Brasil, el tabaco Burley un 14,8 por ciento y el resto un 5,4 por ciento. Puesto que la medida tendría menos consecuencias para los productores de tabaco Virginia, Colombia considera que discrimina a los Miembros que producen otras variedades de tabaco.

52. La representante de la Unión Europea afirma que la medida propuesta por el Brasil implicaría la interrupción de la exportación de productos de tabaco de mezcla tradicionales a ese país. Además, afectaría a las exportaciones de los aditivos empleados en los productos de tabaco procedentes de la Unión Europea. Señala que la Unión Europea suscribe el objetivo de proteger la salud de las

personas, que está en consonancia con el CMCT de la OMS. Señala que la Unión Europea está revisando su Directiva sobre productos de tabaco para aplicar las recomendaciones de la OMS, y que desea formular algunas preguntas al Brasil a ese respecto.

53. En primer lugar, solicita información sobre el fundamento del enfoque seguido por el Brasil y sobre las razones que explican la prohibición de todos los aditivos, incluidos los azúcares. Además, pregunta por qué se prohíben aditivos, en lugar de limitar su concentración. Pregunta si el Brasil ha considerado otras soluciones legislativas y si ha llevado a cabo una evaluación para asegurarse de que esas posibles soluciones reducen menos eficazmente las tasas de tabaquismo que la medida propuesta. Recuerda que las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS recomiendan que las Partes tengan en cuenta las pruebas científicas para determinar nuevas medidas sobre los ingredientes de los productos de tabaco.

54. En segundo lugar, pregunta si el Brasil ha evaluado las repercusiones de la medida, incluida la incidencia en el consumo de productos de tabaco. En particular, pregunta si el Brasil ha tenido en cuenta la posibilidad de que los fumadores puedan elegir fumar otro tipo de cigarrillos que no contengan aditivos, como el tabaco Virginia. En caso de que se haya realizado una evaluación del impacto de la medida, solicita que se comuniquen sus conclusiones al Comité.

55. Por último, pregunta cuándo se ha previsto adoptar la propuesta y si será necesario anunciar posibles medidas de aplicación antes de que entre en vigor el reglamento.

56. El representante del Brasil aclara algunos puntos relativos al Proyecto de Resolución N° 112 de la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del Brasil y hace hincapié en que el reglamento técnico propuesto se notificó al Comité OTC. Además, se concedió a los Miembros un período de cuatro meses para presentar observaciones, hasta el 31 de marzo de 2011. El representante confirma que todas las observaciones recibidas se tomarán debidamente en consideración antes de publicar el reglamento técnico definitivo.

57. Confirma también que el objetivo de la medida es proteger la salud pública mediante la reducción del atractivo de los cigarrillos. En respuesta a la intervención de México, señala que el Brasil es un importante productor y consumidor de tabaco Burley, y que no ha lugar a considerar que la medida es discriminatoria. Aclara que la medida no requiere el aval del Congreso brasileño para su aprobación, puesto que entra plenamente en las competencias de la ANVISA. Además, confirma que se basa en el CMCT de la OMS y en sus directrices de aplicación.

58. Con respecto a la pertinencia y la necesidad del reglamento técnico propuesto, el Brasil considera que la medida es apropiada. Debido a que la evaluación de la presencia de aromas y sabores es subjetiva, las tentativas anteriores de prohibirlos sin vedar el empleo de aditivos no han dado fruto. Señala también que el Gobierno del Brasil tiene conocimiento de que, desde 1996, las empresas tabacaleras poseen medios técnicos para elaborar el tabaco Burley sin aditivos, por lo que no puede afirmarse que la prohibición de aditivos constituya una prohibición *de facto* del tabaco Burley. Además, señala que algunos países fabrican y venden cigarrillos de mezcla a base de tabaco Burley sin los aditivos prohibidos por la medida.

59. El representante informa al Comité de que las autoridades normativas del Brasil poseen datos que indican que los aditivos aumentan los efectos de la nicotina y, por ende, la capacidad adictiva de los cigarrillos. Por ejemplo, la combustión del azúcar genera una sustancia denominada acetaldehído que aumenta la dependencia de los fumadores. Por otra parte, algunos aditivos son nocivos para la salud de las personas debido a que en su combustión se liberan sustancias cancerígenas. Señala que puede comunicar las referencias de todos esos estudios a los Miembros. Por último, muestra su plena disposición a continuar examinando esta cuestión bilateralmente con las delegaciones interesadas.

ii) *Ecuador – Certificación de baldosas cerámicas*

60. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación por la adopción y la publicación de la Resolución N° 18 del Consejo Nacional de la Calidad (CONCAL), que establece la documentación que deben proporcionar los importadores de baldosas cerámicas para obtener el certificado ecuatoriano de conformidad. Señala que el reglamento, que se adoptó el 17 de diciembre de 2010, supuso cambios sustanciales con respecto a la Resolución N° 10-2009<sup>4</sup> publicada con anterioridad.

61. La representante formula las siguientes preguntas: ¿Por qué no se ha notificado el reglamento, tal y como prescribe el artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC? ¿Por qué ya no se aceptan las declaraciones de conformidad de empresas certificadas conforme a la norma ISO 9001 y expedidas por un organismo reconocido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano? ¿Podría el Ecuador confirmar que, en virtud del artículo 1 de la resolución, se aceptarán los certificados ISO 13006 reconocidos por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano? Añade que, según entiende la Unión Europea, sólo hay un laboratorio ecuatoriano acreditado para realizar los ensayos, y que ello podría causar retrasos si se acumulan las solicitudes de ensayo de los importadores. La UE invita al Ecuador a adoptar las medidas necesarias para garantizar que no se interrumpirá el comercio de baldosas cerámicas.

62. Además, señala que la validez de los certificados existentes se ha reducido de un año a 90 o 45 días. Su delegación considera que esta decisión es arbitraria y especialmente problemática en el caso de los productos que ya están certificados y se encuentran todavía en proceso de importación. Solicita al Ecuador que considere ampliar ese plazo. Por último, lamenta que su delegación no haya podido presentar observaciones más detalladas debido a que el Ecuador no ha notificado la resolución.

63. El representante del Ecuador informa al Comité OTC de la intención de su delegación de tomar nota de las cuestiones planteadas y responder a ellas en la siguiente reunión del Comité.

iii) *Brasil – Sardinias en conserva – Disposición Ministerial N° 406 de 10 de agosto de 2010 (G/TBT/N/BRA/386)*

64. La representante del Perú expresa su preocupación acerca del proyecto de reglamento técnico del Brasil que establece prescripciones de identidad y calidad para las sardinias en conserva. Señala al Comité que las preocupaciones de su delegación se exponen con detalle en el documento G/TBT/W/334.<sup>5</sup> Explica que, desde hace muchos años, los exportadores peruanos de sardinias encuentran dificultades para acceder al mercado brasileño. El Perú ha intentado exportar al Brasil sardinias del género *Engraulis* bajo la denominación "Sardinias X", pero las autoridades competentes de ese país no autorizan el empleo de esta denominación, a pesar de que figura en la norma Codex Stan 941 para las sardinias en conserva. El nuevo reglamento dificultará más si cabe el acceso al mercado brasileño a los exportadores peruanos de sardinias, pues excluye los productos con la denominación comercial "Sardinias X". El Perú considera que el reglamento incumple los párrafos 2 y 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC y no reconoce la norma Codex Stan 94 como norma internacional pertinente.

65. La representante explica al Comité que el Codex Stan 94 incluye una lista de 22 especies que pueden comercializarse como sardinias, sea naturales, en conserva o en otras presentaciones. Expresa su preocupación ante el hecho de que el reglamento del Brasil se aparta de la norma Codex Stan 94, que permite el empleo de la denominación "Sardinias X" para las conservas preparadas con 21 de las 22 especies abarcadas por la norma internacional, incluida *Engraulis ringens*. El artículo 3 del

---

<sup>4</sup> G/TBT/M/ECU/42 (Ecuador, 29 de enero de 2009).

<sup>5</sup> G/TBT/W/334 (Perú, 15 de marzo de 2011).

proyecto de reglamento del Brasil excluye 14 de esas especies, incluida *Engraulis ringens*, y el artículo 5 prohíbe utilizar la denominación "Sardinias X" en los productos de esa especie. La representante pregunta al Brasil por qué se aparta de la norma Codex Stan 94, o por qué considera que esa norma internacional es inadecuada o no es suficientemente eficaz para alcanzar sus objetivos.

66. El Perú considera que el proyecto de reglamento del Brasil es incompatible con el Acuerdo OTC, que especifica que los reglamentos técnicos deben basarse en normas internacionales. Afirma que la norma Codex Stan 94 se considera una norma internacional y señala que muchos Miembros de la OMC con pautas de consumo distintas, como la UE, el Canadá, Colombia y Uruguay, siguen esa norma que permite comercializar conservas de la especie *Engraulis ringens* con la denominación "Sardinias X". Además, el representante del Perú señala con preocupación que el reglamento podría perjudicar a las exportaciones peruanas de *Engraulis ringens*.

67. La representante solicita al Brasil que modifique su reglamento para que esté en consonancia con la norma Codex Stan 94, es decir, que acepte el empleo de la denominación "Sardinias X" con la especie *Engraulis ringens*. Además, pide que se aclare el objetivo de ese reglamento técnico, y pregunta si está justificado como se exige en los párrafos 2 y 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, cuándo entrará en vigor y por qué el Brasil no aplica la norma Codex Stan 94.

68. Los representantes de la Unión Europea y Noruega, al igual que el Perú, señalan con preocupación que el reglamento del Brasil se aparta considerablemente de la norma Codex Stan 94, la norma internacional para las sardinias en conserva. La representante de la Unión Europea pregunta por qué el reglamento del Brasil no está en consonancia con esa norma, y pide que se informe de la evolución del proyecto de reglamento.

69. El representante del Brasil señala al Comité que todavía no se ha publicado la versión final de su proyecto de reglamento técnico relativo a la identidad y la calidad de las sardinias, y que no se ha establecido todavía una fecha para su publicación. Dice que se tomarán en cuenta todas las observaciones recibidas durante el período de consultas, incluidas las presentadas por el Perú después de la fecha límite establecida. Añade que el Gobierno del Brasil está analizando las observaciones recibidas y que su delegación está dispuesta a discutir bilateralmente ese asunto.

iv) *Colombia – Bebidas alcohólicas (G/TBT/N/COL/121 y Add.1 a 3)*

70. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación al respecto del Proyecto de decreto de Colombia que establece prescripciones para la fabricación, la elaboración, el envasado, la comercialización, la venta y la exportación e importación de bebidas alcohólicas. Si bien la Unión Europea acoge con agrado que las autoridades colombianas hayan tomado en cuenta algunas de sus observaciones presentadas a la notificación inicial, señala que la versión revisada del texto sigue conteniendo disposiciones que podrían generar problemas y afectar significativamente al comercio.

71. En particular, señala que algunos de los parámetros de calidad, como la restricción del empleo de colorantes, aromatizantes y edulcorantes en los licores, no están en consonancia con las prácticas internacionales. Además, expresa la preocupación de su delegación al respecto de las definiciones de determinados términos en el proyecto de decreto, como las de whisky, vodka, ron y ginebra.

72. En referencia a las prescripciones de etiquetado establecidas en el texto notificado, pregunta si es posible colocar *in situ* las etiquetas adhesivas con la información obligatoria, antes de la comercialización de los productos. Además, pregunta si la exigencia de presentar un certificado de calidad para obtener la autorización se aplica también a los productos de origen local. Por último, acoge con satisfacción el hecho de que Colombia haya concedido un período de transición suficientemente largo, y pregunta si el nuevo reglamento se aplicará también a las existencias de productos que haya en la fecha de entrada en vigor.

73. El representante de los Estados Unidos pide que Colombia elimine la exigencia de añejar los whiskeys durante tres años, que figura en la última versión de la propuesta de reglamento. Señala que si bien algunos tipos de whisky pueden seguir un proceso de añejamiento más o menos largo, no existen prescripciones aplicables a su maduración reconocidas a nivel internacional. Explica que ello se debe a que el proceso de maduración depende en gran medida del clima local y del tipo de tonel utilizado. Solicita que se confirme que no será obligatorio declarar el período de añejamiento de los rones y pregunta si Colombia permitirá el empleo de cantidades mínimas de colorantes, aromatizantes y sustancias utilizadas en las mezclas de todos los tipos de bebidas espirituosas destiladas abarcadas por la medida propuesta.

74. El representante de Colombia señala que el período de presentación de observaciones a su notificación G/TBT/N/COL/121/Add.2 se había ampliado hasta el 4 de marzo de 2011. Explica que, en vista de las observaciones recibidas, la autoridad competente ha considerado necesario revisar el proyecto de reglamento por motivos de conformidad. Por último, confirma que se examinarán las observaciones presentadas por los Miembros y señala que proporcionará más información al respecto en el futuro.

v) *Corea – Buenas prácticas de fabricación de cosméticos (G/TBT/N/KOR/301)*

75. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación al respecto de las prescripciones de Corea relativas a las buenas prácticas de fabricación de cosméticos (KCGMP), sobre las que la UE presentó observaciones el 8 de marzo de 2011. Si bien su delegación se felicita de que el proyecto de reglamento esté, al parecer, en consonancia con la norma internacional ISO 22716 relativa a las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, pide confirmación a Corea. Si así fuera, pide que Corea mencione explícitamente en su legislación la norma ISO 22716; de otro modo, pide que señale las diferencias existentes entre las KCGMP y la norma ISO.

76. En segundo lugar, señala que el artículo 30 del proyecto de reglamento concede determinadas facilidades a los fabricantes de cosméticos que cumplen las KCGMP; en particular, la exención de la obligación de realizar ensayos por lotes y de efectuar controles de la calidad de los productos por número de lote. A ese respecto, pregunta si los fabricantes extranjeros de cosméticos también gozarán de esa ventaja si se reconoce que cumplen las KCGMP. Según interpreta la UE, sólo los fabricantes coreanos se beneficiarán de esa exención; si eso es cierto, la UE recuerda a la delegación coreana que el Acuerdo OTC prohíbe a los Miembros que discriminen los productos extranjeros.

77. En tercer lugar, si las prescripciones de las KCGMP son muy similares a las de la ISO 22716, pregunta si la Administración de Productos Alimenticios y Medicamentos (KFDA) de Corea reconocerá las evaluaciones realizadas y los certificados expedidos por laboratorios de ensayo u organismos gubernamentales de terceros países que cumplan la ISO 22716.

78. Por último, la representante de la UE cuestiona si la Asociación de la Industria de Productos Cosméticos de Corea (KCA) -que, según la información de que dispone, es el único organismo autorizado para evaluar si un producto es conforme al Reglamento KCGMP- es suficientemente imparcial y neutral como para efectuar controles objetivos de fabricantes de cosméticos nacionales y extranjeros. Señala que Corea podría evitar posibles sesgos en esos controles reconociendo, por ejemplo, las inspecciones y los certificados extranjeros.

79. El representante de Corea aclara que el proyecto de reglamento sobre buenas prácticas de fabricación de cosméticos elaborado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (KFDA) forma parte de la labor de armonización con la norma internacional ISO 22716. Se pretende mejorar la calidad de los cosméticos y proteger la salud pública contra productos peligrosos. Por consiguiente, el reglamento propuesto por la KFDA se basa en gran medida en la ISO 22716. El

representante explica que las KCGMP son facultativas y que no se prevé establecer la obligatoriedad del reglamento. Además, señala que el organismo responsable es la KFDA, y no la KCA.

80. Con respecto a las exenciones previstas para los fabricantes que cumplan el reglamento, confirma que los fabricantes nacionales gozarán de un trato preferencial. Sin embargo, aclara que se concederá el mismo tratamiento a los importadores de productos cosméticos fabricados en otros países, por ejemplo, la exención de la inspección de la calidad, siempre que los fabricantes extranjeros hayan superado la inspección *in situ* prevista en el artículo 9 de la Orden ministerial relativa a los cosméticos. El representante explica que esa orden está en vigor desde hace más de 10 años y que, hasta la fecha, 23 importadores de productos cosméticos fabricados en el extranjero han superado la inspección *in situ* y se han beneficiado, por tanto, de las mismas ventajas. El representante recomienda que la Unión Europea examine este asunto con Corea a nivel bilateral y que firme un memorando de entendimiento con la KFDA.

vi) *Ucrania – Proyecto de Reglamento técnico relativo al etiquetado de productos alimenticios (G/TBT/N/UKR/52 y Add.1)*

81. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación ante el hecho de que determinadas disposiciones del Proyecto de Reglamento técnico de Ucrania relativo al etiquetado de productos alimenticios (G/TBT/N/UKR/52), notificado en enero de 2011, difieren del Codex Alimentarius y resultan costosas y gravosas para los operadores. Señala que su delegación presentó recientemente observaciones detalladas a ese proyecto de reglamento.

82. Asimismo, la representante recuerda las observaciones formuladas por su delegación sobre una notificación anterior (G/TBT/N/UKR/45) relativa a los OMG, y el compromiso contraído por Ucrania de modificar sus normas de etiquetado de esos productos. En particular, Ucrania ha aceptado que sólo se etiqueten con la inscripción "contiene OMG" los productos que contengan más de un 0,9 por ciento de OMG, y que en ninguna circunstancia se obligará a etiquetar el resto de productos con la inscripción "no contiene OMG". Además, la representante pregunta por qué las autoridades ucranianas prohíben las declaraciones de propiedades saludables, cuando el Codex Alimentarius permite esas declaraciones y proporciona directrices para su inclusión.

83. Por último, la representante de la UE solicita a las autoridades ucranianas que revisen y aclaren las reglas relativas al etiquetado obligatorio con indicación de país de origen ya que, según su formulación actual, se aplican solamente a los productos importados. Por último, recomienda que las definiciones de productos como pastas para untar, grasas mixtas, almidón y jarabe de glucosa sean conformes al Codex Alimentarius.

84. La representante de Ucrania señala que, aunque el período de presentación de observaciones al documento G/TBT/N/UKR/52 finalizó el 1º de marzo de 2011, su delegación está dispuesta a escuchar las preocupaciones de los Miembros. Explica que el reglamento técnico en cuestión tiene por objetivo armonizar las reglas de Ucrania con las directivas de la UE y las prescripciones internacionales, incluidas las referentes al etiquetado de los OMG. Ucrania ha previsto un período de gracia de nueve meses para que las empresas se adapten poco a poco a la nueva regla. La representante añade que se han preparado respuestas a todas las preguntas presentadas por la Unión Europea, que se comunicarán cuando estén listas las traducciones.

vii) *China – Prescripciones relativas a los productos para la seguridad de la información incluidos, entre otros, el reglamento de 1999 sobre códigos cifrados comerciales, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) y su revisión en curso, así como el sistema de protección en múltiples niveles (MLPS)*

85. El representante de la Unión Europea explica que el enunciado de la preocupación comercial específica refleja la gran diversidad de las preocupaciones de su delegación sobre ese asunto, algunas de las cuales ya ha planteado anteriormente. Agradece a China su disposición a tratar esas cuestiones y señala que se referirá primeramente a la revisión del reglamento de 1999 sobre códigos cifrados comerciales que está llevando a cabo la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA). Su delegación espera que la revisión del reglamento responda eficazmente a las preocupaciones manifestadas por la Unión Europea y su rama de producción. Entre otras cosas, habría que aclarar el campo de aplicación y las definiciones de los productos, suprimir las restricciones actuales a la homologación de los productos de cifrado que incorporan elementos creados en otros países y adoptar procedimientos de certificación que respondan adecuadamente a las preocupaciones legítimas de los fabricantes extranjeros de productos de cifrado relativas a sus derechos de propiedad intelectual, incluidos los requisitos de divulgación del código fuente. Además, pide que se aclare la relación entre el reglamento de la OSCCA y otros reglamentos de la esfera de la seguridad de la información, en concreto el Programa de certificación obligatoria de los productos de seguridad de la información (CC-IS), que gestiona la Administración de Certificación y Acreditación de China (CNCA), y el sistema de protección en múltiples niveles (MLPS), que dirige el Ministerio de Seguridad Pública. El representante pregunta si se han determinado los plazos para el proceso de revisión y cuándo se iniciará una consulta pública. Además, solicita que se notifique el proyecto de medida al Comité OTC en una etapa lo más temprana posible, para que los Miembros puedan presentar observaciones.

86. El representante de la UE expresa también su preocupación al respecto de la opacidad general del proceso de aplicación del MLPS. La falta de transparencia crea un clima de incertidumbre e imprevisibilidad para los fabricantes extranjeros de material de las TIC presentes en el mercado chino. El representante solicita que se informe de la aplicación del MLPS, en general, entre otras cosas cuáles serán los sectores prioritarios para la evaluación, y se dé a conocer la clasificación de los sistemas de TI que ya hayan sido evaluados según los criterios del MLPS. Además, reitera la preocupación sustancial de su delegación al respecto de la aplicación del MLPS en sectores que no parecen tener relación con la seguridad nacional, y sobre el riesgo de que se apliquen las prescripciones del CC-IS de forma encubierta, a través del MLPS, a productos no abarcados por este programa. Señala que, en la actualidad, la aplicación del CC-IS se limita *de jure* a la compra y contratación públicas, pero que todo parece indicar que varias empresas públicas, del sector bancario por ejemplo, exigen la conformidad con el CC-IS como condición para la adquisición de tarjetas inteligentes.

87. Por último, el representante de la UE señala que está convencido de que pueden explorarse nuevas posibilidades para estrechar la cooperación de China y los otros Miembros de la OMC con la industria mundial de las TIC en el sector de la seguridad de la información. Su delegación continuará intentando entablar un diálogo más amplio con las autoridades competentes chinas, y espera poder informar de nuevos avances en ese ámbito en reuniones futuras.

88. El representante del Japón dice que apoya la postura de la UE y reitera que los diversos programas y reglamentos existentes en China relativos a la seguridad de la información no están en consonancia con los planteamientos y las normas internacionales. Su delegación desea expresar su preocupación sobre los efectos negativos que esas medidas pueden tener en el comercio de los productos de seguridad de la información. El representante recuerda que las delegaciones han instado a China a que actúe con prudencia cuando desee adoptar medidas relativas a la seguridad de la información. Por último, informa al Comité de que China está estudiando un nuevo sistema de



certificación para los productos que no están sujetos al CC-IS actual, y solicita a China que proporcione más información sobre este programa, incluido su objetivo.

89. El representante de los Estados Unidos se hace eco de la solicitud del representante de la UE y pide que China notifique cualquier propuesta de revisión del reglamento de la OSCCA sobre el cifrado comercial para que los Miembros y otras partes interesadas puedan formular observaciones. Advierte de que si, en la revisión prevista, la OSCCA amplía el campo de aplicación del reglamento para incluir otros productos tecnológicos o de la información (por ejemplo, modificando o suprimiendo la prueba de la función básica), se vería afectado gran parte del sector de las tecnologías de la información en todo el mundo. En concreto, podría perturbarse el comercio, como ocurrió en 1999 cuando China publicó la primera versión de este reglamento; posteriormente, el campo de aplicación del reglamento se limitó a los productos cuya función básica es el cifrado. Además, si se amplía el campo de aplicación podría plantearse si la medida restringe el comercio más de lo necesario; por esta razón, los Estados Unidos seguirán atentamente la evolución de esa cuestión.

90. El representante de Corea comparte las preocupaciones planteadas por la Unión Europea, el Japón y los Estados Unidos.

91. El representante de China explica que la revisión del reglamento sobre códigos cifrados comerciales que está llevando a cabo la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) figura en el orden del día del programa legislativo del Consejo de Estado para 2011. La OSCCA está revisando la medida de conformidad con la Ley sobre la Legislación y los Procedimientos de elaboración de reglamentos administrativos.

92. El representante informa al Comité de que el título correcto de la medida a la que se han referido otras delegaciones a propósito del MLPS es "Reglamento de confidencialidad para la seguridad de la información" (RCPIS). Se trata de un reglamento básico sobre seguridad de la información que sigue otras leyes y reglamentos chinos y se aplica mediante una serie de normas y criterios de gestión. Señala que no se ha observado en la práctica que la aplicación del RCPIS afecte a la estabilidad del mercado de material informático y de la comunicación.

93. El representante explica que el RCPIS establece cinco niveles de protección de la seguridad de la información, y que el nivel III y los niveles superiores se aplican a los sistemas relativos a las infraestructuras esenciales y los activos importantes. Estas infraestructuras y activos son fundamentales para mantener y salvaguardar la seguridad nacional y el interés público en esferas como la administración del Estado, las finanzas y la banca. Señala que el nivel III y los niveles superiores abarcan una parte limitada de los sistemas de información empleados en China y sólo un pequeño porcentaje de los sistemas de información de las principales ramas de producción. Su delegación está convencida de que el RCPIS tendrá una incidencia limitada en las principales ramas de producción, similar a la del reglamento de la UE sobre seguridad de la información en el sector bancario.

94. La delegación de China participó la víspera en una reunión bilateral con la delegación del Japón, y desea seguir trabajando para recopilar las normas internacionales del sector de la seguridad de la información. Además, se muestra partidaria de estrechar la cooperación y el diálogo en el futuro, conforme sugiere la delegación de la UE.

95. En vista de la información proporcionada, el representante de la Unión Europea pregunta en qué etapa del proceso de revisión del reglamento de la OSCCA se notificará la medida al Comité OTC. Además, pregunta qué modalidades se están utilizando para conocer la opinión de la población sobre esa medida, y si se organizará una consulta pública con ese fin.

96. El representante de China responde que no puede informar de las fechas concretas en que se presentará la notificación OTC o se celebrará la consulta pública porque todavía no ha finalizado el proceso de examen interno de la medida. Sin embargo, se compromete a mantener contactos bilaterales con sus homólogos de la UE al respecto de esta cuestión, a fin de encontrar una solución satisfactoria para ambas partes.

viii) *China – Faros y dispositivos de señalización luminosa de las motocicletas (G/TBT/N/CHN/721 y Suppl.1)*

97. La representante de la Unión Europea afirma que China aclaró, en noviembre de 2010, que no aceptaría las motocicletas equipadas con faros automáticos y luces de circulación diurna. No obstante, señala al Comité que el día anterior China declaró por escrito a la UE que estaba de acuerdo en que los faros automáticos y las luces de circulación diurna podían contribuir a mejorar la seguridad viaria en todo el mundo, y que estaba examinando la experiencia de la UE para decidir si las motocicletas equipadas con esos dispositivos se admitían en su territorio. La representante hace hincapié en el interés de su delegación por intercambiar información con China con objeto de evitar que sea necesario cambiar el diseño de las motocicletas equipadas con faros automáticos y luces de circulación diurna, que cumplen los reglamentos pertinentes de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE), solamente para adaptarlas al mercado chino.

98. El representante de China responde que la medida en cuestión establece las prescripciones técnicas, el método de ensayo y el procedimiento de inspección de la instalación de los faros y los dispositivos de señalización luminosa de las motocicletas. Observa que el proyecto de norma se notificó el 8 de febrero de 2010 y se dio un plazo de 60 días para la presentación de observaciones, y que la Unión Europea había presentado tres series de observaciones por escrito al servicio de información OTC de China, el 30 de abril de 2010, el 8 de noviembre de 2010 y el 11 de marzo de 2011. Señala que su delegación ha respondido a todas esas observaciones y espera que esas respuestas hayan solucionado la mayoría de las preocupaciones planteadas por la Unión Europea. El representante observa con agrado que la Unión Europea está satisfecha con la última respuesta de su delegación. China continúa estando dispuesta a mantener conversaciones sobre cuestiones técnicas a través de los puntos de información OTC y por medio de otras vías a nivel bilateral. Por último, informa al Comité de que la norma se aprobó y se publicó el 10 de enero de 2011, y de que se aplicará el 1º de enero de 2012.

ix) *China - Disposiciones relativas a la aceptación de solicitudes de homologación de cosméticos (G/TBT/N/CHN/730 y Suppl.1)*

99. La representante de la Unión Europea expone su preocupación por el Decreto N° 856 presentado por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (SFDA), sobre la "Solicitudes de homologación de cosméticos". Afirma que este Decreto se presentó el 25 de diciembre de 2009, y que se notificó al Comité OTC el 25 marzo de 2010, tan sólo cinco días antes de su entrada en vigor el 1º de abril de 2010. La representante explica que ni la industria europea ni las autoridades de la UE han podido realizar observaciones debidamente sobre el proyecto de legislación, proceso que imponen las obligaciones de transparencia de China en el marco del Acuerdo OTC. Además, indica que se le han concedido a la industria solamente tres meses para cumplir con las nuevas prescripciones reglamentarias.

100. La representante informa de que tras la entrada en vigor de las nuevas prescripciones las aprobaciones de nuevos productos cosméticos en China han disminuido desde unas 1.000 al mes a prácticamente ninguna. No obstante, señala que en los últimos meses la situación parece haber mejorado en cierta medida, ya que se ha informado de la aprobación de unos 370 productos entre noviembre de 2010 y febrero de 2011. A pesar de ello, la industria de la UE continúa sufriendo importantes retrasos en sus solicitudes de registro de nuevos productos, y la media de productos

aprobados mensualmente con las nuevas prescripciones es muy inferior si se compara con el anterior sistema de notificación. Asimismo, señala la discriminación de los cosméticos no funcionales extranjeros frente a los nacionales, pues los primeros están sujetos a un registro como requisito previo para su comercialización, mientras que los últimos tan solo deben cumplir una prescripción de notificación, que puede ser enviada incluso después de iniciada su comercialización.

101. La representante aprecia los esfuerzos de China por establecer un sistema normativo eficaz y completo para la aprobación de cosméticos. Informa de que la Comisión Europea ha discutido en varias ocasiones la cuestión del nuevo régimen de licencias de cosméticos a nivel de expertos con la SFDA, la más reciente durante una reunión de expertos celebrada en enero de 2011. Su delegación agradece la buena disposición de la SFDA a discutir con los expertos de la UE, así como sus esfuerzos por aclarar y racionalizar las nuevas prescripciones, que se manifiestan, por ejemplo, en la publicación de unas directrices sobre los principales elementos de examen técnico (octubre de 2010), las cuales han arrojado luz sobre diversas cuestiones. Además, su delegación agradece los recientes progresos de la SFDA en la resolución del retraso de las solicitudes de registros de producto.

102. Pero a pesar del evidente progreso, la representante expresa su preocupación por la lentitud del nuevo sistema de aprobación de productos, respecto al sistema anterior, que ha ocasionado graves retrasos a la comercialización de productos europeos en el mercado chino, así como interrupciones en la producción y la comercialización de estos productos. La incertidumbre a la que se enfrentan los fabricantes extranjeros se ve agravada por la falta de claridad de las nuevas normas en diversos aspectos. Por ejemplo, la representante explica que aún no está muy claro cuáles son los "nuevos ingredientes" que deben registrarse. La representante recuerda que en diciembre de 2010 la SFDA publicó un proyecto de directrices en el que se indica que un "nuevo ingrediente" es "cualquier ingrediente utilizado por primera vez en un cosmético en el mercado chino". No obstante, señala que el proyecto de directrices no contiene ninguna lista de ingredientes existentes, ni tampoco se ha consultado a la industria para establecer una lista correcta y completa. La representante insta a China a preparar una lista de ingredientes existentes precisa y completa, para lo que deberá consultar a la industria cosmética tanto extranjera como nacional.

103. En términos más generales, señala que la SFDA ha adoptado recientemente un gran número de reglamentos aplicables a los cosméticos. El ritmo al que se han publicado estas prescripciones y el poco tiempo que se da muchas veces a las empresas para cumplirlas están ocasionando dificultades considerables a la industria exportadora de cosméticos a China. Su delegación insta a la SFDA a seguir los principios de las buenas prácticas de reglamentación, es decir, hacer una evaluación exhaustiva del impacto de la reglamentación y abrir una consulta pública, y notificar al Comité OTC las medidas en fase de proyecto, cuando aún se puedan tener en cuenta las observaciones. Solicita igualmente que se facilite una orientación pormenorizada para la aplicación de todas las normas nuevas, para que la industria pueda cumplir debidamente las prescripciones.

104. Por último, la representante informa de que su delegación es conocedora de que la SFDA ha publicado una nueva norma (Nº 454 del 26 noviembre de 2010) con otras prescripciones para los productos cosméticos. Aunque esta norma entra en vigor el 1º de abril de 2011, aún no se ha notificado al Comité OTC. Informa de que el reglamento incluye, entre otras cosas, pruebas de la estabilidad o el tiempo de conservación del producto, lo que puede ser problemático para la industria de la UE. Por consiguiente, solicita que China notifique esta última norma y que suspenda su entrada en vigor para tener en cuenta las observaciones de los Miembros.

105. El representante de China explica que la SFDA ha revisado y publicado las Disposiciones relativas a la aceptación de solicitudes de homologación de cosméticos en respuesta a problemas de inocuidad de cosméticos observados en 2009, en especial productos de aseo para bebés y talcos. Señala que durante la revisión la SFDA ha mantenido foros, talleres y debates de expertos con representantes de las empresas; asimismo, ha solicitado opiniones públicas, entre ellas las de la

Cámara de Comercio Europea y varias empresas europeas, y que ha tenido en cuenta todas las observaciones recogidas.

106. Afirma que, para fortalecer la supervisión de los cosméticos, las empresas deben facilitar datos de evaluación sobre la inocuidad de posibles sustancias nocivas. Basándose en evaluaciones de riesgo y habiendo tenido en cuenta las observaciones de la Cámara de Comercio Europea y de las empresas L'Oreal, P&G, Johnson&Johnson, Unilever y Chanel, la SFDA publicó las "Directrices para la evaluación de inocuidad de posibles sustancias nocivas en los cosméticos" el 23 de agosto de 2010. Señala que estas directrices están en línea con la sexta revisión de las "Directrices para las pruebas y evaluación de inocuidad de los ingredientes cosméticos" del Comité Científico de los Productos de Consumo de la UE. El representante apunta que en la orientación de la SFDA se han definido claramente las posibles sustancias peligrosas presentes en los cosméticos, los procedimientos básicos para la evaluación de inocuidad, las prescripciones sobre datos de evaluación (y el formulario de comunicación pertinente), y los principios de examen de los datos.

107. Además, informa al Comité de que la SFDA ha documentado los elementos esenciales y el análisis técnico de los cosméticos. El representante señala igualmente que se ha impartido una fructífera formación en las empresas de cosméticos, incluidas aquellas pertenecientes a la Cámara de Comercio Europea. Informa de que el registro de cosméticos se está efectuando sin contratiempos, y que todos los productos conformes, entre ellos los procedentes de productores de la UE, se están registrando y aprobando. En lo que respecta a la nueva norma de la SFDA señalada por la delegada de la Unión Europea, promete hacer llegar sus observaciones a la SFDA. Por último, dice que se considerará la carta de la delegación de la Unión Europea en la que se propone celebrar una reunión en Bruselas en julio de 2011 entre la SFDA y la Comisión Europea.

x) *China - Gestión del control de la contaminación causada por aparatos eléctricos y electrónicos (G/TBT/N/CHN/140, Add.1 y Rev.1)*

108. La representante de la Unión Europea se felicita del objetivo de reducción de la contaminación medioambiental causada por los desechos eléctricos y electrónicos que se persigue en el documento notificado. Recuerda al Comité que la Unión Europea mantiene una legislación que limita el uso de ciertas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos, y que la Unión Europea persigue los mismos objetivos de protección del medio ambiente y de la salud humana que China.

109. No obstante, la representante expresa su preocupación por la incertidumbre que produce el documento notificado, en cuanto al procedimiento de certificación que se desea implantar para el equipo eléctrico y electrónico. En primer lugar, apunta que el proyecto notificado prevé la creación de un catálogo de productos que deberán cumplir las prescripciones. No está claro cuándo y con arreglo a qué criterios se establecerá este catálogo. Por lo tanto, la representante solicita que China confirme que la introducción de productos en el futuro catálogo se notificará a los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo OTC, y que se concederá un plazo adecuado para presentar observaciones.

110. En segundo lugar, su delegación entiende que el proyecto notificado prescribe que los productos incluidos en el catálogo futuro deberán ser certificados con arreglo a un sistema aprobado por el Estado. La representante pregunta por qué es necesaria esta certificación por parte de un tercero para probar que se respetan estas limitaciones de uso de ciertas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos. Explica que el riesgo que estas prescripciones pretenden controlar solamente se manifiesta cuando los productos se convierten en desechos, y que no existe en la fase de uso por el consumidor. Por lo tanto, estima que esta certificación por parte de un tercero previa a la comercialización es un requisito sumamente gravoso, que constituye un obstáculo innecesario al comercio según el párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC. La representante opina que un sistema

de declaración de conformidad del proveedor, combinado con la vigilancia posterior a la comercialización, sería una opción más proporcionada, capaz de conseguir el objetivo de China de reducir la contaminación sin imponer una carga innecesaria a los agentes económicos. Recuerda que la legislación equiparable de la Unión Europea solamente impone la declaración de conformidad del proveedor. Por consiguiente, su delegación invita a China a reconsiderar la prescripción de la certificación por parte de un tercero, en especial ahora que según entiende su delegación, China está preparando un sistema de certificación voluntaria para seis productos. Por último, apoyándose en la respuesta escrita de China con fecha del 2 de marzo de 2011 a las observaciones de su delegación presentadas por escrito, entiende que China aún está estudiando las opciones de certificación, y pide que se confirme si es así.

111. El representante del Japón comparte la preocupación planteada por la Unión Europea. Agradece la respuesta de China a las observaciones de su Gobierno acerca de la notificación G/TBT/N/CHN/140/Rev.1, pero solicita información adicional sobre una serie de cuestiones. En primer lugar, respecto al sistema nacional de certificación para el control de la contaminación causada por aparatos electrónicos (mencionado en el artículo 21), el representante pregunta si para demostrar el cumplimiento de la reglamentación será necesaria la evaluación de la conformidad por un tercero, si se aceptará la certificación voluntaria o declaración de conformidad del proveedor u otro tipo de certificación. En particular, solicita que se confirme si será válida una declaración voluntaria de conformidad del proveedor.

112. En segundo lugar, el representante señala el artículo 3 (1) del proyecto de reglamentación en el que se precisa que la denominación "aparatos eléctricos y electrónicos incluye equipos y productos relacionados". Por lo tanto, sugiere que los productos que se incluyen y los productos excluidos, se enumeren en una lista separada o un anexo. Recalca que los automóviles, las baterías, cualquier pieza y material incluido en los "equipos y productos relacionados", las plantillas en general (por ejemplo, una matriz) y los materiales usados en la fabricación de los "equipos y productos relacionados" deben excluirse de la definición de aparatos eléctricos y electrónicos.

113. El representante de China indica que la medida en cuestión (Gestión del Control de la Contaminación Causada por Aparatos Eléctricos y Electrónicos) se notificó el 21 de octubre de 2010, y que su delegación recibió observaciones de los Estados Unidos, la UE y el Japón; las respuestas se facilitaron a través del servicio de información OTC en marzo de 2011. Dada la preocupación expresada por los interlocutores comerciales de China, el representante admite la necesidad de ofrecer más aclaraciones.

114. Explica que el catálogo de gestión del control de la contaminación causada por aparatos eléctricos y electrónicos se encuentra en fase de proyecto y que se notificará al Comité OTC a su debido tiempo. El representante anuncia asimismo que en la evaluación de la conformidad se admite la certificación obligatoria, la certificación voluntaria y otras formas de certificación. Estas opciones garantizan que las prescripciones no crean discriminación entre productos nacionales e importados. El representante señala también que el Gobierno chino respetará los acuerdos de reconocimiento mutuo existentes con otros países. Tanto las normas relacionadas como los procedimientos de evaluación de la conformidad se prepararán con arreglo a las normas de la OMC y a las prácticas internacionales. Informa al Comité de que en la actualidad solamente se limitan seis sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos, entre ellas el plomo y el mercurio. El representante garantiza al Comité que se notificará de cualquier cambio en las prohibiciones de sustancias peligrosas al Comité OTC de la OMC.

*xi) India - Reglamento sobre inocuidad y normas alimentarias - Prescripciones de etiquetado de los alimentos (G/SPS/N/IND/69)*

115. La representante de la Unión Europea señala que la India notificó un proyecto de reglamento sobre inocuidad y características de los alimentos al Comité MSF (G/SPS/N/IND/69) en julio de 2010. Su delegación formuló observaciones y señaló varios aspectos de la reglamentación que limitan el comercio, y disposiciones que se apartan del Codex Alimentarius. Además, su delegación indica que la reglamentación india incluye aspectos relacionados con los OTC, como prescripciones de etiquetado y embalaje, por lo que solicita a la India que notifique también la reglamentación al Comité OTC. Explica que algunas de las prescripciones de la India para embalaje y etiquetado pueden resultar onerosas y más restrictivas para el comercio de lo necesario. Por ejemplo, la obligación de indicar ciertos aspectos en letra mayúscula parece ser demasiado estricta e ir más allá de las prácticas indicadas en el Codex Alimentarius. Su delegación quisiera discutir estos aspectos en detalle con la India y por ese motivo se permite recordar a la India la necesidad de notificar el texto al Comité OTC.

116. El representante de los Estados Unidos está de acuerdo con la UE en que esta medida se debería notificar al Comité OTC. Señala que, por ejemplo, el capítulo 4 trata de las prescripciones reglamentarias de embalaje y etiquetado, y el capítulo 5 establece las normas de identificación de varios productos lácteos y de quesería, por lo que su delegación cree que se debe notificar esta medida al Comité OTC.

117. El representante de los Estados Unidos aclara que hay varios elementos de las prescripciones que pueden tener componentes tanto de MSF como de OTC. Por ejemplo, observa que el capítulo 4 de la propuesta también contiene elementos referentes al etiquetado nutricional, y que el capítulo 5 contiene elementos de distintas cuestiones de calidad e identidad de productos de queso, suero y leche. Su delegación considera que no se trata de inocuidad alimentaria, sino más bien de calidad y nutrición. Por lo tanto, la medida se debería notificar tanto al Comité MSF como al OTC; dice que dará más explicaciones en las reuniones bilaterales Estados Unidos - India que se celebrarán a finales de esa misma semana.

118. El representante de la India cree que los objetivos de la medida están perfectamente expresados en los párrafos correspondientes del Anexo A.1(b) del Acuerdo MSF.

*xii) Brasil - Disposición (Portaria) N° 371 de 29 de diciembre de 2009 y anexo; Prescripciones del INMETRO sobre evaluación de la conformidad para la seguridad de los aparatos electrónicos (G/TBT/N/BRA/343 y Add.1)*

119. El representante de México se refiere a la evaluación de la conformidad de los aparatos electrónicos y otros aparatos domésticos, en relación con la notificación del Brasil G/TBT/N/BRA/343/Add.1. En primer lugar, afirma que México comparte el objetivo legítimo del Brasil de garantizar la seguridad de los consumidores mediante la evaluación de la conformidad. La medida se notificó inicialmente el 4 de septiembre de 2009 y se señaló que INMETRO mantendría consultas públicas referentes a los procedimientos de evaluación de la conformidad para la seguridad física y tecnológica de los aparatos electrónicos.

120. El representante explica que la segunda y última decisión sobre prescripciones para la evaluación de la conformidad se estableció en la disposición gubernamental 371 de diciembre de 2009, publicada en el *Boletín Oficial* el 31 de diciembre de 2009, tal como se notifica en G/TBT/N/BRA/343/Add.1. Asimismo, se establecía el siguiente período de transición: a partir del 1° de julio de 2011, todos los electrodomésticos deberán cumplir las disposiciones; a partir de julio de 2012, la comercialización de todos los aparatos estará condicionada al cumplimiento de las prescripciones; y a partir de enero de 2013, la comercialización de estas mercancías debe efectuarse

con arreglo a las disposiciones pertinentes de las nuevas prescripciones de evaluación de la conformidad.

121. Señala el proceso de certificación obligatoria para este tipo de aparatos, que lo debe realizar una entidad de certificación acreditada por INMETRO. El mecanismo de evaluación de la conformidad será una certificación obligatoria del fabricante o importador, que permitiría el uso del sello de conformidad. El representante explica que la finalidad del sello de conformidad es indicar en qué medida se ajusta el producto a las normas pertinentes y las disposiciones legales brasileñas. Señala que el sello será concedido por un organismo de certificación, y que debe aparecer tanto en el etiquetado como en el embalaje, de forma visible y legible. Además, debe estar respaldado por un sistema de reparación de preocupaciones o quejas de los consumidores. Para el uso del sello se prevén dos tipos de autorización: certificación con prueba y evaluación mediante inspección para certificar la calidad. La primera supone un amplio proceso de reunión de pruebas, con evaluación de la calidad del producto y de los procesos de fabricación, incluso con evaluaciones especiales para ciertos casos. La última supone la certificación por lotes de productos, mediante inspección en función de la necesidad.

122. El representante de México reconoce el derecho del Brasil a aplicar las prescripciones de evaluación de la conformidad que estime adecuadas. No obstante, en este caso particular expresa su preocupación por los costos excesivos e injustificados que impone el cumplimiento obligatorio a la industria exportadora de México. Por lo tanto, espera que se puedan encontrar alternativas que faciliten el comercio bilateral de estos productos, que garanticen su seguridad física y tecnológica, pero que sean menos onerosas y dificultosas para los países afectados.

123. El representante solicita al Brasil información sobre la posibilidad de establecer acuerdos de reconocimiento mutuo para la conformidad de estos productos, y sobre si se contempla la acreditación de instituciones de evaluación de la conformidad de otros países en este contexto. Pregunta por qué el Brasil ha decidido exigir certificación obligatoria y el uso del sello de conformidad para este tipo de producto. También quiere conocer los plazos necesarios para obtener estas certificaciones, y saber si existe la infraestructura necesaria para evitar retrasos que serían obstáculos innecesarios al comercio. Por último, el representante pregunta si el Brasil contempla la ampliación de este sistema a otros productos que no sean electrodomésticos.

124. El representante del Brasil explica que la Ley Ministerial N° 371 del 29 de diciembre de 2009 se notificó al Comité OTC en los documentos G/TBT/N/BRA/343 y G/TBT/N/BRA/343/Add.1. La Ley se publicó tras un proceso de consulta pública, que se inició seis meses antes de la publicación de la reglamentación técnica final. Indica que las prescripciones de la reglamentación serán obligatorias en julio de 2011, julio de 2012 o enero de 2013, en función del tipo de aparato. Por lo tanto, los Miembros disponen de un plazo razonable para participar en el proceso de reglamentación y para adaptarse a las nuevas prescripciones.

125. El representante responde que la decisión de adoptar una certificación obligatoria se ha fundamentado en la evaluación de los riesgos de estos productos. Señala que el objetivo de la medida es garantizar la seguridad de los electrodomésticos que se comercializan en el Brasil, y que la reglamentación se aplica sin discriminación alguna, tanto a los productos nacionales como a los extranjeros. Además, la reglamentación se fundamenta en las normas de la CEI aplicables a los electrodomésticos. El representante explica que la certificación la pueden expedir entidades extranjeras, siempre y cuando dichos organismos cumplan las prescripciones establecidas en el artículo 13 de la reglamentación. En lo que respecta a los acuerdos de reconocimiento mutuo, señala que las autoridades reguladoras brasileñas examinan la conveniencia de negociar tales instrumentos caso por caso. Por último, en lo que respecta a ampliar la certificación obligatoria a otros sectores, aclara que la necesidad de establecer una certificación obligatoria depende de las evaluaciones efectuadas por las autoridades reguladoras, en especial de los riesgos que puedan presentar los

productos, y que cualquier decisión futura respecto a posibles nuevas certificaciones seguirá dicho principio.

*xiii) Estados Unidos – Ley de modernización de procedimientos para la inocuidad alimentaria (FSMA), 111-353*

126. El representante de México señala que el Congreso de los Estados Unidos aprobó la Ley General de modernización de procedimientos para la inocuidad alimentaria en enero de 2011, y que su promulgación ha impuesto cambios importantes en la producción, transporte, distribución e importación de productos alimentarios en los Estados Unidos. Explica que la ley prescribe que las actividades reguladoras de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos deben ser de naturaleza preventiva en lugar de reactiva. Estas actividades reguladoras abarcan toda la cadena de producción alimentaria, desde la explotación agrícola hasta el punto de venta. Además, señala que la ley incluye 12 nuevas medidas reguladoras, y que fortalece la capacidad de la FDA para supervisar de hecho toda la cadena de producción alimentaria mediante inspección, tanto de alimentos nacionales como importados. Esto abarca la recogida de datos de todos los establecimientos interesados y su registro en la FDA si intervienen en la cadena de producción alimentaria. Este registro se debe actualizar cada dos años y el representante explica que se puede excluir un establecimiento si la FDA sospecha que sus productos puedan causar daños o suponer un riesgo para la salud. Además, se publicarán informes escritos. El representante señala que algunos alimentos importados deberán obtener la certificación para garantizar su entrada en el mercado estadounidense, y que en algunos casos necesitarán obtener la certificación tanto los exportadores como los importadores. Afirma que la ley impone una obligación de trazabilidad de los productos importados y que también permite la incautación administrativa de los productos si la FDA considera que han sido adulterados o están incorrectamente etiquetados.

127. Su delegación comparte la preocupación de los Estados Unidos por la protección de la salud humana y admite las consecuencias de la inocuidad alimentaria; México también se esfuerza en conseguir este objetivo. No obstante, el representante cuestiona la compatibilidad de esta Ley con las obligaciones que tienen los Estados Unidos según los párrafos 2, 9 y 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, entre otros. En primer lugar, señala que esta medida no se notificó y que no se ha concedido un plazo para hacer observaciones. Señala que tal vez sea necesario considerar algunas disposiciones de la ley mencionada a la luz de los compromisos adquiridos por los Estados Unidos en virtud de los Acuerdos OTC y MSF, en particular aquellas que pudieran dar lugar a reglamentos o medidas técnicas, respectivamente establecidas en el Anexo 1.1 del Acuerdo OTC y en el Anexo A.1 del Acuerdo MSF. Por lo tanto, el representante cree que los Estados Unidos están obligados a cumplir la obligación de transparencia que contienen ambos Acuerdos. Lo que es más, es opinión de su delegación que la medida es excesivamente restrictiva, pues existen otras maneras de conseguir los objetivos perseguidos por los Estados Unidos sin restringir el comercio innecesariamente. Por ejemplo, en la sección 207 de la ley se especifica que si la FDA sospecha que un producto alimentario está adulterado o incorrectamente etiquetado, puede proceder a la incautación administrativa de dicho producto.

128. El representante pide a los Estados Unidos que garanticen que los reglamentos de aplicación de la Ley se someten a una consulta pública y son notificados al Comité OTC. Además, subraya la importancia de evitar cualquier obstáculo a la circulación del comercio alimentario entre México y los Estados Unidos, para garantizar el debido proceso en la aplicación y la entrada en vigor de la ley. Reitera el compromiso de México de adoptar medidas de seguridad alimentaria, aunque subraya la necesidad de hacerlo de manera que se respeten las obligaciones internacionales y se limite el comercio lo menos posible. Por último, pregunta si los Estados Unidos prevén incluir disposiciones de trato especial y diferenciado, y de asistencia técnica a los países en desarrollo en las disposiciones de aplicación de la ley.



129. El representante de los Estados Unidos anuncia que el punto de vista de su delegación es que esta medida pertenece por completo al ámbito de los MSF, por lo que no considera adecuado debatir su contenido en el Comité OTC. Entiende la preocupación de México por los posibles elementos de OTC en la reglamentación de aplicación de la ley que publicará la FDA. El representante promete revisar esta reglamentación desde una perspectiva de OTC y, en caso de que se encontrase algún elemento OTC, notificarlo al Comité. Informa de que México y los Estados Unidos han mantenido discusiones bilaterales sobre esta cuestión a principios de la semana, e insta a México a continuar debatiendo sobre ello con los expertos de MSF de los Estados Unidos.

*xiv) China - Disposiciones en relación con la gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas (G/TBT/N/CHN/210/Rev.1)*

130. El representante del Japón se felicita de esta decisión positiva en la gestión medioambiental de sustancias químicas, que demuestra que la República Popular China avanza hacia una armonización con las normas internacionales en lo que atañe a la aceptación de los datos obtenidos según las directrices de ensayo de la OCDE. Esta tendencia se observa en particular en las directrices para nuevas sustancias químicas, y en el registro de medidas sobre la gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas. No obstante, el representante señala que China impone la obtención de datos de ensayo por parte de instituciones de prueba chinas, en el artículo 10(3) de las medidas y las prescripciones del artículo 4 para documentos y datos de notificación de sustancias químicas. Solicita que China corrija las incompatibilidades con las normas internacionales y revise determinadas cláusulas de los documentos de orientación.

131. La representante de la Unión Europea comparte la preocupación del Japón por el hecho de que las medidas chinas sobre gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas impongan que los datos de ciertas pruebas ecotoxicológicas procedan de laboratorios chinos. Su delegación considera que este requisito es más estricto de lo necesario, ya que otros laboratorios pueden efectuar ensayos utilizando los métodos disponibles y adoptados por la OCDE y ajustándose a las buenas prácticas de laboratorio, de la misma manera que los laboratorios chinos. Esto vale también para los ensayos de degradación y toxicidad de peces. Por lo tanto, insta a China a corregir la medida para que se reconozcan los ensayos ecotoxicológicos efectuados en laboratorios fuera de China según las directrices de ensayo de la OCDE, incluidos los de degradación y toxicidad de peces.

132. Además, la Unión Europea pide que se aclare la distinción entre "sustancias químicas genéricas" y "sustancias químicas peligrosas" consideradas en el artículo 50 de la medida. Esta distinción parece fundamentarse en el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas, pero su delegación no ha encontrado confirmación en las directrices de aplicación. Por ello, pide que China confirme si la distinción entre estos dos tipos de sustancias químicas se fundamenta en el Sistema Mundialmente Armonizado, en cumplimiento del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Si la distinción no se fundamenta en este sistema, solicita que se justifique por qué razón no se ha seguido esta norma internacional sobre sustancias químicas.

133. El representante de China hace saber que su delegación mantuvo una reunión bilateral con el Japón el día anterior en relación con las medidas de gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas, y que el Japón ha solicitado más aclaraciones. Explica que el requisito de registro y el objetivo legislativo de las medidas son similares a los establecidos en las prescripciones de la OCDE. No obstante, señala que distintos organismos de distintos entornos y en distintos países generan datos distintos sobre las mismas sustancias químicas; que de hecho éste ha sido el caso con datos de pruebas ecotoxicológicas obtenidos en instalaciones de ensayo dentro del territorio chino. Sin embargo, China participa en las actividades de reconocimiento mutuo de datos de la OCDE. El representante explica que existen 27 normas nacionales relacionadas con esta cuestión que se están formulando según el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de las

Naciones Unidas. Sugiere que las dudas sobre este punto se dirijan directamente al Ministerio de Protección del Medio Ambiente de la República Popular China. Por último, señala que los documentos y prescripciones pertinentes se pueden encontrar en el sitio web oficial del Ministerio de Protección del Medio Ambiente.<sup>6</sup>

xv) *Corea - Material de revestimiento para suelos y paredes a base de PVC, linóleo de papel y juguetes (G/TBT/N/KOR/303 y Add.1, y G/TBT/N/KOR/304 y Add.1)*

134. El representante del Japón hace referencia a las medidas anteriormente mencionadas notificadas por Corea, que restringen el uso de plastificantes específicos como DEHP, DBP y BBP para el PVC. Afirma que su Gobierno considera especialmente preocupante que las prescripciones del nuevo proyecto no tengan fundamento científico. El Japón opina que las restricciones a productos baratos y útiles a base de PVC puede tener un efecto importante en el comercio de muchos países en desarrollo. Solicita que Corea del Sur haga públicas las pruebas científicas en que se basan estas limitaciones de concentración; en especial las que limitan la cantidad total de ciertas sustancias químicas peligrosas a un máximo del 0,1 por ciento.

135. El representante de los Estados Unidos también expresa su preocupación por el límite de concentración propuesto de 0,1 por ciento para los tres ftalatos, DEHP (dietil hexil ftalato), DBP (dibutil ftalato) y BBP (butil bencil ftalato) en ciertos usos, en especial para materiales de recubrimiento de suelo y paredes a base de PVC. Según la industria estadounidense, estos límites suponen de hecho la prohibición del uso de estas sustancias en estas aplicaciones. Señala que estas sustancias se utilizan como plastificantes para recubrimientos vinílicos de suelos y paredes, con objeto de mejorar su flexibilidad, duración y facilidad de mantenimiento. Indica que hay restricciones de uso de ftalatos en juguetes infantiles y en artículos de puericultura en los Estados Unidos y en otros países, donde se ha señalado con preocupación la posibilidad de exposiciones relativamente altas de los niños a estos productos. La Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos ha expresado su preocupación acerca de los ftalatos debido a su toxicidad y a las pruebas existentes de exposición humana y medioambiental generalizada y extendida a estas sustancias químicas. Además, se ha publicado un plan que describe una serie de medidas que se pretenden adoptar o que la EPA está estudiando, con objeto de evaluar mejor la exposición y las posibles cuestiones de seguridad referentes a los ftalatos. No obstante, en lo que respecta a la medida en cuestión, los Estados Unidos entienden que los nuevos reglamentos coreanos, de adoptarse, serían los primeros en el mundo en limitar el empleo de estas sustancias en revestimientos de suelos y paredes. Por tanto, los Estados Unidos piden a Corea que presente información científica y técnica que respalde la aplicación del límite del 0,1 por ciento en este contexto.

136. El representante de Corea dice que prácticamente en todas las casas de su país se usa hoy y ha usado durante siglos un sistema especial de calefacción por suelo radiante denominado *ondol*. Debido al uso de este sistema, la mayoría de las casas coreanas tienen el suelo y las paredes revestidos con materiales a base de PVC. Al calentarse, el material a base de PVC de suelo y paredes puede emitir sustancias peligrosas como DEHP, DBP y BBP. La reglamentación coreana solamente pretende proteger la salud de los consumidores de estas sustancias, puesto que el hecho de que los ftalatos DEHP, DBP y BBP se hayan clasificado como sustancias químicas peligrosas demuestra científicamente que son un peligro. Por este motivo, el límite de concentración en productos para lactantes y niños se ha establecido en un máximo del 0,1 por ciento en muchos países, entre ellos los Estados Unidos, la Unión Europea y el Japón. Como en las casas no sólo viven adultos, sino también niños y lactantes, se ha considerado necesario ampliar la reglamentación a cualquier producto que contuviera estas sustancias y que pudiera entrar en contacto con lactantes y niños. Éste es el fundamento del proyecto de medida de Corea. El Organismo de Normas y Tecnología de Corea (KATS) recibe y tiene en cuenta las observaciones de las partes interesadas.

---

<sup>6</sup> <http://english.mep.gov.cn/>.

xvi) *Indonesia - Proyecto de Decreto del Ministerio de Industria sobre la aplicación obligatoria de la Norma Nacional indonesia para chapas de acero estañadas electrolíticamente (G/TBT/N/IDN/46)*

137. El representante de Corea señala la intención del Ministerio de Industria de Indonesia de hacer obligatoria la Norma Nacional indonesia para chapas de acero estañadas electrolíticamente. Si bien el deseo de Indonesia de salvaguardar la seguridad de los consumidores es comprensible, la industria coreana del acero tiene varias objeciones a la reglamentación propuesta. Entre los problemas a los que se enfrentan los fabricantes de acero coreanos están, por ejemplo, la gran cantidad de ensayos de muestras, el retraso en las inspecciones de fábrica y el muestreo de los envíos. El representante de Corea observa que el proyecto de medida supone una pesada carga para los fabricantes e impone obstáculos innecesarios al comercio internacional. Exhorta al Ministerio de Industria de Indonesia a buscar una solución constructiva y, en particular, a reducir el número de ensayos de muestras. La norma coreana para productos de acero requiere solamente tres muestras y este sistema es suficiente para proteger la seguridad del consumidor y para garantizar la calidad del producto. Además, dado que la nueva orientación técnica de aplicación del decreto aún no se ha publicado, los fabricantes de acero coreanos están teniendo dificultades para prepararse para la aplicación de la certificación SNI para chapas de acero estañadas electrolíticamente. Por lo tanto, el representante de Corea invita a las autoridades indonesias competentes a facilitar a su delegación más información y orientación técnica detallada en cuanto sea posible, en particular la fecha de entrada en vigor. Indica también que sería de gran ayuda ampliar el período de transición.

138. El representante del Japón señala que su delegación también está muy preocupada por la posible aplicación obligatoria de otras normas al acero importado desde Japón, que ya está sujeto a estrictos sistemas de gestión de calidad en las acerías japonesas certificadas ISO 9001. Señala que el establecimiento de nuevas normas obligatorias haría más largos y costosos los procesos de obtención y mantenimiento de las certificaciones. Esto con toda probabilidad tendrá efectos importantes en el comercio internacional, por ejemplo un aumento de los costos de distribución o retraso en las entregas en industrias importantes de Indonesia. Este impacto negativo probablemente hará disminuir la competitividad de las industrias de Indonesia en el mercado mundial.

139. La representante de la Unión Europea expresa asimismo su preocupación por la medida indonesia que impone las normas nacionales para distintos tipos de productos de acero. La opinión de la UE es que la certificación de estos productos por terceros es más restrictiva para el comercio de lo necesario. Por consiguiente, la Unión Europea invita a Indonesia a que considere la posibilidad de aceptar la declaración de conformidad del proveedor como prueba de cumplimiento. Asimismo, la Unión Europea desea saber por qué Indonesia considera necesario imponer prescripciones de distintas normas, en lugar de hacer referencia a las normas internacionales pertinentes.

140. El representante de Indonesia señala que su país notificó el proyecto de medida, que se están manteniendo discusiones bilaterales con Corea y se están teniendo en cuenta las distintas preocupaciones. Subraya que el objetivo del proyecto de medida es la protección del consumidor. Indica que Indonesia está dispuesta a oír opiniones y podría aceptar certificaciones de otros países.

## **2. Preocupaciones planteadas anteriormente**

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

141. El representante de la Argentina reitera su preocupación por la complejidad del Reglamento Relativo al Registro, la Evaluación y la Autorización de Sustancias y Preparados Químicos (REACH), y afirma que la medida constituye un obstáculo innecesario al comercio. Subraya las grandes

dificultades a las que se enfrentan las empresas argentinas a causa de la falta de transparencia de los reglamentos del REACH y de los excesivos costos que impone su observación. Por estos dos motivos, las empresas argentinas tienen dificultades para mantenerse en el mercado europeo. Dice que la Unión Europea no ha contribuido a la transparencia del REACH, porque no ha facilitado una respuesta concreta y directa a las preguntas previamente planteadas por la Argentina. Aduce que una respuesta práctica a estas preguntas es fundamental para garantizar la previsibilidad a las empresas argentinas que funcionan en la Unión Europea. Asimismo, recuerda las disposiciones del artículo 77 del REACH referentes a las necesidades de creación de capacidad y de asistencia técnica, para ayudar a los países en desarrollo a cumplir la reglamentación.

142. Señala también que el efecto de aumento de costos es especialmente significativo para las PYME extraeuropeas, obligadas a asumir costos más altos que las empresas europeas. Cita el ejemplo de la reglamentación que prescribe que las empresas extraeuropeas deben abrir una oficina en la Unión Europea para mantenerse en este mercado, o designar a un representante, lo que supone un costo de 160.000 dólares EE.UU. por sustancia química. Además, señala que las empresas deben integrar estudios, recopilar datos y hacer trámites burocráticos para cumplir cabalmente el REACH. La desproporcionada estructura de costos beneficia a las empresas más grandes y va en contra de los intereses de las empresas pequeñas y extracomunitarias. Insta a la Unión Europea a solucionar este problema, reduciendo de alguna forma el costo del registro de las PYME, y a observar el principio de trato nacional. Reitera el apoyo de la Argentina a los objetivos del REACH, de protección de la salud y del medio ambiente. No obstante, vuelve a hacer hincapié en la preocupación planteada por la Argentina acerca de las dificultades a las que se enfrentan las empresas argentinas para aplicar esta reglamentación, que continúa imponiendo una barrera técnica innecesaria al comercio. Anima a la Unión Europea a considerar sus observaciones y a ofrecer mejores soluciones para garantizar que las empresas argentinas no queden excluidas del mercado europeo.

143. El representante del Canadá plantea preocupaciones ya antiguas sobre el REACH. Destaca las discusiones bilaterales entre el Canadá y la Unión Europea sobre esta cuestión, pero se abstiene de dar detalles sobre las preocupaciones que se plantearon. Deja constancia del interés del Canadá en los aceites genéticamente modificados y señala que no está claro cómo serán considerados en el marco del REACH, y solicita más información a este respecto. Además, en lo que se refiere a la cuestión de las sustancias presentes en los productos, vuelve a pedir que la Unión Europea aplique las disposiciones de la forma menos restrictiva posible para el comercio. En lo que concierne a los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias Químicas (FIIS), el Canadá desea conocer cómo pretende la Unión Europea garantizar que la pertenencia a dichos grupos no se limite de forma indebida o arbitraria.

144. El representante de China señala que su delegación espera con interés la reunión bilateral prevista para el día siguiente con la Unión Europea, pero que le gustaría aprovechar la oportunidad para expresar varias preocupaciones de su país respecto al espectro analítico del REACH, planteadas también en la anterior reunión del Comité OTC. Asimismo, expresa su preocupación sobre el mecanismo poco transparente y poco razonable de reparto de costos del registro REACH de algunas sustancias, y señala que el registro de 1-bromopropano cuesta 278.522,56 euros, y el registro del ácido oxálico 159.051 euros, lo que tiene un efecto directo en las empresas chinas.

145. El representante de la India solicita aclaraciones y ofrece observaciones sobre el REACH. En primer lugar, pide aclaración del fundamento del registro de monómeros, dado que el ciclo de vida de un monómero finaliza al formarse el polímero. Señala que los monómeros son estables dentro de los polímeros y que no presentan un riesgo por sí mismos. Indica también que la información facilitada sobre los monómeros no incluye los riesgos derivados de los polímeros. Comenta la creación de los FIIS y los consorcios, que quedan fuera de la esfera del control reglamentario y pueden ser controlados por la industria de la UE, con cargas muy importantes para las PYME. Destaca algunas de las preocupaciones relacionadas con los FIIS: los elevados derechos de inscripción, las reglas no

uniformes del consorcio, las penalizaciones por retraso en la participación, los derechos anuales de mantenimiento, el costo de la carta de aceptación y las elevadas cuotas que deben pagar los solicitantes del registro principales.

146. El representante pregunta por qué se debe registrar todo el peso de las sustancias de un producto, incluso si se va a liberar menos del 100 por ciento de la sustancia. Explica que esto aumenta el intervalo de tonelaje para el registro y que impone una carga mayor al solicitante del registro. Además, subraya que la definición de PYME para el fin de disminuir los costos de registro es errónea. La definición abarca tanto el volumen de negocio anual como el número de empleados, lo que necesariamente incluye a las PYME indias en la categoría de empresas grandes, con el consiguiente aumento de los derechos de registro. Igualmente, resalta que no hay medidas de trato especial y diferenciado en lo que concierne al costo de suministro de información. También expresa su preocupación sobre la prohibición de nuevos ensayos con animales, lo que eleva los costos a un nivel prohibitivo y aumenta la carga económica de los solicitantes de registro de las PYME. Por último, expresa su preocupación por el costo del intercambio de información en los FIIS y presenta argumentos a favor de la simulación por ordenador de los ensayos químicos, y sugiere que la Unión Europea estudie esta opción.

147. El representante del Japón expone dos preocupaciones principales. En primer lugar, se refiere a la aplicación del REACH, y en particular al umbral del 0,1 por ciento. Afirma que en el cálculo para el valor umbral de *sustancias extremadamente preocupantes* (SEP) se considera el producto completo, incluido el producto montado. No obstante, señala que algunos Estados miembros de la UE han propuesto corregir la interpretación para realizar el cálculo por piezas, por ejemplo pernos y tuercas, y que el debate sobre esta cuestión está en curso.

148. Observa que el Gobierno japonés sabe que la cuestión ya se ha dirimido en términos legales y que la interpretación actual se debe aplicar, no obstante, sigue preocupando a su delegación el hecho de que las medidas poco transparentes de corrección de la interpretación sin corregir la ley, a tan solo tres meses de la aplicación, afectarán a los importadores como un obstáculo no arancelario. Además, expresa su preocupación por las incoherencias de interpretación dentro de la Unión Europea y la posibilidad de que algunos miembros de la UE detengan las importaciones en ejercicio de su facultad de apreciación. Asimismo, indica que el Gobierno japonés escribió a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) el 21 de febrero de 2011, destacando estas preocupaciones e instando a la Unión Europea a aclarar y aplicar la presente política con coherencia, y a garantizar una aplicación coherente en los Estados miembros de la UE.

149. A continuación, el representante plantea preocupaciones referentes al cumplimiento del REACH. Explica que el Gobierno japonés sabe que se están realizando inspecciones a gran escala para garantizar el cumplimiento del REACH dentro de la Unión Europea y señala que en algunos casos los inspectores de la UE han solicitado más información de la prescrita legalmente. Por ello, insta a la Comisión Europea y a la ECHA a garantizar una aplicación adecuada del REACH, y a asegurarse de que los inspectores no piden más información que la estipulada.

150. El representante de los Estados Unidos señala que su delegación comparte el interés de la UE por proteger la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, llama la atención sobre el hecho de que la Unión Europea no ha respondido aún a las preocupaciones comerciales planteadas por el REACH y su aplicación. Cita las preocupaciones referentes al impacto en la cadena de suministro, la cuestión del representante exclusivo y la cuestión de los monómeros y los polímeros, materias todas ellas que se han planteado previamente en esta reunión y en reuniones pasadas. También le preocupan las distintas interpretaciones del umbral del 0,1 por ciento para la notificación y la comunicación de las sustancias de la lista sujeta a autorización a los usuarios intermedios. Dice que estos aspectos no están del todo claros y observa que hay diferencias de opinión entre la Comisión y ciertos Estados miembros de la UE sobre si el umbral se aplica a todo el producto o a sus

componentes individuales. Solicita actualizaciones y aclaración a la Unión Europea y dice que su delegación continuará supervisando atentamente la aplicación del REACH.

151. El representante de Australia reitera con vehemencia sus preocupaciones por el REACH y dice que su país hace suyas las preocupaciones planteadas por otros Miembros sobre esta cuestión. Remite a los Miembros a las actas de las reuniones anteriores, que contienen más información sobre las preocupaciones de Australia.

152. El representante de Cuba resalta las preocupaciones ya expuestas en anteriores reuniones en lo que se refiere a las medidas técnicas de la Unión Europea, en particular, respecto a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y compuestos. Asimismo, expresa su desacuerdo con la reclasificación de los compuestos de níquel que hace la Unión Europea, que, a su juicio, se fundamenta en un método inadecuado y en datos científicos insuficientes. Observa que la reclasificación puede ser errónea y recalca que las medidas deben ser conformes al Acuerdo OTC. Asimismo, señala que, si bien la Unión Europea había dicho que sólo se limitarían a los compuestos de níquel, Cuba ha observado que las medidas también han originado prescripciones estrictas y costosas, y han aumentado los costos de transporte y almacenamiento. Indica también que la estigmatización del níquel podría reducir su demanda a nivel mundial y ocasionar pérdidas en los sectores que usan ese metal. Además, observa que las clasificaciones y las restricciones de esta naturaleza pueden afectar a países en desarrollo como Cuba, que dependen de los ingresos del níquel. Espera que la Unión Europea actúe de forma transparente y que centre su atención en la información científica disponible al examinar el efecto del níquel en la salud humana y al establecer las clasificaciones pertinentes.

153. Los representantes de Filipinas, Tailandia y la República Bolivariana de Venezuela reiteran las preocupaciones planteadas anteriormente acerca de la reglamentación REACH, así como las preocupaciones planteadas por otros Miembros.

154. La representante de la Unión Europea anuncia que el REACH ha superado otro hito importante en lo que se refiere a su aplicación, dado que se acaba de superar el plazo para el registro de ciertas sustancias en fase transitoria y de sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1.000 toneladas anuales (30 de noviembre de 2010). Informa a los Miembros de que el registro se ha desarrollado sin contratiempos y que no han surgido problemas importantes a lo largo del proceso. Afirma que a fecha del 30 de noviembre de 2010 se habían recibido 24.675 expedientes de registro, relacionados con un total de 4.300 sustancias, conforme a las previsiones. Indica también que hasta la fecha aproximadamente el 86 por ciento de los registros corresponde a empresas grandes, el 14 por ciento corresponde a pequeñas y medianas empresas, y el 19 por ciento de los registros ha sido efectuado por "representantes exclusivos". Explica que los números contradicen las observaciones de los Miembros en las reuniones del Comité OTC, e indican que el proceso de registro no ha sido ni complicado ni gravoso, que los FIIS están funcionando correctamente, y que las PYME y las empresas no europeas han podido presentar sus solicitudes de registro. Además, destaca que la tarea desempeñada por la ECHA en la fase de evaluación se ha desarrollado sin problemas. Informa de que a principios de marzo se habían concedido los números de registro de 20.175 expedientes presentados antes del final del plazo, lo que arroja un total de 3.483 sustancias en fase transitoria registradas.

155. La representante señala que la Comisión Europea y la ECHA hacen todo lo posible para que la industria pueda aprovechar los FIIS. Recuerda que su delegación ha descrito varias veces los esfuerzos realizados. Afirma que no hay problemas de participación de los solicitantes de registro no europeos en los FIIS, tal como sugería el Canadá, ya que pueden participar mediante la figura del "representante exclusivo". Con respecto a la pregunta planteada por la India sobre las actividades de los consorcios en los FIIS, señala que la Unión Europea ha contestado anteriormente a esta pregunta. Recuerda al Comité que el REACH no regula la formación de consorcios, y que tales actividades son

completamente voluntarias y están en manos de la industria. Los trabajos pertinentes desarrollados en los consorcios se incluyen en la información intercambiada en los FIIS y está disponible para todos los solicitantes de registro de una determinada sustancia, incluso sin participar en el consorcio.

156. En respuesta a la pregunta del reparto de costos en los FIIS, vuelve a señalar que el REACH lo deja a discreción de la industria. Explica que cuando no se llegue a un acuerdo entre los participantes, el REACH prevé que los costos se compartan a partes iguales; el artículo 30 del REACH obliga asimismo a los participantes a compartir los costos de forma justa, transparente y sin discriminación. La representante afirma no comprender los importes que ha mencionado China para determinadas sustancias, pero está dispuesta a seguir esta cuestión en la reunión bilateral del día siguiente.

157. En respuesta a la pregunta del Canadá sobre los aceites modificados genéticamente y el documento de orientación sobre excepciones del Anexo V, indica que no hay planes de actualizar de inmediato este documento de orientación, pero que el Canadá conoce la postura de la Comisión Europea a este respecto y que ésta no se ha modificado.

158. En lo que respecta a la pregunta de la India sobre monómeros y polímeros, recomienda consultar las respuestas de su delegación en las actas de la anterior reunión del Comité OTC. Informa al Comité de que la orientación sobre monómeros y polímeros se está actualizando en lo que se refiere al cálculo del polímero reaccionado y sin reaccionar, y a la evaluación de la inocuidad química.

159. En lo que se refiere a la cuestión del umbral del 0,1 por ciento para los productos, planteada por el Japón y los Estados Unidos, indica que la postura oficial de la Comisión Europea se encuentra en el documento de orientación. El umbral de concentración de sustancia del 0,1 por ciento se aplica al artículo tal como se fabrica o importa, y no a los materiales homogéneos o piezas de un artículo. La representante admite que ciertos Estados miembros de la UE han manifestado tener un punto de vista distinto sobre esta materia; recomienda consultar sus explicaciones en reuniones pasadas del Comité OTC y observa que, en caso de diferencia de interpretación sobre esta materia, la decisión final depende del Tribunal de Justicia Europeo.

160. En respuesta a la pregunta de la India sobre el fundamento del criterio de *1 tonelada* para el registro de sustancias en un producto, aclara que es conforme a las prescripciones de registro de sustancias, y que se centra en la presencia de una determinada sustancia en un producto, no en la cantidad liberada por el producto, para garantizar la coherencia con el registro de sustancias. También responde a la pregunta de la India sobre los ensayos con animales y la posibilidad de efectuar pruebas por ordenador. Explica que la UE contrasta el bienestar de los animales con la obligación de investigar en beneficio de las personas, los animales y el medio ambiente, y subraya el pragmatismo del enfoque de la Unión Europea, que pretende reducir los ensayos con animales mediante la introducción de medidas alternativas que pudieran en última instancia sustituir estos ensayos. En lo que atañe a las pruebas por ordenador, explica que la Unión Europea tiene un programa de apoyo a proyectos sobre estrategias de ensayo alternativas, por ejemplo, de modelos y técnicas de estimación por ordenador, bioinformática y biología computacional, tecnologías celulares y estrategias de ensayo integradas.

161. Sobre la cuestión de la diferente aplicación en los distintos Estados miembros, explica que la aplicación del REACH es de hecho competencia de cada Estado miembro de la UE. Pide al Japón que facilite datos más precisos sobre los casos en los que se ha pedido información no prescrita legalmente en el marco del REACH. Asegura que si se facilitan ejemplos a la Comisión Europea, se podrá evaluar la cuestión y discutir con los Estados miembros si fuera necesario.

162. Sobre la intervención de Cuba, señala que ha estado centrada fundamentalmente en la clasificación de los compuestos de níquel y los boratos según el Reglamento sobre clasificación,

etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (adaptaciones al progreso técnico)<sup>7</sup> y que no atañe directamente al REACH. No obstante, en relación con los compuestos de níquel y los boratos informa al Comité de que la revisión del Anexo XVII del REACH<sup>8</sup> se está debatiendo aún y que se volverá a notificar cualquier cambio del texto propuesto.

163. Por último, en lo que respecta a las observaciones de la Argentina sobre asistencia técnica, señala que su delegación ha contestado anteriormente a esta pregunta en varias ocasiones, aún así resalta que la ECHA ofreció en el 2010 una serie de sesiones de formación y 16 seminarios web, accesibles a través de Internet, que contaron con más de 10.000 participantes. Invita a los expertos a participar en seminarios similares que se ofrezcan en el futuro. Asimismo, recuerda a los Miembros que el servicio de asistencia técnica de la ECHA está a su disposición para responder a preguntas concretas de la industria. Por último, informa de que sus colegas se han reunido hace unos días en Bruselas con representantes de la Argentina, y que se han facilitado explicaciones detalladas sobre preguntas específicas de este país.

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

164. El representante del Japón resalta la diferencia entre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP), notificada en G/TBT/N/EEC/247, y el texto adoptado en noviembre de 2010. Señala que estas diferencias pueden tener un importante efecto en los países extracomunitarios, por ejemplo, en cuanto a las sustancias restringidas adicionales. Por lo tanto, recomienda que la Unión Europea vuelva a notificar este último texto.

165. También hace observaciones adicionales a la refundición de la Directiva RUPS. En primer lugar, expresa preocupación por los procedimientos para revisar excepciones en el marco de la refundición de la Directiva RUPS en la sección 2 del artículo 5 y en el anexo III. Afirma que la refundición de la Directiva RUPS define excepciones en el anexo III que abarcan todas las categorías. No obstante, señala que hay plazos diferentes según las categorías y que también hay diferencias en el plazo máximo de validez. Indica que las revisiones de categorías distintas se efectuarán en momentos distintos y expresa su preocupación por el efecto negativo de tal medida. También explica que la primera revisión del anexo III para las categorías 1 a 7 y 10 de la lista está programada para dentro de cinco años. Asimismo, para las categorías 8, 9 y 11 se empezará a aplicar en un plazo de tres a seis años, cuando la revisión del anexo II está prevista en un plazo máximo de siete años desde la aplicación de la directiva. Así pues, señala que el programa de revisión de las categorías 1 a 7 y 10 podría ser distinto del de las categorías 8, 9 y 11, y que el resultado de la primera revisión de las categorías 1 a 7 y 10 podría incidir negativamente en la revisión de las categorías 8, 9 y 11.

166. En segundo lugar, expresa su preocupación por la introducción de otras sustancias restringidas en la refundición de la Directiva RUPS. Pide a la Unión Europea que tenga en cuenta el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC cuando considere la evaluación de las sustancias restringidas adicionales en la refundición de la Directiva RUPS, para garantizar que las economías extracomunitarias reciben un trato justo. Señala también que la Directiva se revisará tres años después de su entrada en vigor para añadir sustancias restringidas a las seis sustancias que ya hay en la lista. Observa que entonces podría decidirse la inclusión de sustancias adicionales en la lista de restricciones y dice que en ese caso habría que prever excepciones si no es fácil encontrar una

---

<sup>7</sup> 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.1-3, Add.1/Corr.1.

<sup>8</sup> G/TBT/N/EEC/297.



tecnología alternativa para una sustancia, o si la alternativa supone un impacto negativo, tanto social como económico.

167. Además, subraya la necesidad de llevar a cabo una consulta pública dentro y fuera de la Unión Europea, para efectuar evaluaciones de riesgo y de impacto en lo que respecta a desechos, reciclaje y reutilización, para la aplicación de la reglamentación revisada. Por último, destaca la necesidad de dejar un margen de tiempo suficiente tras la entrada en vigor de la nueva reglamentación.

168. La representante de la Unión Europea informa del proceso de refundición de la Directiva RUPS. Confirma, tal como ha apuntado el representante del Japón, que la primera lectura de la propuesta de la Comisión Europea se adoptó el 24 de noviembre de 2010. Dice que este documento se notificó en G/TBT/N/EEC/247/Add.1 el 18 de marzo de 2011. Explica que el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión han colaborado para llegar al acuerdo de primera lectura del proyecto de directiva. Asimismo, afirma que tras el voto en sesión plenaria del Parlamento en noviembre de 2010, el proyecto de directiva se presentó al Consejo. Se espera la adopción formal del Consejo en breve y la Comisión también está de acuerdo. En consecuencia, anuncia que se prevé la entrada en vigor de la nueva directiva en mayo de 2011.

169. En cuanto a la postura del Parlamento Europeo en primera lectura, señala que el cambio más importante es la introducción de un alcance abierto en la Directiva RUSP, esto es, la ampliación de la cobertura a todos los aparatos eléctricos y electrónicos con exclusiones concretas. Ahora bien, si se adoptase en su forma actual, la directiva concedería un período de transición de ocho años tras la entrada en vigor para los productos no incluidos en la primera versión. Además, destaca que la lista de exclusiones del nuevo alcance se ha ampliado considerablemente para incluir, entre otros, herramientas industriales estáticas de gran tamaño o instalaciones fijas, medios de transporte, cierta maquinaria, dispositivos médicos implantables activos y paneles fotovoltaicos.

170. Asimismo, resalta que el plazo máximo de validez de las excepciones a las disposiciones de restricción de sustancias se ha ampliado de cuatro a cinco años, con siete años para los dispositivos médicos e instrumentos de supervisión y control. Explica que las excepciones se decidirán caso por caso y que podrán ser renovables. Por último, apunta que el anexo III de la propuesta original de la Comisión, que contiene la lista de sustancias candidatas a restricciones futuras, se ha eliminado de la propuesta del Parlamento. En contrapartida, se ha establecido con más detalle un mecanismo de revisión de las sustancias restringidas. Señala que esta revisión deberá ser coherente con el resto de la legislación sobre sustancias químicas, en particular con el REACH. Informa al Comité de que la revisión se llevará a cabo en consulta con las partes interesadas, incluidos los agentes económicos, y que se basará, entre otros parámetros, en pruebas científicas, en una evaluación del impacto socioeconómico, en información sobre la disponibilidad y fiabilidad de posibles sustitutos y en datos que justifiquen la conveniencia de una restricción en toda la UE.

iii) *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)*

171. La representante de la Unión Europea agradece a la India que haya pospuesto la entrada en vigor de esta orden otros seis meses. Señala que en la anterior reunión del Comité OTC, la Unión Europea y el Japón habían expresado su seria preocupación respecto a las restricciones del Acuerdo a la concesión de licencias BIS, en concreto que los titulares extranjeros de la licencia solamente podían utilizar la marca BIS en los neumáticos exportados a la India, pero no en los neumáticos exportados a otros países. Pregunta también si esta misma restricción se aplica a los fabricantes indios. De no ser así, afirma que la medida es discriminatoria.

172. Explica que la práctica generalizada en todo el mundo es que los neumáticos lleven una serie de marcas distintas de los diferentes países. La prescripción india obligaría a los fabricantes a producir neumáticos con la marca BIS solamente para el mercado indio. Esto supone un importante aumento del costo para los fabricantes extranjeros, que deben disponer de moldes especiales para los neumáticos destinados al mercado indio, además de la reorganización de sus inventarios y logística. Destaca que, por otra parte, parece que a los fabricantes indios se les permite utilizar el mismo molde de neumático para el mercado indio y para el mercado extranjero.

173. Expresa su preocupación por la cuestión de las regalías, que se calculan en función del número total de neumáticos fabricados con la marca BIS, y no en función del número total de neumáticos con la marca BIS importados efectivamente en la India. La representante destaca que si todos los fabricantes extranjeros siguen la práctica normativa y estampan la marca BIS en todos sus neumáticos, las regalías aumentarán a un nivel tal que la exportación de neumáticos a la India dejará de ser atractiva. Expresa también su desacuerdo con la observación india enunciada en la anterior reunión del Comité OTC de que la medida no restringirá el comercio o las exportaciones a otros mercados. Al contrario, señala que las prescripciones de la reglamentación son discriminatorias y que van contra los principios del comercio internacional. Añade que las prescripciones no mejoran la seguridad técnica y que su único efecto es obligar a los fabricantes a producir neumáticos exclusivamente para el mercado indio, sin ninguna justificación. Por ello, insta a la India a considerar la posibilidad de modificar su reglamento. Asimismo, expresa su preocupación por el reducido número (solamente dos) de laboratorios aceptados por las autoridades indias para la evaluación de la conformidad. Señala que la India aún no ha contestado a esta cuestión en sus respuestas anteriores. La representante solicita que la India aclare qué está haciendo para resolver el problema que supone no tener suficientes laboratorios aceptados y si, dadas las circunstancias, la India piensa aceptar neumáticos probados en laboratorios internacionales acreditados por la ILAC.

174. También señala con preocupación que, una vez que la orden entre en vigor, el Comité técnico local tendrá la potestad de seleccionar una lista de neumáticos a los que se aplicarán de inmediato las prescripciones de la orden, en el mismo momento de la decisión. Señala que la orden no prevé un período de transición tras la decisión. Los fabricantes de neumáticos se verán obligados a adaptar su producción con gran rapidez, lo que aparentemente incumple las prescripciones del párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por ello, pide a la India que contemple un período de transición de al menos seis meses para que los fabricantes puedan adaptar su producción.

175. Por último, la representante pide a la India que facilite la respuesta que prometió a la pregunta planteada por su delegación en la anterior reunión del Comité OTC: si para obtener la licencia BIS es necesario que las fábricas tengan instalaciones de prueba internas. Insta a la India a aclarar todas estas cuestiones antes de que entre en vigor la orden.

176. El representante del Japón plantea cinco puntos: en primer lugar, señala que el Gobierno de la India ha aplazado la fecha de entrada en vigor de la ley reglamentaria en 180 días adicionales, siendo ahora 540 días desde la fecha inicial de entrada en vigor (19 de noviembre de 2009). No obstante, indica que la cantidad de neumáticos que se deben someter a ensayos y certificar se ha incrementado a causa del reglamento, por lo cual habría que acreditar un mayor número de fábricas.

177. Afirma que, si bien las empresas interesadas se están preparando para cumplir la ley y la prescripción de efectuar las pruebas en los laboratorios designados por el organismo de normalización (BIS), el procedimiento BIS es dilatado e incluye los trámites de certificación, razón por la que solicita un plazo adicional de 180 días, en línea con lo que el Japón solicitó en la anterior reunión del Comité OTC. Comenta también las actividades sujetas a la reglamentación.

178. En segundo lugar, resalta que el párrafo 1 del artículo 3 del *Boletín Oficial*, con fecha de noviembre de 2009, prohíbe la fabricación, importación, almacenamiento para venta, venta o

distribución de neumáticos sin marcas de certificación ISI. A ese respecto, señala que el intervalo entre la fabricación y la venta o distribución de los neumáticos puede ser bastante largo, considerando las actividades sujetas a reglamentación. Subraya también que varias reglamentaciones internacionales deben observarse en el momento de la fabricación. Solicita una revisión de este punto y pide que se conceda un período de adaptación de tres años desde la entrada en vigor en función de la producción si la venta y la distribución están sujetas a la reglamentación.

179. En tercer lugar, explica que el párrafo 6.3 estipula que los neumáticos con la marca ISI solamente se pueden vender en la India. No obstante, la India ha aclarado que los términos del Acuerdo BIS no prohíben las exportaciones a otros mercados. Por ello, solicita que se elimine la disposición del párrafo 6.3.

180. En cuarto lugar, señala que el párrafo 2 del Acuerdo BIS sobre el uso de la marca BIS de certificación impone varias cargas: tasas mínimas de marcado, tasas de renovación, tasas de licencia anual, tasas de marcado calculadas sobre la producción real marcada y otras cargas. Observa que las cargas son cuantiosas si se compara con la práctica internacional, y dice que las tasas calculadas en función de la producción no tienen precedentes en el mercado internacional, por lo que solicita que se eliminen. Además, solicita la revisión de otras tarifas y que se equiparen a las de las reglamentaciones de otros países.

181. Por último, cita la Disposición 5, una orden de control de calidad publicada en el *Boletín Oficial* del 9 de noviembre de 2010. Esta disposición faculta a las autoridades indias para pedir información sobre la fabricación, la importación, el almacenamiento para venta, la venta o la distribución, aunque esto incluya información comercial y conocimientos técnicos confidenciales, en relación con la gestión de calidad, logística y cualquier otro sistema relacionado. Además, señala que esta disposición se podría utilizar de forma injusta para solicitar información excesiva o innecesaria. Por lo tanto, solicita la eliminación de dicha disposición.

182. El representante de Corea reitera su preocupación por la medida anteriormente mencionada. Se felicita del aplazamiento de la entrada en vigor por parte del Gobierno indio, pero resalta las dificultades a las que se enfrentan ciertos fabricantes coreanos de neumáticos en lo que respecta a los retrasos de las inspecciones en fábrica y de los ensayos de muestras. Parece imposible obtener la certificación BIS antes del 18 de mayo de 2011, por lo que vuelve a instar a la India a que acelere el proceso de inspección y prueba. De no ser así, solicita que se amplíe el período de transición. El representante se hace eco de las preocupaciones de otros Miembros concernientes a la prohibición de la venta de neumáticos con la marca ISI fuera de la India, y señala que disuade a los fabricantes extranjeros de neumáticos de entrar en el mercado indio. Por último, se refiere a los cánones de licencia y renovación y marcado, señalando que son considerablemente superiores a los de otras certificaciones equiparables como, por ejemplo, la *E-mark*. Por ello, solicita a las autoridades indias que modifiquen esta estructura tarifaria.

183. El representante de la India recuerda que la notificación original sobre neumáticos y cámaras de automóviles se hizo en julio de 2006 y que, en aquel momento, la industria era plenamente consciente de la intención de su Gobierno de instituir un sistema de certificación. Asimismo, afirma que la notificación más reciente, con fecha de noviembre de 2010, estipula la entrada en vigor de la reglamentación en mayo de 2011. Señala que el plazo transcurrido desde la notificación inicial hasta la entrada en vigor es superior a cinco años, muy superior a los plazos previstos en el Acuerdo OTC y en las decisiones del Comité OTC. Subraya que la disposición del párrafo 1 del artículo 3 es una mera confirmación de la necesidad de certificar todos los neumáticos que se fabrican, importan, almacenan para venta, venden o distribuyen, y que esta cláusula es una parte aceptada de cualquier reglamento de certificación. Señala también que el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo BIS solamente estipula que el marcado ISI puede ser usado únicamente para los neumáticos exportados a la India, y que no es restrictivo para el comercio.

184. Señala asimismo que la BIS estudia la recomendación de permitir la exportación de neumáticos con marca ISI a otros países. Además, comenta que la tasa de marcado guarda proporción con el costo unitario del neumático, para los fabricantes nacionales y extranjeros. Observa que la India no ha firmado el Acuerdo CEPE de 1958 y, por tanto, no está obligada a seguir la reglamentación de la CEPE en el campo de la automoción. Además, destaca que la CEPE de 1958 no es un organismo internacional de normalización competente, según los principios de la decisión del Comité OTC del año 2000. No obstante, indica que en la reglamentación propuesta se han incluido varios parámetros de las normas CEPE. También explica que la reglamentación cumple varios parámetros de la norma ISO, entre ellos la prueba de indicación de desgaste de la banda de rodamiento, el ensayo de rigidez del neumático, el ensayo de resistencia y el ensayo de resistencia del talón al desasentamiento, entre otros. Por último, aduce que las diferentes condiciones climáticas, del terreno y de las carreteras imponen el empleo de normas propias de la India, con la consiguiente necesidad de ensayos adicionales tales como de compresión cíclica y de alta velocidad.

iv) *Unión Europea - Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CEESM) (adaptaciones al progreso técnico) y Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP) (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.1-3, Add.1/Corr.1)*

185. El representante del Canadá reitera las profundas preocupaciones acerca de la clasificación de la Unión Europea de las sustancias que contienen níquel. Tiene entendido que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea publicará en breve una opinión sobre la clasificación de esas sustancias y reafirma la necesidad de transparencia y bases científicas sólidas en la clasificación, dada la posibilidad de que afecte negativamente a los productores de níquel. Insta a la Unión Europea a evitar una clasificación que suponga un obstáculo innecesario para el comercio.

186. El representante de Australia expresa nuevamente preocupación por la decisión de la Unión Europea de modificar la clasificación de los compuestos de níquel y señala que tampoco se han abordado las preocupaciones de los otros Miembros. Reitera firmemente las intervenciones anteriores de Australia y remite la información consignada en las actas formales del Comité OTC.

187. La representante de Turquía reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a las adaptaciones al progreso técnico 30ª y 31ª del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. No obstante, se abstiene de repetir las observaciones anteriores de Turquía y remite a las actas de las reuniones anteriores. Asimismo, manifiesta la esperanza de que la Unión Europea haya tomado nota de esas preocupaciones y modificado el reglamento en consecuencia.

188. El representante de Filipinas también apoya las preocupaciones expresadas por las demás delegaciones al respecto y reitera las preocupaciones manifestadas por su país en las reuniones anteriores del Comité. La representante de Tailandia también respalda las preocupaciones expresadas por los otros Miembros en relación con la clasificación del níquel y pide a la Unión Europea que se asegure de que la nueva clasificación se basa en constataciones científicas sólidas.

189. La representante de la República Dominicana también reitera las preocupaciones de su país sobre la reclasificación de las sustancias que contienen níquel. Manifiesta dos objeciones sobre la manera en que la Unión Europea aplicó la metodología para clasificar esas sustancias y señala que desea repetir lo que Turquía ya destacó en las reuniones de 2008, 2009 y 2010. Insta a la Unión Europea a que reconsidere su postura sobre el asunto.

190. Los representantes de Cuba y de la República Bolivariana de Venezuela reiteran preocupaciones expresadas en las reuniones anteriores y manifestadas por los oradores anteriores.

191. La representante de la Unión Europea informa al Comité de que no dispone de ninguna información nueva además de la proporcionada en las reuniones anteriores. Remite a las numerosas respuestas detalladas proporcionadas por la Unión Europea en las reuniones anteriores, consignadas en las actas correspondientes. No obstante, sí aborda la cuestión planteada por Turquía en la reunión anterior del Comité sobre el estudio realizado en una mina de boro en China. Agradece a Turquía haber presentado el estudio a la Unión Europea y confirma su recepción. Asimismo, informa a los Miembros de que, con arreglo a los procedimientos del reglamento CLP, sólo pueden hacerse cambios a la clasificación de las sustancias si un Estado miembro presenta la propuesta a la ECHA. Por consiguiente, explica que las delegaciones o industrias interesadas en modificar alguna clasificación tendrán que presentar un expediente a un Estado miembro de la UE para iniciar la presentación de la propuesta a la ECHA. También aclara que hasta el momento la UE no ha recibido ninguna solicitud de esa índole de una industria o país tercero.

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

192. La representante de Nueva Zelandia reitera las preocupaciones de su país acerca de las prescripciones canadienses en materia de composición de los quesos. Como se mencionó en otras reuniones, su delegación considera que las prescripciones no son compatibles con la norma internacional pertinente (Codex Alimentarius). La representante solicita al Canadá información actualizada sobre la evolución de los procedimientos enclavados ante los tribunales internos y los grupos de presión de la industria nacional a este respecto.

193. El representante de Australia apoya las preocupaciones de Nueva Zelandia sobre el reglamento canadiense mencionado. Reitera las preocupaciones generales de Australia con respecto a la medida y señala que su delegación hace suyas las preocupaciones expresadas anteriormente por Nueva Zelandia en relación con el acceso a las proteínas de la leche. También pide que se informe del proceso de apelación en los tribunales internos del Canadá.

194. El representante del Canadá señala que las observaciones recibidas anteriormente se tuvieron en cuenta. Explica que hasta el momento se ha determinado que los quesos importados cumplen con las normas canadienses. Sobre el tema del proceso judicial, dice que en las reuniones anteriores se indicó que el recurso fue visto en abril y marzo de 2009, y que en octubre de 2009 el Tribunal Federal desestimó la solicitud de revisión judicial. Sin embargo, la decisión fue apelada, la vista de la apelación tuvo lugar el 9 de febrero de 2011 y el 28 de febrero de 2011 el Tribunal Federal de Apelación desestimó nuevamente la causa. Observa pues que el proceso de revisión judicial ya terminó. El representante responde también la pregunta formulada por Nueva Zelandia y explica que no se ha iniciado ningún proceso reglamentario para establecer normas para otros productos lácteos.

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

195. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones manifestadas anteriormente con respecto a la Orden de la India que establece un procedimiento de registro para los productos cosméticos, notificada en el documento G/TBT/N/IND/33 y prevista para entrar en vigor el 1 de abril de 2011. Dice que su delegación considera que un sistema de notificación, a diferencia de un sistema de registro o autorización, constituye una medida para velar por la seguridad de los consumidores menos restrictiva al comercio; y, lo que es más importante aún, cuestiona las bases para establecer el período de validez de los certificados de registro de cosméticos y los permisos de importación: tres años en el caso de los fabricantes extranjeros, y en el caso de los fabricantes de la India cinco años. También pide al Gobierno de la India que confirme si aumentará en dos años el período de validez para los fabricantes extranjeros, para aplicar a éstos las mismas reglas y condiciones aplicadas a los fabricantes de cosméticos de la India.

196. Si la India decide continuar con su procedimiento actual, la oradora pide que se garantice que los certificados de registro se expedirán en un plazo máximo de dos meses y que se aceptarán las pruebas realizadas en el país de origen que certifican el cumplimiento con las normas internacionales en materia de cosméticos.

197. El representante de la India confirma que la medida se publicó por primera vez en una notificación el 19 de mayo de 2010 y fue modificada el 19 de junio de 2010, determinándose que las normas entrarían en vigor el 1º de abril de 2011. Por lo tanto, señala que se concedió un intervalo razonable entre la publicación y la entrada en vigor. Dice también que esa notificación se basa meramente en preocupaciones relativas a la salud pública de los consumidores y hace hincapié en que las disposiciones establecidas en la modificación no establecen distinciones entre los fabricantes extranjeros y nacionales. Señala que desde 2003 se estableció un sistema de registro de las importaciones de medicamentos y que los proyectos de normas relativos al registro de los cosméticos se publicaron en el documento GSR/63/E, del 2 de febrero de 2007. Agrega que las normas se dieron a conocer a los miembros del Comité OTC para que formularan observaciones y que se tomaron en consideración las preocupaciones tanto de la Unión Europea como de los Estados Unidos antes de finalizar la modificación. A este respecto, confirma que se eliminó la cláusula que había suscitado objeciones en aquella ocasión, relativa a la inspección o la visita de las instalaciones del fabricante por parte del organismo encargado de la concesión de licencias o de cualquier otra autoridad a la que se hubiese delegado la facultad de hacerlo.

vii) *Colombia - Proyecto de decreto por medio del cual se dictan disposiciones para promover el uso de biocombustibles (G/TBT/N/COL/96 y Add.1-4 y Add.4/Rev.1)*

198. La representante de la Unión Europea señala la notificación de Colombia del 7 de enero de 2011 sobre el proyecto de enmienda de las legislaciones colombianas de 2007 y 2009 relativas al uso de alcoholes combustibles en vehículos automotores con motor de gasolina. Señala que todos los vehículos deberán utilizar, a partir del 1º de enero de 2012, mezclas de etanol dentro del rango de E8 a E12; los vehículos convencionales deberán utilizar, a partir del 1º de enero de 2015, combustibles E10 a E20, y los vehículos flexifuel deberán utilizar carburantes E25 a E85.

199. La oradora dice que la Unión Europea acoge favorablemente la revisión propuesta y el hecho de que las proporciones obligatorias de bioetanol, así como los plazos, se hayan hecho más flexibles. Expresa su agradecimiento a Colombia por la rápida respuesta, transmitida por escrito el 18 de marzo de 2011, a las observaciones de su delegación, y por sus explicaciones acerca de las evaluaciones realizadas para determinar en qué medida podían utilizarse distintas mezclas de alcoholes carburantes.

200. No obstante, recuerda que todas las mezclas de etanol no estarán necesariamente disponibles en Colombia a partir del 1º de enero de 2012, o no podrán conseguirse en todo el territorio. Remite a las observaciones de la Unión Europea presentadas por escrito y reitera que el nivel habitual empleado en todo el mundo, incluida la Unión Europea, es de E10. Dice que, en consecuencia, hasta la fecha no se han producido motores que puedan funcionar con mezclas superiores a E10, con excepción de los vehículos flexifuel. Por último, pide información sobre la manera en que se garantizará la disponibilidad de todos los rangos de mezclas de etanol que figuran en el proyecto.

201. El representante del Japón manifiesta su apoyo a la postura de la UE y dice que la propuesta de reglamento de Colombia en materia de uso de biocombustibles no prevé un período de transición adecuado para el desarrollo de las tecnologías del automóvil. Subraya que la mayoría de los vehículos que circulan en Colombia sólo podrán adaptarse al grado de combustible E10 en la gasolina de grado normal y de octanaje elevado, y que seguirán circulando incluso después del 1º de enero. Además, señala que después del 1º de enero de 2012 el mercado colombiano se seguirá abasteciendo de vehículos técnicamente incompatibles con las disposiciones reglamentarias. Dice que es necesario, por ese motivo, evitar la exclusión de vehículos que sólo admiten combustible E10 en el mercado

colombiano. Observa con preocupación que el nuevo reglamento impondrá limitaciones graves a la industria del automóvil y afectará a los consumidores colombianos.

202. El representante pide que el Gobierno de Colombia flexibilice el reglamento E8-E12 a un máximo de E10 y garantice el suministro continuo de gasolina E10 al mercado nacional después del 1º de enero de 2015; también solicita que se apliquen las medidas necesarias para evitar que los usuarios llenen el depósito con gasolina inapropiada para su vehículo. Por último, pide que, al formular el nuevo reglamento, el gobierno colombiano tome en cuenta las preocupaciones expresadas y reiteradas por la industria del automóvil del Japón.

203. El representante de Colombia reconoce las preocupaciones manifestadas por el Japón y la Unión Europea, y confirma que han sido transmitidas al Ministerio de Minas y Energía, el organismo responsable del reglamento en cuestión. También confirma que se respondió al Japón y a la Unión Europea; dado que estas se proporcionaron recientemente, su delegación está dispuesta a entablar reuniones bilaterales con los Miembros interesados. Por último, reitera que varias entidades nacionales están revisando la medida.

viii) *Estados Unidos - Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo (G/TBT/N/USA/421 y Add.1)*

204. El representante de China reitera las graves preocupaciones de su delegación en cuanto a la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo de los Estados Unidos (CPSIA). Agradece las aclaraciones de los Estados Unidos con respecto a algunos aspectos de esa Ley y la información proporcionada en el sitio Web de la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC).<sup>9</sup> No obstante, señala que las preocupaciones de China no han sido abordadas adecuadamente. En primer lugar, tiene entendido que la CPSC solicitará observaciones del público sobre la reducción de 300 ppm a 100 ppm del máximo contenido de plomo en los productos para niños, prevista para agosto de 2011. China está de acuerdo con el propósito de la legislación, a saber, proteger la salud de los niños, una práctica común entre los Miembros, incluida China; sin embargo, recuerda a los Estados Unidos que los reglamentos técnicos no deben ser más restrictivos de lo necesario para el comercio, conforme a lo previsto en el Acuerdo OTC. Comparte la opinión de la industria china de que el nuevo límite no se basa en criterios científicos y es inadecuado en el contexto del Acuerdo OTC, ya que únicamente el plomo soluble puede perjudicar a la salud de los niños. Recomienda por lo tanto que los Estados Unidos hagan una diferencia entre el plomo soluble y el plomo insoluble al establecer los nuevos límites.

205. El orador destaca que es necesario fundamentar en pruebas científicas los límites más estrictos para evitar obstáculos innecesarios al comercio. Además, solicita un período de transición más largo con arreglo al principio del trato especial y diferenciado del Acuerdo OTC, dado que los juguetes se producen principalmente en los países en desarrollo. También expresa una preocupación pendiente acerca del tratamiento discriminatorio de los laboratorios dependientes de la Administración de Inspección y Cuarentena (CIQ) de China. En primer lugar, señala que las cinco estipulaciones para los laboratorios oficiales establecidas en la CPSIA no tienen que ver con el contenido técnico de los laboratorios y, por lo tanto, son inadecuadas; en segundo lugar, observa que los laboratorios chinos son administrados por personas jurídicas independientes que realizan las pruebas y la inspección de manera imparcial en el marco legal del país; y, en tercer lugar, señala que la mayoría de los laboratorios chinos también están certificados de acuerdo con las normas ISO/IEC 17025, que cumplen el criterio de un órgano independiente de evaluación común en el sentido de la CPSIA.

---

<sup>9</sup> <http://www.cpsc.gov/>.

206. Además, el representante refuta el argumento de los Estados Unidos de que los laboratorios dependientes de la CIQ reciben un trato preferencial. Dice que, en realidad, esos laboratorios sólo emiten informes de pruebas que están en el ámbito de su competencia y no están habilitados para expedir permisos de seguridad y calidad de las exportaciones. Confía en que los Estados Unidos resuelvan el malentendido y tomen medidas concretas para permitir que los laboratorios dependientes de la CIQ operen de buena fe. Dice también que China espera con interés mantener conversaciones bilaterales con los Estados Unidos sobre el asunto.

207. El representante de los Estados Unidos propone que China presente observaciones sobre sus preocupaciones pendientes, relativas al reconocimiento de los laboratorios oficiales. Remite a la respuesta dada por los Estados Unidos en la reunión anterior, a saber, que la CPSC ya había reconocido al menos 14 laboratorios oficiales chinos constituidos como empresas en participación. También menciona que los organismos de reglamentación estadounidenses han sostenido conversaciones periódicas con la Administración General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) acerca del asunto de los laboratorios dependientes de la CIQ y ya han explicado la postura de los Estados Unidos al respecto. Acepta que hay desacuerdos, pero dice que la cuestión sigue siendo objeto de debate entre la CPSC y la AQSIQ. Por último, indica que desde la última reunión la CPSIA ha reconocido otros 20 laboratorios establecidos en China, de forma que ahora hay 96 laboratorios reconocidos. Por otra parte, señala que China no reconoce ningún organismo estadounidense de evaluación de la conformidad.

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

208. El representante de los Estados Unidos expresa graves preocupaciones acerca del sistema de acreditación de la Unión Europea establecido en el Reglamento N° 765/2008. Le preocupa que la medida deje a la discreción de los Estados Miembros el reconocimiento de los organismos de acreditación de los países no pertenecientes a la UE que son signatarios de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC) y del Foro Internacional de Acreditación (IAF). El representante reitera su preocupación por el anuncio de posibles medidas de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA). Confía en una solución en las conversaciones en curso entre la EA, la ILAC y el IAF en cuanto a la compatibilidad del Reglamento N° 765/2008 con las prescripciones del IAF y la ILAC, e insta nuevamente a la Unión Europea a que proporcione orientación clara por escrito en el marco de esas conversaciones, aclarando que la medida no repercutirá en el reconocimiento de los organismos de acreditación de los países que no pertenecen a la UE, como lo declaró la Unión Europea en las reuniones anteriores del Comité OTC.

209. El representante de Corea hace suyas las preocupaciones de los Estados Unidos con respecto a las posibles repercusiones de la medida en lo referente al reconocimiento de los organismos de acreditación de países no pertenecientes a la UE, signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC y del IAF. También manifiesta preocupación acerca de la aceptación de las pruebas de evaluación de la conformidad realizadas por laboratorios miembros de la ILAC y el IAF acreditados por organismos de países que no pertenecen a la UE. Pide que la Unión Europea garantice la compatibilidad con esos acuerdos y proporcione actualizaciones sobre el Reglamento.

210. El representante de Australia reitera algunas intervenciones anteriores, en particular sobre el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad de terceros.

211. La representante de Tailandia señala la preocupación de su delegación con respecto a la medida.

212. El representante de la Unión Europea remite a las respuestas consignadas en las actas anteriores, dado que buena parte de éstas se habían expresado anteriormente. Señala que su



delegación sostuvo un intercambio bilateral detallado con Corea sobre la cuestión y confía en haber respondido a sus expectativas.

213. El orador informa al Comité de los avances más importantes en la ejecución del sistema de acreditación europeo. En primer lugar, sobre la relación entre la EA y la ILAC y el IAF, informa de que estos dos últimos organismos han iniciado una evaluación entre homólogos de la EA; en segundo lugar, con respecto a las actividades de la EA, aclara que una de sus principales tareas, en calidad de infraestructura oficial de acreditación europea, es armonizar las prácticas de acreditación en toda la Unión Europea. Por consiguiente, las prioridades actuales de la EA son capacitar a los asesores principales que participan en las evaluaciones por homólogos y mejorar la competencia de los asesores principales de cada sector regulado. Agrega que para ello se requiere un gran esfuerzo de coordinación entre la EA y los organismos de acreditación de los Estados Miembros de la Unión Europea, por un lado, y, por el otro, de las autoridades de los Estados Miembros competentes para la designación de organismos notificados y la aplicación de la legislación correspondiente sobre productos. El representante subraya la importancia de que los organismos de acreditación estén en sintonía con las realidades del mercado, a fin de que puedan determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad para analizar productos específicos con respecto a las exigencias reglamentarias de la UE. Señala que la EA está formulando varias políticas y alienta a las delegaciones interesadas a consultar en su sitio Web ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)) los documentos de orientación sobre sus políticas en los diversos campos de su actividad. Para concluir, pide que se utilicen conductos bilaterales para aclarar más esta cuestión en caso necesario.

x) *Canadá – Proyecto de ley C-32 por el que se modifica la Ley del Tabaco*

214. El representante de México señala que se celebró una consulta bilateral con el Canadá, que México tiene la intención de seguir abordando sus preocupaciones con respecto a este proyecto de ley y que por lo tanto realizará otras consultas bilaterales.

215. La representante de Turquía replantea las preocupaciones expresadas en la última reunión del Comité, cuando manifestó que apoyaba el objetivo del proyecto de ley, pero consideraba que era más restrictivo de lo necesario para el comercio. Explica que la restricción del uso de determinados aditivos prohíbe de hecho determinados tipos de cigarrillos y que esos aditivos son componentes esenciales de las mezclas tradicionales de tabaco. Aduce que esos aditivos no confieren ningún aroma característico a los productos del tabaco y que la decisión se tomó sin considerar sus efectos. Agrega que el tabaco de mezcla y el tabaco no mezclado son productos similares y que cualquier restricción sobre los aditivos constituirá una prohibición *de facto* del tabaco de mezcla.

216. La oradora dice que no hay pruebas científicas que respalden la teoría de que los aditivos utilizados en el tabaco de mezcla son atractivos para los consumidores, ni la opinión de que los productos de tabaco de mezcla son más perjudiciales para la salud y más adictivos. Considera que la medida es desproporcionada y espera que las autoridades canadienses reconsideren su decisión y adopten una medida menos restrictiva con arreglo a sus compromisos en el marco del Acuerdo OTC.

217. La representante de Honduras hace suyas las preocupaciones de otros Miembros y señala las obligaciones del Canadá de conformidad con el Acuerdo OTC y las repercusiones de la medida sobre las exportaciones de tabaco de Honduras a ese país. Aunque acepta la validez del objetivo de la política, aduce que se trató de alcanzar con una medida demasiado restrictiva. Pregunta si se consideraron las necesidades especiales de Honduras en el marco del párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC al preparar y aplicar la prohibición de los aditivos y si la medida es compatible con el artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el que se estipula que no se complicará injustificablemente el uso de una marca de comercio de bienes o servicios en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de comercio que

menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas.

218. La representante de la República Dominicana reitera otras intervenciones anteriores y expresa nuevamente preocupación por la adopción de esta medida, que prohíbe efectivamente la fabricación y venta de los cigarrillos de mezcla tradicionales. Comprende la legitimidad del objetivo, pero opina que la aplicación es demasiado amplia y desproporcionada, con una definición muy extensa de los productos con aroma especial. Aduce que muchos componentes se utilizan para producir los tres principales tipos de tabaco y que la prohibición a que da lugar el proyecto de ley tiene repercusiones importantes porque las mezclas de tabacos se utilizan para dar distintos aromas. Repite su petición anterior de que el Canadá revise su ley con el fin de que sea compatible con el Acuerdo OTC.

219. El representante de Jordania replantea las observaciones de las reuniones anteriores. Apoya el objetivo del Canadá de proteger la salud, pero cuestiona la existencia de pruebas científicas que respalden la prohibición de los aditivos enumerados en el proyecto de ley. También alega que no hay ninguna prueba científica de que los aditivos usados en la producción del tabaco lo hagan más atractivo que otros tipos de cigarrillos. Considera que la medida es incompatible con las obligaciones del Canadá en el marco del Acuerdo OTC.

220. El representante de Cuba comparte las preocupaciones expresadas en las intervenciones anteriores. Considera que las medidas canadienses carecen de fundamento científico porque algunos componentes prohibidos no contribuyen a dar ningún aroma característico a los cigarrillos. Explica que Cuba considera que la medida es demasiado restrictiva para el objetivo declarado y espera que una nueva evaluación permitirá adoptar una medida menos restrictiva. Aduce que la medida no debe basarse en características del diseño y cita como ejemplo algunas medidas adoptadas por los Miembros para prohibir diversos productos muy aromatizados, que se ajustan a las disposiciones del párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

221. El representante de Colombia reitera su postura sobre la cuestión, en particular, la necesidad de debatir estas medidas en foros pertinentes y especializados, y de evitar las medidas discriminatorias que defienden un tipo de tabaco producido por un determinado país.

222. La representante de Chile apoya el objetivo de reducir el consumo de tabaco y proteger la salud de los jóvenes, pero destaca que la medida es más restrictiva de lo necesario. Dice que vale la pena considerar las diversas directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y subraya que es necesario disponer de pruebas científicas. Además, señala que la medida canadiense se refiere a un solo tipo de tabaco, el Burley, que se encuentra en clara desventaja frente al tabaco Virginia. Pide aclaraciones sobre las intenciones de la medida del Canadá, ya que no se han notificado al Comité OTC, en particular si se prevé la revisión o modificación del proyecto de ley, ya que los Miembros no tuvieron la oportunidad de formular observaciones antes de su aplicación.

223. El representante del Ecuador expresa de nuevo varias preocupaciones sistémicas y comerciales relativas a la medida, en particular, que constituye una prohibición *de facto* de la importación y comercialización de los cigarrillos de tabaco Burley. Dice que la medida es más restrictiva de lo necesario y atenta contra lo establecido en los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

224. El representante de Filipinas reitera las preocupaciones expresadas anteriormente con respecto de la medida.

225. El representante del Canadá explica que la ley C-32 entró en vigor el 5 de julio de 2010. Dice que no se prevé introducir modificaciones, pero que el Canadá ha tomado nota de las preocupaciones expresadas por los Miembros en todas las reuniones del Comité OTC. Observa que ya se dio

respuesta a varias preguntas en reuniones anteriores y remite a las actas correspondientes para conocer los pormenores de las opiniones del Canadá acerca de las bases científicas de la Ley en cuestión y las razones por las que ésta ofrece la mejor solución al objetivo declarado de salud pública. Explica que el propósito de la legislación es prohibir la utilización de determinados aditivos que contribuyen a que los productos de tabaco resulten más atractivos para los jóvenes. Señala que no tiene conocimiento de que se haya retirado del mercado alguna marca de cigarrillos como consecuencia de la adopción de la medida desde que la última disposición de la Ley modificada entró en vigor, y que ningún Miembro ha manifestado preocupaciones específicas con respecto al comercio bilateral.

226. El orador recalca que la Ley prohíbe la utilización de determinados aditivos que contribuyen a que los productos de tabaco resulten más atractivos para los jóvenes, independientemente de su origen y que no prohíbe ningún tipo de tabaco o producto de tabaco. Informa al Comité de que el Canadá se reunió de forma bilateral con varios Miembros en el curso de la semana pasada y los meses anteriores; ofrece continuar haciéndolo y alienta a los Miembros a que hagan conocer cualquier preocupación específica.

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

227. La representante de la Unión Europea remite a las actas de la reunión anterior y a las observaciones escritas de la Unión Europea sobre la notificación de Tailandia. Solicita una actualización sobre la revisión de las prescripciones anunciada en octubre de 2010, en la que, según Tailandia, se tendrían en cuenta las preocupaciones manifestadas por los Miembros de la OMC por escrito y en las reuniones anteriores del Comité OTC. También pregunta cuándo se notificará esta revisión al Comité OTC y cuándo recibirá la Unión Europea una respuesta a sus observaciones de marzo de 2010.

228. El representante de los Estados Unidos expone las preocupaciones expresadas anteriormente, entre ellas, los fundamentos científicos que justifican las advertencias relativas al alcohol, el tamaño de la etiqueta de advertencia en proporción a la botella, la exigencia de alternar los mensajes de advertencia cada 1000 botellas y el período de aplicación propuesto. Confía en que las preocupaciones manifestadas en las observaciones de los Estados Unidos, así como en las respuestas al estudio de apoyo de Tailandia se tengan en cuenta, y señala que los Estados Unidos han solicitado a Tailandia una actualización.

229. Los representantes de México, Australia, Canadá, Nueva Zelanda y Chile hacen suyas las preocupaciones expresadas por los oradores anteriores y piden que se informe del proceso de revisión y se diga cuándo se notificarán al Comité OTC las medidas actualizadas.

230. La representante de Tailandia hace saber al Comité que el Ministerio tailandés de Salud Pública creó un subcomité para estudiar las repercusiones de su reglamento sobre las bebidas alcohólicas. Dice que uno de los cometidos del subcomité, que aún no está trabajando, es estudiar la reglamentación sobre las advertencias sanitarias notificada en el documento G/TBT/N/THA/332, y que su delegación mantendrá informado al Comité sobre la evolución de la situación.

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

231. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones acerca de las prescripciones propuestas para el transporte de baterías de litio en el Reglamento de Sustancias Peligrosas, habida cuenta de que van más allá de las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas y de las instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) para la seguridad del transporte de mercancías peligrosas. Remite a la información que figura en las actas de las reuniones pertinentes del Comité celebradas en 2010 y pide

información sobre la situación, dado que al parecer se mantienen aún conversaciones sobre esta propuesta.

232. El representante del Japón expresa preocupaciones con respecto a las restricciones de los Estados Unidos al transporte de baterías de litio; alega que la incompatibilidad con las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas y las instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) para la seguridad del transporte de mercancías peligrosas repercutirá sobre el comercio. Además, dice que no deberían adoptarse reglamentos aplicables a mercancías para las que ya se han previsto medidas de transporte seguro. Cree que la norma definitiva se adoptará pronto y pide que los Estados Unidos tomen plenamente en consideración las opiniones contrarias expresadas por muchos gobiernos y empresas privadas. Pide que se eximan las baterías de iones de litio poco cargadas, que no plantean problemas de seguridad. Por último, señala que en el sitio Web del Departamento de Transporte de los Estados Unidos<sup>10</sup> se indica que las consecuencias de la norma serán importantes y, por consiguiente, pregunta cuándo se notificará al Comité OTC.

233. El representante de China tiene entendido que el objetivo principal de la norma es garantizar la seguridad de los vuelos que llevan baterías de litio; aduce que la norma actual de las Naciones Unidas ha demostrado, a nivel mundial, ser lo suficientemente eficaz para garantizar la seguridad de los vuelos en los últimos años, lo que hace innecesario formular un reglamento más estricto.

234. El representante de Corea explica que las preocupaciones acerca de la norma para las baterías de litio se han expresado en reuniones bilaterales con los Estados Unidos, entre ellas, en particular de una delegación coreana que viajó a ese país para tratar el tema con funcionarios de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB). Señala que Corea no ha recibido ninguna actualización sobre los avances en el reglamento y recomienda que los Estados Unidos sigan la recomendación de las Naciones Unidas y el Reglamento de la OACI.

235. El representante de los Estados Unidos explica que se mantienen conversaciones con el organismo encargado de la reglamentación y la OMB. Señala que, desde que se invitó a los Miembros interesados a trabajar bilateralmente, se ha celebrado una reunión bilateral con el Japón similar a la mencionada con Corea. Agrega que aún no se ha establecido el calendario para la publicación del reglamento definitivo y que, hasta donde él sabe, no se han formulado nuevas propuestas de reglamento en esta esfera. Asegura al Comité que cuando haya, si las hay, nuevas propuestas de reglamentos que puedan ser medidas OTC, estas serán notificadas.

236. Al abordar la cuestión de las normas de la OACI y la CEPE, el orador aduce que esa cuestión nunca debió presentarse ante el Comité OTC, sino tratarse con la OACI y la CEPE. En su opinión, el hecho de que esas organizaciones no sigan los principios de la Decisión del Comité OTC para la formulación de normas internacionales es la causa del problema que afrontan los Miembros. Explica el funcionamiento de esas organizaciones: los países en desarrollo están prácticamente excluidos de los procesos de formulación y las decisiones no se basan en un consenso, porque los Estados miembros de la UE son mayoría en las votaciones y adoptan una postura con antelación a las reuniones, lo que excluye de hecho las opiniones de los demás. Indica que si estas dos organizaciones hubieran seguido los principios de la Decisión del Comité OTC, los organismos de reglamentación estadounidenses y sus expertos en baterías y seguridad de las aeronaves probablemente habrían llegado a una resolución satisfactoria en sus comités técnicos y este asunto no habría llegado al Comité OTC. Alega que el hecho de que no se observen los principios de la Decisión del Comité OTC ocasiona al Comité muchos problemas y que esos principios pueden contribuir a la formulación de normas de consenso en esas organizaciones y a que todas las partes interesadas las apliquen. Confía en que esta experiencia llevará a la OACI y la CEPE a examinar sus principios para

---

<sup>10</sup> <http://www.dot.gov/>.

la elaboración de normas y a hacer cambios para disminuir la probabilidad de que se vuelvan a presentar incidentes similares.

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

237. La representante de la Unión Europea pide información actualizada sobre la situación, toda vez que en la última reunión del Comité OTC se le informó que el Brasil estaba examinando las respuestas a su consulta pública y a su notificación OTC. También solicita que se le indique la fecha probable en que el proyecto de propuesta estará disponible.

238. El representante de los Estados Unidos dice que antes de la última reunión se formularon observaciones detalladas sobre muchas cuestiones y preocupaciones que incluyen las disposiciones sobre abreviaturas, ilustraciones de las etiquetas, números de registro, determinados requisitos de las fuentes y los períodos de aplicación. Pide que se indique cómo se toman en consideración éstas y otras preocupaciones en la publicación de la medida definitiva.

239. El representante de México también pide una actualización sobre la situación y pregunta si se tuvieron en consideración las observaciones anteriores.

240. El representante del Brasil informa de que las autoridades de su país aún están examinando las observaciones recibidas sobre el proyecto de reglamento de etiquetado de las bebidas y asegura a las delegaciones que esas observaciones se tendrán en cuenta antes de la publicación de la medida definitiva. Hace hincapié en que el objetivo legítimo de la medida es garantizar un nivel adecuado de información y protección a los consumidores, sin crear obstáculos innecesarios a la corriente regular de exportaciones de bebidas alcohólicas al Brasil, y que las prescripciones establecidas en la reglamentación en proyecto se aplican por igual a las bebidas alcohólicas nacionales y a las importadas.

241. Al referirse a las preguntas expresadas en las reuniones anteriores del Comité OTC sobre la obligación de incluir en la etiqueta un número de importación, el representante explica que el objetivo de esta prescripción es proteger adecuadamente a los consumidores, ya que la información acerca del importador es crucial para establecer responsabilidades jurídicas. Aclara que no será preciso adaptar las etiquetas al mercado brasileño porque el número de identificación y otros datos obligatorios podrán incluirse en una etiqueta adicional. Afirma que la prohibición de ilustraciones no impedirá que se utilicen marcas establecidas y que se prohíben términos como "casero", "reserva" y "colonial" para evitar que se induzca a error a los consumidores en cuanto a la calidad de los productos. Por último, invita a proseguir las conversaciones bilaterales para aclarar otras cuestiones específicas y dice que no se han fijado fechas para la publicación de la versión definitiva de la medida.

*xiv) Turquía – Nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos farmacéuticos*

242. La representante de la Unión Europea expresa nuevamente su preocupación con respecto a las prescripciones en materia de buenas prácticas de fabricación (BPF) para los productos farmacéuticos, vigentes desde el 1º de marzo de 2010. Reitera que las autoridades competentes de cada Estado miembro de la UE realizan inspecciones antes de certificar a los fabricantes en BPF. Dice que Turquía aún tiene que indicar si se han encontrado problemas en sus mercados con los productos certificados. La representante insta a Turquía a que vuelva a reconocer las normas y certificados BPF de la UE sin inspecciones en fábricas adicionales ni más requisitos administrativos.

243. El representante de los Estados Unidos manifiesta preocupaciones similares a las expresadas en reuniones anteriores acerca de la falta de transparencia en la formulación y aplicación de ésta y otras medidas por parte de Turquía. Explica que los Estados Unidos no están, en principio, en contra

de las disposiciones en materia de inspección, pero que la manera en que se pusieron en práctica ha ocasionado perturbaciones importantes al mercado, en detrimento tanto de los exportadores de los Estados Unidos como de los consumidores turcos. Insta al Gobierno de Turquía a que considere medidas para paliar el bloqueo de las importaciones de productos farmacéuticos, en particular que tramite las solicitudes de registro presentadas antes de marzo de 2010, dando prioridad a las aplicaciones innovadoras de los medicamentos que ofrecen nuevos tratamientos y permitiendo que los productores presenten solicitudes en espera de las inspecciones BPF. El representante espera entablar conversaciones técnicas posteriores con Turquía para tratar estos asuntos y resolver pronto las preocupaciones para restablecer el acceso de los productos farmacéuticos al mercado.

244. La representante de Turquía dice que las prescripciones generales para la fabricación de productos farmacéuticos se introdujeron por primera vez en 1984 y que el Ministerio de Salud introdujo el programa BPF a nivel nacional en 1995. Turquía tiene pues considerable experiencia en este campo. Explica que el objetivo de la reglamentación sobre cuantificación es proteger la salud humana mediante el suministro de productos farmacéuticos seguros.

245. Refiriéndose al preámbulo del Acuerdo OTC, la representante dice que todo país puede tomar las medidas necesarias para velar por la protección de la salud humana. Dado que los productos farmacéuticos tienen que ver con la salud humana y el objetivo de esa medida es protegerla, la representante aduce que es compatible con las normas de la OTC y conforme con las directrices y recomendaciones pertinentes de la OMS. Agrega que el sistema de Turquía no pretende imponer cargas administrativas restrictivas a los importadores y que el Ministerio de Salud aceptó y procesó solicitudes para los certificados BPF. Informa al Comité de que se han procesado y finalizado cuatro de las solicitudes completas recibidas, y otras cinco están procesándose.

246. Por último, la oradora también explica que el Ministerio de Salud está preparando un sistema de clasificación de los productos farmacéuticos basado en criterios científicos. Además, insta a los Miembros a que consideren la opción de un acuerdo de reconocimiento mutuo y dice que Turquía está siempre dispuesta a comunicar y a colaborar constructivamente con los Miembros interesados.

xv) *Italia – Productos lácteos (G/TBT/N/ITA/13)*

247. La representante de Nueva Zelanda reitera las preocupaciones sobre la propuesta italiana relativa a los productos lácteos. Aduce que no es compatible con las normas internacionales pertinentes ni con el Codex, y que la legislación de la UE ya abarca suficientemente los objetivos declarados. Pide información actualizada sobre los avances y que se confirme la opinión de la Comisión Europea en cuanto a si la prohibición de las proteínas propuesta será compatible con la legislación de la UE, habida cuenta de que se aplica únicamente a los productos italianos.

248. El representante de Australia hace suyas las preocupaciones de Nueva Zelanda sobre esta medida, particularmente con respecto al artículo 5, que prohíbe el uso de concentrados de proteínas lácteas en la elaboración de quesos. Pide que la Comisión Europea explique el objetivo legítimo que justificaría una medida de esa naturaleza. Dice que Australia no sabe de ninguna prueba científica de que Chile esté utilizando concentrados de proteínas lácteas de valor nutricional insuficiente o de alguna manera no conforme a las prescripciones en materia de inocuidad de los alimentos y salud pública. Pide una actualización sobre las conversaciones sostenidas entre la Comisión Europea e Italia en relación con esta medida.

249. La representante de la Unión Europea informa de que las conversaciones entre la Comisión Europea y las autoridades italianas sobre la medida propuesta están en curso. Por el momento es pues un asunto interno, pero dice que dará explicaciones a las delegaciones interesadas una vez que el proceso de consulta interna haya concluido.

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

250. El representante de la India pide que se explique por qué no se notificaron la Directiva 2001/83/CE de la Unión Europea sobre productos medicinales para uso humano y la subsiguiente Directiva 2004/24/CE sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. Explica que hay motivos para considerar la exigencia de una documentación exhaustiva sobre pruebas fisicoquímicas, biológicas, microbiológicas y farmacológicas, y de información en materia de calidad y seguridad, como condición para obtener la autorización para la comercialización o el registro (de conformidad con la Directiva de 2001 o la Directiva de 2004 sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas, respectivamente), es un obstáculo innecesario al comercio, no está fundamentada en principios científicos y se mantiene sin pruebas científicas suficientes. Señala con preocupación que la Directiva es una medida excesiva y no se limita a lo que puede considerarse razonable y necesario, negando de hecho el acceso de los productos ayurvédicos de la India al mercado.

251. El orador dice que la Directiva sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas estableció un procedimiento complejo para el registro de productos con múltiples ingredientes, dado que se requiere un expediente completo para su registro; en el caso de los productos a base de varias plantas puede haber problemas especiales, ya que la cuantificación (y la prueba de estabilidad) de cada componente no es posible por motivos prácticos.

252. Considera que el formato del documento técnico común en el marco de la Directiva 2004/24/CE parece ser aceptable para las plantas únicas, pero quizá sea inadecuado para las formulaciones de medicamentos tradicionales a base de varios componentes. Además, dice que puede ser casi imposible suministrar información sobre las formulaciones de componentes múltiples de medicamentos tradicionales en el formato mencionado, aun cuando los productos cumplan con los demás requisitos para poder ser considerados medicamentos tradicionales a base de plantas. Alega que la Directiva de 2004 impone por lo tanto una prohibición *de facto* a las importaciones de tales productos y puede ser incompatible con el artículo XI del GATT.

253. Dice que los datos de toxicidad deben exigirse caso por caso, por ejemplo, cuando haya razones para pensar que la planta puede ser tóxica o cuando exista alguna alerta sobre la planta. Los datos no deben exigirse de forma generalizada, para plantas que se consideran seguras y figuran en la lista de sustancias consideradas generalmente inocuas (GRAS). Al parecer las prescripciones en materia de datos de genotoxicidad y bioensayos de ingredientes de las formulaciones multiplantas han hecho que se presenten pocas solicitudes para los registros de uso tradicional. Aduce que la insistencia en realizar determinaciones cuantitativas (bioensayos) de productos multiplantas es poco factible desde el punto de vista técnico para cualquier formulación con más de tres o cuatro ingredientes, y que la exigencia de datos de genotoxicidad sin una evaluación de peligros indica el carácter excesivo de la Directiva.

254. El orador explica que muchos de los productores de medicamentos tradicionales a base de plantas son empresas pequeñas y medianas y que el costo prohibitivo del registro de conformidad con la Directiva supondrá para ellas un obstáculo para acceder al mercado. El productor debe asumir costos de desarrollo analítico y galénico, pruebas de estabilidad y compilación y presentación del expediente, que podrían ser más de 150.000 euros para productos de un solo ingrediente.

255. Dice que la Directiva de la UE no reconoce los productos ayurvédicos que cumplen con las disposiciones de la Farmacopea de la India y están certificados por organismos acreditados por los miembros de los acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILA y el IAF. Por otra parte, explica que el alcance de la Directiva THMP está limitado a los productos a base de plantas y que muchos productos de la medicina ayurveda, siddha y unani contienen una combinación de ingredientes de origen mineral

y animal a los que sin embargo se les niega el registro. Pide que se indique cómo se considerarán estos productos en el marco de la Directiva.

256. El representante dice que los proveedores deben demostrar 30 años de uso tradicional y al menos 15 en el mercado de la UE, a fin de establecer la eficacia del producto medicinal. Añade que esta prescripción será tan difícil de cumplir que constituirá una prohibición *de facto* de las importaciones de los medicamentos tradicionales a base de plantas, la denegación total del acceso al mercado. Dice que en el apartado 4, del artículo 16<sup>quater</sup> de la Directiva de 2004 se establece otro procedimiento de remisión al Comité para el registro de los productos medicinales a base de plantas tradicionales utilizados en la Unión Europea durante menos de 15 años, pero no se explica cómo los evaluará el Comité. Aduce que la exención [de la exigencia de demostrar 15 años de uso en la Unión Europea] indica que no es una condición imperiosa y que no está basada necesariamente en pruebas científicas, por lo que carece de una justificación racional.

257. Pregunta si la UE ha considerado otros métodos o procedimientos para determinar la seguridad, calidad y eficacia de los productos medicinales tradicionales, incluidos los medicamentos tradicionales a base de plantas, al formular sus procedimientos en el marco de las Directivas de 2001 y de 2004. Pide explicaciones sobre la clasificación de los productos medicinales a base de plantas con arreglo a la Directiva de 2004, ya que en ésta se prevé el registro de productos de venta sin receta, y sobre el marco de comercialización de otros productos a base de plantas que no pertenecen a esta categoría.

258. Así las cosas, el orador pide que la Unión Europea extienda el período de transición por otros 10 años; el actual período de transición de la Directiva terminará en marzo de 2011 y después de esta fecha entrará en vigor.

259. El representante de China hace suyas las preocupaciones de la India, pero reconoce la apertura de la Unión Europea en la materia.

260. El representante del Ecuador comparte los puntos de vista expresados en las intervenciones anteriores. Explica que, como se mencionó en las reuniones anteriores, el Ecuador exporta productos medicinales a base de plantas y el cumplimiento de las prescripciones estipuladas en esas Directivas (principalmente pruebas químicas, microbiológicas y farmacológicas, así como los pormenores y datos sobre la calidad y seguridad) para la autorización de las importaciones y el registro para el mercado de la UE sería excesivamente costoso y difícil, sobre todo para las empresas pequeñas y medianas de los países en desarrollo. Agrega que las plantas del Ecuador se verían particularmente afectadas y que tanto las disposiciones de esta Directiva como su aplicación constituirían un obstáculo para el comercio de conformidad con los artículos 2.9.1 y 2.9.2 del Acuerdo OTC.

261. La representante de la Unión Europea señala que se mantuvieron conversaciones bilaterales con algunas delegaciones y ofrece seguir proporcionando información en las reuniones posteriores. Recuerda que la Directiva 2004/24/CE introduce una simplificación del registro de los productos medicinales tradicionales a base de plantas: si un producto cumple con los requisitos para el registro simplificado, se exime al fabricante de suministrar una serie de pruebas y ensayos clínicos que se exigen en el procedimiento normal. Dice que un producto se puede acoger al procedimiento simplificado si se ha utilizado durante 30 años, incluidos 15 en la UE. Agrega que esto puede demostrarse mediante referencias bibliográficas o informes de expertos y que se acepta que "uso medicinal" no significa exclusivamente "uso como producto medicinal autorizado"; la prueba de 15 años de uso medicinal en la Unión Europea puede presentarse incluso sin la autorización de comercialización.

262. La representante desarrolla este punto y dice que los medicamentos a base de plantas pueden contener sustancias tóxicas que pueden ser nocivas para los pacientes, pese a ser productos naturales.



El requisito de un uso de 15 años en la Unión Europea es una garantía suficiente de que el producto no tiene efectos secundarios y aumenta la confianza en ausencia de pruebas y ensayos. Sin embargo, explica que si el producto no cumple este requisito, pero satisface las demás condiciones requeridas para el registro simplificado, debe remitirse al Comité de medicamentos a base de plantas para que se elabore una monografía, y con esta base el fabricante no tendrá que demostrar los 15 años de uso. Por lo tanto, la prescripción no constituye un obstáculo para beneficiarse del procedimiento simplificado. La Directiva de 2004 prevé un período de transición de siete años para que los fabricantes presenten a las autoridades pertinentes las solicitudes de registro de sus productos.

263. La representante aclara que a partir de marzo de 2011 los productos medicinales a base de plantas no autorizados ni registrados no podrán seguir en el mercado de la UE. Sin embargo, los productos a base de plantas podrán clasificarse y comercializarse como productos alimenticios siempre que no entren en la definición de productos medicinales y cumplan las leyes pertinentes en materia de alimentos. Menciona la Directiva 2002/46/CE sobre complementos alimenticios y el Reglamento (CE) N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, que constituyen la legislación pertinente para productos a base de plantas comercializados en forma de complementos alimenticios.

264. Por último, dice que la Comisión Europea emprendió en 2008 un proceso interno de revisión del registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas, que concluyó con la redacción de un informe en el que se indica que la Comisión Europea podría ampliar el procedimiento simplificado de registro a los productos que contienen sustancias distintas de los productos a base de plantas, y que se tiene que reunir más experiencia e información sobre el requisito de un mínimo de 15 años de uso en la UE para evaluar si es necesario. Cualquiera de esos cambios requerirá una medida legislativa.

*xvii) Colombia – Prescripciones sobre el tiempo de conservación de la leche en polvo*

265. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones sobre la medida adoptada, por la cual se exige que la leche en polvo tenga un tiempo de conservación mínimo de 12 meses, lo que supone seis meses más que la prescripción anterior. Expresa preocupación de que esta ampliación perjudique las exportaciones de leche en polvo a Colombia. Dado que el tiempo necesario para el transporte y la cuarentena es de dos meses en promedio, si el tiempo de conservación se cuenta a partir de la fecha de comercialización, prácticamente es imposible exportar el producto sin incurrir en costos adicionales para ampliar su tiempo de conservación mediante tratamientos específicos costosos. Explica que en la última reunión del Comité la Unión Europea pidió a Colombia que aclarara varios elementos de esta propuesta, en particular, el riesgo que las autoridades pretenden abordar al ampliar la prescripción sobre el tiempo de conservación. Dice que esta pregunta sigue sin respuesta y pide más información al representante de Colombia.

266. El representante de los Estados Unidos alienta a Colombia a que notifique la medida y solicite aclaraciones sobre el requisito de un tiempo de conservación mínimo de 12 meses para esos productos.

267. El representante de Colombia explica que hace poco se notificó la medida como una modificación al decreto notificado anteriormente, en el documento G/TBT/N/COL/67/Add.3 de 27 de enero de 2011. El nuevo decreto amplía el tiempo de conservación de la leche en polvo, así como el proceso del producto en Colombia. Señala que se extendió el plazo para presentar observaciones hasta el 19 de abril de 2011 y que aún no se han recibido observaciones. Por último, el representante hace hincapié en que su delegación respondió anteriormente a las preocupaciones de los Miembros con respecto a la posible discriminación de esta medida.

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

268. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones por el hecho de que China no permite que los proveedores estadounidenses utilicen organismos de evaluación de la conformidad competentes, con inclusión de laboratorios de ensayo, certificadores de productos y organismos de inspección implantados fuera del territorio chino, para demostrar la conformidad de sus productos con las prescripciones obligatorias en materia de certificación. Se refiere con preocupación a una intervención anterior en la que se indicó que estas prescripciones podrían ampliarse a otros productos en el marco de las disposiciones de China de Restricción de la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas, ya que al menos el 20 por ciento de las exportaciones estadounidenses a China se ven actualmente afectadas por cuestiones relacionadas con la evaluación de la conformidad.

269. El orador dice que los representantes de los sectores de aparatos médicos y tecnología de la información, la Cámara de Comercio de los Estados Unidos, el Consejo de Comercio entre los Estados Unidos y China, el sector de las telecomunicaciones y muchos otros han presentado a la Representación Comercial de Estados Unidos (USTR) y a otros organismos estadounidenses una carta en la que señalan que la evaluación de la conformidad y la falta de reconocimiento de los organismos fuera de China es uno de los principales problemas que afrontan las exportaciones de los Estados Unidos a China. Aduce que la exigencia de que un solo organismo chino de evaluación de la conformidad realice los procedimientos relacionados con el Sistema de Certificación obligatoria de China (CCC) supone en muchos casos costos, cargas y demoras adicionales para los exportadores estadounidenses, particularmente las empresas pequeñas y medianas. Cita el Decreto 390 y la condición de tener al menos dos organismos de certificación para cada sector, y dice que en muchos casos sólo hay uno y que no hay ninguno fuera de China, lo que obliga a las empresas estadounidenses a organizar y financiar viajes al domicilio del fabricante para las inspecciones previas a la comercialización, someterse a posteriores inspecciones anuales después de recibir la marca CCC y también pagar por la prueba y la certificación de sus productos que ya se han realizado en los Estados Unidos.

270. Explica que también hay problemas de modificación de las prescripciones y de incoherencia en el control posterior a la comercialización, que se plantearon en una reunión bilateral paralela a la última reunión del Comité. Agrega que se alentó a los Estados Unidos a que organizaran una reunión con la Administración de Certificación y Acreditación de China (CNCA) durante su última visita a Washington, pero que la CNCA no se mostró dispuesta, razón por la cual la cuestión sigue plateándose en el Comité. Dice que los Estados Unidos apoyan las conversaciones bilaterales y que esperan que China considere a la ILAC y al IAF como base para reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad. Señala que el organismo chino de acreditación tiene, de conformidad con las normas de la ILAC, la responsabilidad de promover el uso de los ARM de la ILAC en China y pregunta qué medidas se han tomado para alcanzar ese objetivo. Compara la situación con el reconocimiento por parte de la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo de los Estados Unidos de los 96 organismos establecidos en China y dice que esta creciente disparidad aumentará la gravedad del asunto; espera que China comience a reconocer los organismos estadounidenses de evaluación de la conformidad en el futuro próximo.

271. El representante de China remite a los Miembros interesados a las actas de las reuniones anteriores del Comité OTC para obtener aclaraciones detalladas del régimen del CCC, ya que el tema se debate desde hace mucho tiempo. Sin embargo, da explicaciones sobre la acreditación de los laboratorios extranjeros con arreglo al régimen del CCC. En primer lugar, el Sistema de Certificación obligatoria de China es un requisito obligatorio para el acceso al mercado en lo que se refiere a procedimientos de evaluación de la conformidad, más que una inspección y certificación de carácter comercial y, por lo tanto, difiere de la inspección por terceros exigida por la Ley CPSIA de los

Estados Unidos. En segundo lugar, el CCC facilita el comercio al permitir que los organismos extranjeros de evaluación de la conformidad participen en la ejecución del sistema mediante acuerdos de reconocimiento mutuo y sistemas multilaterales. Agrega que China ha reconocido 168 organismos de evaluación de la conformidad en el marco del CCC, entre ellos, organismos extranjeros de evaluación de la conformidad como el Laboratorio UL de los Estados Unidos. Además, China acepta automáticamente todos los resultados de laboratorios de ensayo de organismos de acreditación de otros países, incluidos los Estados Unidos.

*xix) Corea – Norma KS C IEC61646:2007: Módulos fotovoltaicos de lámina delgada*

272. La representante de la Unión Europea expresa preocupaciones acerca de los requisitos de Corea para la certificación de módulos fotovoltaicos, en particular, la norma relativa a los módulos fotovoltaicos de lámina delgada, que no permite que determinados tipos de módulos se sometan a pruebas o se certifiquen. Explica que esto impide que una determinada tecnología califique para los regímenes de incentivos del gobierno, lo que constituye una prohibición *de facto* del mercado. Agrega que la Unión Europea ha mantenido conversaciones bilaterales con Corea, pero no se ha avanzado realmente. Pide información actualizada sobre un estudio emprendido por la Empresa de Gestión de la Energía de Corea (KEMCO) para determinar el impacto ambiental de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada que no son de silicio amorfo, así como el calendario previsto para la culminación del estudio.

273. El representante de los Estados Unidos hace referencia a intervenciones anteriores en las que se expresaron preocupaciones relativas al proceso de certificación de la KEMCO y al hecho de que la norma coreana para los módulos fotovoltaicos de lámina delgada sólo se aplica a un determinado tipo de módulo fotovoltaico. Señala que el único tipo de módulo de lámina delgada considerado en la norma KS 61646 es el que los productores coreanos fabrican y que aquellos fabricados por compañías extranjeras no están contemplados en la norma, por lo que no pueden obtener la certificación ni el acceso al mercado coreano. Dice que los Estados Unidos no tienen conocimiento de ninguna prueba científica o técnica que indique riesgos derivados del uso de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada que no se contemplan en la norma coreana. Explica que la supuesta preocupación se refiere a la presencia de cadmio en los módulos o a su proceso de producción, pero aduce que las concentraciones son más bajas que las reglamentarias y también más bajas que las presentes en las baterías vendidas en el mercado coreano. Cuestiona la necesidad de demorar la certificación mientras se realiza un estudio de factibilidad que determine la seguridad de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada, e insta a Corea a que modifique su norma y permita demostrar que todos los módulos fotovoltaicos de lámina delgada cumplen con los requisitos para la certificación.

274. El representante de Corea reitera que la norma en cuestión y la certificación relacionada son obligatorias; la entrada al mercado coreano de los módulos fotovoltaicos de telurio de cadmio (CdTe) y de cobre, indio, galio y selenio (CIGS) está permitida sin la certificación con la norma coreana. Dice que en la última reunión del Comité se notificó a los otros Miembros y que el estudio de factibilidad, cuya publicación se prevé para junio de 2012, está en curso. Explica que el Ministerio de Economía del Conocimiento (MKE) decidirá entonces si los módulos fotovoltaicos de lámina delgada mencionados se incluirán en la norma KS61646 y posteriormente se pondrá al tanto a los Miembros.

*xx) China – Textiles (G/TBT/N/CHN/20/Rev.1)*

275. La representante de la Unión Europea reitera sus preocupaciones en lo referente a las prescripciones obligatorias sobre valores de pH, nivel de solidez del color y olor de los textiles, y remite a las actas de las reuniones anteriores para obtener más información. Agradece a China la información adicional presentada por escrito en febrero de 2011, pero expresa su decepción por la

falta de pruebas científicas que respalden esas prescripciones obligatorias; explica que la falta de estas pruebas hace pensar que las medidas carecen de fundamento científico.

276. El representante de China dice que la revisión de la norma nacional sobre los textiles se notificó al Comité OTC el 10 de febrero de 2010. Agradece las observaciones de la UE, con fechas de 16 de abril de 2010, 3 de septiembre de 2010 y 13 de enero de 2011, y señala que China respondió en detalle por escrito. Agrega que en la última respuesta se incluyeron los datos de una persona de contacto, con miras a emprender un intercambio técnico más profundo. Pide que la Unión Europea consulte directamente a esta persona para tratar asuntos técnicos y obtener aclaraciones sobre la nueva norma. Informa al Comité de que la norma fue aprobada, se publicó el 14 de enero de 2011 y entrará en vigor el 1° de agosto de 2011.

*xxi) India – Nuevas normas relativas a las telecomunicaciones*

277. El representante de la Unión Europea agradece la participación de expertos de la India que examinaron con la Comisión Europea y las industrias de la UE las preocupaciones relativas a las normas mencionadas. Dice que las reuniones celebradas en Nueva Delhi permitieron ponerse de acuerdo sobre el significado de las normas y ayudaron a explicar con mayor detalle las preocupaciones de su delegación.

278. Recuerda que en marzo de 2010, el Departamento de Telecomunicaciones del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones de la India publicó las nuevas normas en materia de autorización para los equipos de telecomunicaciones. Posteriormente, en julio de 2010, se publicó un modelo de contrato para la seguridad y la continuidad de las actividades, que forma parte de los contratos comerciales de carácter privado entre los proveedores de servicios de telecomunicaciones y los vendedores de todos los equipos, productos y servicios relacionados con las telecomunicaciones.

279. El representante recuerda además que su delegación expresó una serie de preocupaciones acerca del modelo de contrato en la última reunión del Comité OTC y en varias reuniones bilaterales posteriores. Se trata de las siguientes preocupaciones: i) la obligación de que los vendedores depositen su código fuente en una cuenta de garantía bloqueada a la que tendrían acceso los funcionarios del Departamento de Telecomunicaciones; ii) la transferencia obligatoria de tecnología a las empresas de la India; iii) la responsabilidad ilimitada prevista para los vendedores en caso de problemas de seguridad; iv) el requisito de designar a ingenieros de la India en vez de ingenieros extranjeros para el mantenimiento de las redes; y v) la aparente exención de los equipos y productos de telecomunicaciones fabricados en la India de la aplicación de las nuevas normas, lo que significa que sólo abarcarían los equipos importados y los vendedores extranjeros. También señala que, en vista de que en el modelo de contrato se exige el cumplimiento de normas de seguridad específicas, y se establecen prescripciones de pruebas y certificación, su delegación considera que se trata de un reglamento técnico y de un procedimiento de evaluación de la conformidad en el sentido del Acuerdo OTC.

280. El representante informa de que en agosto de 2010 la oficina del Primer Ministro de la India decidió dar a los operadores de telecomunicaciones la opción de cumplir con el control de seguridad caso por caso y conforme a un sistema de auto-declaración sujeto a evaluación por el Departamento de Telecomunicaciones, o bien, mediante el nuevo sistema de control de seguridad previo basado en las normas del nuevo modelo de contrato. Se estableció inicialmente el régimen dual por un período de 60 días, luego se prorrogó otros 60 días y posteriormente, el 14 de marzo de 2011, se prorrogó hasta nuevo aviso, a la espera de que el Departamento de Telecomunicaciones realice el examen de la nueva política en materia de control de la seguridad, habida cuenta de las preocupaciones expresadas por los interlocutores extranjeros. El representante agradece, en nombre de su delegación, la prórroga del régimen dual, ya que crea un marco más previsible para la comunidad empresarial y el comercio

de estos productos, y demuestra en general el compromiso de la India de encontrar una solución que satisfaga sus necesidades legítimas de seguridad sin restringir el comercio internacional.

281. Por último, el orador pide una actualización sobre el calendario y el contenido del examen de política mencionado que realizará el Departamento de Telecomunicaciones, pregunta si se prevé celebrar una reunión de consulta con las partes interesadas y pide que el proyecto revisado se notifique al Comité OTC. Reitera la disposición de su delegación para entablar conversaciones e intercambiar experiencias con las autoridades indias competentes en el marco del diálogo bilateral entre la India y la Unión Europea sobre las tecnologías de la información y las comunicaciones.

282. El representante de los Estados Unidos recuerda que en la última reunión del Comité su delegación describió la medida y las disposiciones del modelo de contrato de la India que será obligatorio en los contratos comerciales entre los proveedores de servicios de telecomunicaciones y los vendedores de todos los equipos, productos y servicios relacionados con las telecomunicaciones. Señala varias preocupaciones sobre la medida expresadas por la industria estadounidense, entre ellas, el requisito de que las compañías depositen sus códigos fuente en una cuenta de garantía bloqueada, la transferencia obligatoria de tecnología a las compañías de telecomunicaciones locales y las prescripciones onerosas e irrelevantes en materia de pruebas y certificación.

283. El orador tiene entendido que el Gobierno de la India está considerando eliminar los requisitos relacionados con el código fuente y la transferencia de tecnología, y revisar otras partes de la reglamentación en respuesta a las preocupaciones expresadas por los interlocutores comerciales y la industria. Pide información actualizada sobre el estado actual de la medida y pregunta si se recibirá un modelo de contrato modificado, en cuyo caso, solicita que se notifique al Comité OTC.

284. El representante recuerda que la India alegó en la reunión del Comité de noviembre de 2010 que la medida no está sujeta al Acuerdo OTC, puesto que su objetivo es la seguridad nacional. Sin embargo, señala que el artículo 2.2 del Acuerdo OTC menciona específicamente la seguridad nacional como objetivo legítimo y que, por tanto, la medida está sujeta al Acuerdo y a sus disciplinas, incluida la notificación, que en este caso considera pertinente.

285. El representante del Japón expresa preocupación ante la posibilidad de que se modifique, por motivos de seguridad, el Acuerdo sobre la unificación de licencias para servicios de acceso y apoya las intervenciones de los delegados de la Unión Europea y de los Estados Unidos. Destaca que los requisitos de transferencia de tecnología de empresas extranjeras a nacionales y de depósito del código fuente en una cuenta de garantía bloqueada son contrarios a las normas de la OMC para la protección de los derechos de propiedad intelectual y dificultan el acceso al mercado de la India para las empresas extranjeras.

286. Explica que el Japón comparte el interés de la India por la seguridad de las redes TIC y entiende su importancia tanto para el sector empresarial como para la seguridad nacional; sin embargo, señala preocupaciones acerca de la aplicación de la medida y alienta a la India a tener plenamente en cuenta los problemas señalados por la industria afectada. Por último, recuerda que la información disponible a mediados de febrero dejó a su delegación la impresión de que las modificaciones propuestas para el acuerdo sobre la unificación de licencias para servicios de acceso se darían a conocer en breve y pide que se actualice esta información.

287. El representante de China se hace eco de las preocupaciones planteadas por los delegados de los Estados Unidos y la Unión Europea. Expresa su apoyo al objetivo de seguridad de las telecomunicaciones de la India, pero le preocupa la falta de claridad de la certificación y las normas de la India. Exige mayor transparencia y pide que se dé la posibilidad de formular observaciones sobre la medida a las partes interesadas, incluidos los vendedores de equipos. Por último, hace

hincapié en que todos los vendedores deben recibir un trato equitativo, de conformidad con el principio de no discriminación.

288. El representante de la India reitera la opinión de su delegación, que las disposiciones del Acuerdo sobre unificación de licencias de servicios de acceso para los servicios de telecomunicaciones no constituyen un obstáculo técnico al comercio en el ámbito del Acuerdo OTC, que se inscriben en el marco de las exenciones relativas a la seguridad previstas en el artículo XXI del GATT de 1994; por consiguiente, el Comité OTC no es el foro apropiado para debatir la medida.

289. Sin embargo, el orador hace referencia a las preocupaciones relacionadas con la transferencia de tecnología; señala que es un elemento integral de los acuerdos internacionales y una condición del desarrollo tecnológico de los países en desarrollo y los PMA. Recuerda que tanto la Declaración Ministerial de Doha como la Declaración Ministerial de Hong Kong reconocen la importancia de la transferencia de tecnología en el contexto del comercio. Señala también el Acuerdo sobre los ADPIC que establece el objetivo de transferencia de tecnología en su artículo 7 y que impone a los países desarrollados Miembros la obligación de proporcionar incentivos a las empresas e instituciones que promueven la transferencia de tecnología (artículo 66). Reitera que es importante para el desarrollo tecnológico y dice que, en la opinión de su delegación, es un parámetro central de la medida en cuestión.

290. Por último, informa al Comité de que el Departamento de Telecomunicaciones está trabajando en la simplificación de los aspectos de procedimiento del Acuerdo sobre licencias. Toma nota de las solicitudes de información de la Unión Europea, los Estados Unidos, el Japón y China y se compromete a consultar a la capital y volver a ocuparse de las solicitudes en la próxima reunión del Comité.

*xxii) Brasil – Instrucciones para el registro del etiquetado de los productos importados de origen animal (G/TBT/N/BRA/385 y Adds 1 y 2)*

291. El representante de los Estados Unidos agradece las respuestas del Brasil a las observaciones presentadas por su país en noviembre de 2010. Dice que los Estados Unidos agradecen la buena disposición del Brasil, que acepta modificar el formulario de registro para el etiquetado de los productos importados de origen animal. Además, señala que el Brasil y los Estados Unidos siguen teniendo conversaciones constructivas al respecto y manifiesta su impresión de que el Brasil desea realmente seguir cooperando con los Estados Unidos para aclarar las preocupaciones que aún tiene sobre este asunto. Por último, expresa el interés de los Estados Unidos por celebrar una reunión con expertos técnicos de ambos países, sobre todo considerando que la medida del Brasil debe entrar en vigor el 1º de abril de 2011.

292. La representante de la Unión Europea expresa la preocupación de su delegación con respecto a la necesidad de registrar el etiquetado de los productos de origen animal y aprobarlos antes de que puedan comercializarse en el Brasil. Dice que la Unión Europea sigue vigilando la situación para asegurarse de que este requisito no está generando demoras y costes innecesarios a los exportadores de la UE.

293. El representante del Brasil informa de que la medida propuesta se revisó a finales de 2010, teniendo en cuenta las observaciones de los demás Miembros al respecto. Además, señala la ampliación de los plazos para cumplir con las nuevas prescripciones y expresa su esperanza de que esas modificaciones ayuden a atenuar algunas de las preocupaciones expresadas anteriormente por los Miembros.

*xxiii) Indonesia - Reglamentos sobre etiquetado (Reglamentos 62/2009 y 22/2010 del Ministerio de Comercio) (G/TBT/N/IDN/47)*

294. La representante de la Unión Europea agradece a la delegación de Indonesia la notificación al Comité OTC de los reglamentos del Ministerio de Comercio indonesio que atañen al etiquetado obligatorio de mercancías, para que los demás Miembros envíen las observaciones correspondientes en un plazo de 60 días. No obstante, señala que estos reglamentos ya habían entrado en vigor en el momento de la reunión. Asimismo, indica que su delegación espera que las observaciones presentadas por escrito por la Unión Europea y enviadas el 3 de febrero de 2011 se tengan en cuenta y que se revisen los reglamentos, si fuera necesario. Recuerda que en la anterior reunión del Comité OTC, la Unión Europea preguntó por qué razón no se podían etiquetar o reetiquetar los productos importados en Indonesia antes de ser comercializados, y por qué se consideraba necesario un procedimiento de aprobación previa de la etiqueta.

295. Añade que la Unión Europea también había solicitado aclaraciones en relación con el procedimiento de exención para importadores. Señala que Indonesia ha contestado precisando las disposiciones de estos reglamentos, pero no ha dicho por qué se consideran necesarios estos requisitos. Por ello, expresa el deseo de su delegación de que se facilite dicha explicación durante la presente sesión del Comité OTC y se responda por escrito a la solicitud enviada por la Unión Europea.

296. El representante de los Estados Unidos observa que su delegación tiene preocupaciones similares, y que su país considera que la medida, tal como está esbozada, puede perturbar considerablemente el comercio. Dice que su delegación entiende que Indonesia quiera etiquetar en su idioma todos los alimentos envasados y muchos productos industriales vendidos por minoristas. Añade que los Estados Unidos desean continuar colaborando con Indonesia para resolver esta cuestión, en particular la que concierne a la posibilidad de aplicar una etiqueta complementaria después del paso por aduana. Como las cadenas de suministro son mundiales y se hacen envíos agrupados, sería muy gravoso para las empresas colocar una etiqueta antes del envío de los productos a Indonesia. En lugar de eso, sugiere que, por ejemplo, se apliquen etiquetas complementarias en el almacén del importador seleccionado dentro de Indonesia, después de que el producto haya pasado por la aduana, pero antes de ser distribuido en el país. Aduce que esta sería la mejor manera de avanzar en esta cuestión, y recuerda que los productos indonesios se introducen precisamente de esta forma en el mercado estadounidense.

297. El representante de Indonesia interviene para explicar que el Reglamento N° 62-22-2010 del Ministerio de Comercio de la República de Indonesia pretende garantizar el derecho de los consumidores a obtener información correcta, clara y precisa, así como la protección al consumidor. Explica que la intención de las autoridades indonesias no es imponer barreras al comercio ni aumentar los costes para los importadores. Sólo pretenden atajar los riesgos que supone el etiquetado de productos posteriormente a la entrada por el puerto, pero previamente a la comercialización en el mercado indonesio. Asimismo, explica que, por ejemplo, en la medida se incluyen exenciones para las mercancías que se envasan delante del consumidor, y para las mercancías que se enumeran en los Anexos 2 y 3 del reglamento. Por último, indica que su delegación está dispuesta a proseguir los contactos bilaterales con la Unión Europea y con los Estados Unidos sobre esta cuestión.

*xxiv) Unión Europea - Propuesta de reglamento del Consejo sobre la indicación del país de origen de determinados productos importados de terceros países (SEC(2005)1657)*

298. El representante de los Estados Unidos recuerda que en la última reunión del Comité su delegación señaló que el Parlamento Europeo había votado recientemente la aprobación de una propuesta de reglamento del Parlamento y del Consejo sobre la indicación del país de origen en la etiqueta de determinados productos de consumo importados de terceros países. Añade que, en

opinión de los Estados Unidos, la lista de productos concretos a los que afecta esta prescripción es demasiado amplia. Indica que los Estados Unidos reconocen que puede haber razones legítimas para consignar el país de origen en el etiquetado. No obstante, añade que estos reglamentos no deben discriminar en función del origen, y observa que el proyecto de medida de la UE solamente atañe a los productos importados de terceros países. Es decir, tanto los productos de la UE como los de Turquía y los miembros del Acuerdo EEE quedarían excluidos de la prescripción de etiquetado del país de origen. En opinión de los Estados Unidos, esta prescripción no se debería aplicar solamente a mercancías importadas o solamente a mercancías importadas de algunos países. Por lo tanto, pide que la delegación de la UE explique la decisión de aplicar esta nueva prescripción solamente a productos importados y, más aún, solamente a productos importados de algunos países. El representante de los Estados Unidos pregunta también si la Comisión Europea puede informar a los Estados Unidos de la evolución de la medida en el Parlamento Europeo, si va a solicitar la opinión de los Miembros de la OMC y de otros colectivos interesados, y cómo lo hará.

299. El representante de México indica que su delegación continúa analizando el ámbito de aplicación, los objetivos y el impacto de este reglamento de la UE. Añade que, en opinión de la delegación mexicana, algunas de las disposiciones de este reglamento pueden afectar a las exportaciones mexicanas a la Unión Europea. Por lo tanto, su delegación se reserva el derecho de continuar analizando esta cuestión y de expresar sus opiniones en reuniones futuras.

300. La representante de la Unión Europea responde a estas observaciones indicando que, efectivamente, hay una propuesta de reglamento de la Comisión Europea de 2005 sobre la indicación del país de origen para determinados productos que se examina en el Parlamento Europeo y en el Consejo. Añade que el Parlamento Europeo ha introducido una serie de enmiendas importantes en la propuesta de la Comisión Europea, en particular, la limitación del ámbito de aplicación del proyecto de reglamento a una lista de productos de consumo, y la inclusión de una cláusula de expiración. Asimismo, menciona que el Consejo de Ministros está estudiando las modificaciones del Parlamento Europeo, pero no hay una fecha establecida aún para la adopción de una posición común. Su delegación cree que el texto resultante de la primera lectura de ambas instituciones se apartará en gran medida la propuesta original de la Comisión y, por ello, considera que es prematuro entrar en discusiones detalladas sobre este reglamento en el Comité OTC.

*xxv) 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)*

301. La representante de la Unión Europea indica que su delegación agradecería que se informase de la evolución de la revisión prevista del Capítulo 53 del Código de Reglamentos de California sobre alternativas para la obtención de productos de consumo más seguros. Recuerda que durante la anterior sesión del Comité OTC los Estados Unidos notificaron un proyecto de revisión de su Código de Reglamentos el 26 de octubre de 2010, pero retiraron esta notificación algunos días después. Indica que la Unión Europea ha sabido que se presentó a consulta pública un nuevo texto revisado en el territorio de los Estados Unidos el 16 de noviembre de 2010, con un plazo de 15 días para enviar observaciones. Observa que no se ha presentado ninguna notificación OTC al respecto. La Unión Europea no conoce la evolución de esta cuestión desde noviembre de 2010 y su delegación está interesada en saber si la propuesta aún se está examinando. Además, afirma que la Unión Europea también es conocedora de que varios Estados de los Estados Unidos están preparando legislación sobre el control de las sustancias químicas y de las sustancias químicas en artículos, y su delegación pide que se confirme si estas legislaciones estatales se notificarán en el marco del Acuerdo OTC, si contienen reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, y si se concederá un plazo para enviar observaciones de al menos 60 días.

302. El representante de los Estados Unidos recuerda en su respuesta que durante la anterior reunión del Comité OTC los Estados Unidos declararon que, en su opinión, no se trataba de un



reglamento técnico ni de procedimientos de evaluación de la conformidad y por esta razón retiraron la notificación. Añade que esta propuesta ha pasado por diversas etapas de proyecto a lo largo de muchos años y que la consulta pública mantenida en noviembre de 2010 es simplemente la etapa más reciente de un largo proceso. Indica que varios organismos asesores del Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California (DTSC) están estudiando si es conveniente revisar el proyecto de medida y observa que las reuniones de los organismos asesores están abiertas a cualquier colectivo interesado que desee participar. En función del resultado de estas reuniones, los organismos asesores presentarán sus recomendaciones de revisión de la medida al DTSC. Por último, afirma que el DTSC someterá a consulta pública una nueva versión de las medidas elaborada en función de estas recomendaciones, pero la delegación de los Estados Unidos no conoce la fecha de presentación de la nueva propuesta a consulta pública. Anuncia que los Estados Unidos examinarán la medida propuesta para determinar si constituye un reglamento técnico o un procedimiento de evaluación de la conformidad, en cuyo caso lo notificarán según el Acuerdo OTC. En lo que atañe a otros reglamentos de otros Estados que ha mencionado la Unión Europea, los Estados Unidos continuarán supervisándolos y también los notificarán, si así se estima conveniente.

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

303. El representante de los Estados Unidos recuerda que en el curso de la anterior reunión del Comité OTC, los Estados Unidos plantearon esta cuestión y señalaron su gran preocupación por el nuevo reglamento turco de dispositivos médicos con derecho a reembolso, Comunicado SUT-2010. La preocupación fundamental de los Estados Unidos es que los dispositivos médicos ya están reglamentados por el Ministerio de Sanidad de Turquía. No obstante, desde junio de 2010, todos los fabricantes de dispositivos médicos para determinadas especialidades (traumatología, artroplastia ortopédica e intervenciones espinales) también deben cumplir un segundo reglamento gestionado por el Instituto de la Seguridad Social de Turquía (SGK). Señala que durante dicha sesión su delegación señaló varios problemas de transparencia e indicó que la medida no se había notificado a la OMC; que los colectivos interesados no habían tenido oportunidad de presentar observaciones sobre ella y que no se había establecido ningún plazo para la aplicación.

304. Reitera las preocupaciones planteadas anteriormente sobre el objetivo de esta nueva medida de otra autoridad de reglamentación que exige a las empresas documentación adicional, dado que el Ministerio de Sanidad de Turquía ya regula la seguridad y la eficacia de estos productos, y no pide documentación adicional a las empresas. Cuestiona la necesidad de requisitos técnicos de otra autoridad de reglamentación para dispositivos médicos que ya están reglamentados bajo la autoridad del Ministerio de Sanidad turco. Además, los Estados Unidos expresan su deseo de conocer el fundamento de la selección de los dispositivos reglamentados por la medida del SGK. En lo que respecta a las propias prescripciones de documentación, el representante de los Estados Unidos indica que los fabricantes deben aportar pruebas escritas de la certificación de cada grupo de productos por la autoridad de reglamentación del país de fabricación de los productos o desde el cual se han importado, y de que se usan en dicho país. Según los Estados Unidos, este requisito puede crear problemas porque hay dispositivos que se fabrican en países en los cuales no se usan y entonces los fabricantes no pueden obtener la certificación requerida en dichos países. Por lo tanto, los fabricantes se ven forzados por la medida a enviar sus productos a otro país en el que el fabricante pueda obtener un certificado. Los Estados Unidos opinan que este proceso es innecesario, lento y causa de costes adicionales. Además, recuerda que muchas autoridades de reglamentación de dispositivos médicos en todo el mundo no facilitan documentación sobre el empleo del producto ni prueba de reembolso. En opinión de los Estados Unidos, no está claro para qué sirve esta información. En consecuencia, el representante insta a Turquía a notificar esta medida en el marco del Acuerdo OTC para enviar observaciones, a reunirse con los colectivos interesados de la industria con objeto de escuchar sus preocupaciones, y a adoptar medidas para eliminar o modificar estos requisitos innecesarios de

documentación de forma que los proveedores pueden continuar comercializando en el mercado turco, los productos que satisfagan las prescripciones técnicas del Ministerio de Sanidad.

305. La representante de Turquía explica que en su país los dispositivos médicos están reglamentados por tres legislaciones independientes: la reglamentación sobre dispositivos médicos, la reglamentación sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, y la reglamentación sobre dispositivos médicos implantados activos. Añade que los dispositivos médicos, fabricados en el país o importados, deben cumplir estas reglamentaciones técnicas para poder ser comercializados en Turquía, y que el marcado CE se acepta como indicador de tal cumplimiento.

306. Igualmente explica que si bien los dispositivos médicos con el marcado CE se pueden comercializar libremente en Turquía, el Instituto de la Seguridad Social turco (SGK) determina los que se reembolsan, basándose fundamentalmente en cuestiones de interés público, para garantizar que los pacientes obtengan productos de alta calidad. También se tienen en cuenta el gasto público y los objetivos presupuestarios. Aclara también que el SGK forma parte del sistema de seguridad social pública de Turquía, y que este organismo cubre los gastos sanitarios del 80 por ciento de la población (aproximadamente 56 millones de personas). Por lo tanto, Turquía opina que los requisitos de documentación establecidos por el SGK se deben evaluar desde esta perspectiva. La mayor parte de los documentos solicitados por el SGK son los prescritos por la legislación pertinente, en concreto en relación con el marcado CE. Además, se pide que se indiquen los precios que paga el organismo de la seguridad social correspondiente en el país de origen, como referencia para el SGK. La representante de Turquía resalta que estos requisitos de documentación son válidos por igual para los productos nacionales y para los importados. Además, Turquía opina que estos documentos ya los solicitan las autoridades de los países de procedencia de los productos. Por lo tanto, concluye que esta medida no impone nuevos requisitos de documentación ni nuevos sistemas de evaluación de la conformidad.

*xxvii) Italia - Ley de Disposiciones concernientes a la comercialización de productos textiles, de cuero y calzado (G/TBT/N/ITA/16)*

307. El representante de la India pide que la Unión Europea informe sobre esta ley de etiquetado y confirme si las diversas observaciones enviadas por la India se han tenido en cuenta en la elaboración final de esta ley. Aclara que la preocupación comercial concreta de la India en relación con esta ley es que impone el cumplimiento en cada etapa del proceso de producción, lo que va contra las premisas básicas de una industria que se fundamenta en la diversificación y globalización de su aprovisionamiento. La opinión de la India es que esta prescripción es onerosa para los exportadores, en especial para los países en desarrollo, y que es más restrictiva para el comercio de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos.

308. Además, la India cuestiona el requisito de información relacionada con el empleo, lo que en la opinión de la India es información sobre métodos y procesos de producción que no están relacionados directamente con el producto, a los que no se aplica el Acuerdo OTC. Añade que la India no ve ninguna justificación para este requisito, ya que su objetivo es relacionar cuestiones laborales con el comercio, alterando las condiciones de la competencia en detrimento de las mercancías importadas. Por ello, la India opina que esta prescripción no es coherente con las disposiciones del GATT. Según la India, la referencia al cumplimiento de otros reglamentos medioambientales es igualmente cuestionable y constituye claramente una barrera comercial que puede afectar a las exportaciones de los países en desarrollo. Por último, pregunta a la delegación de la Unión Europea si Italia ha tenido en cuenta otras alternativas reglamentarias menos restrictivas para el comercio para conseguir sus objetivos.

309. La representante de la Unión Europea recuerda que en anteriores reuniones del Comité OTC su delegación informó de que las autoridades italianas habían decidido posponer la aplicación de esta ley en espera de las conclusiones de un examen en curso en la Unión Europea. En consecuencia, la

ley solamente entrará en vigor tras la adopción del Decreto Interministerial conforme a su artículo 2. Confirma que la medida de aplicación aún se está debatiendo en la Unión Europea y que no puede dar más aclaraciones por ahora. No obstante, anuncia que la delegación de la UE facilitará a la India y al Comité OTC cualquier aclaración solicitada una vez que haya finalizado el debate interno.

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

310. El representante de los Estados Unidos expresa el firme apoyo de su delegación al objetivo de Indonesia de garantizar que los productos alimentarios etiquetados *halal* cumplen las prescripciones indonesias. No obstante, su delegación piensa que el objetivo de Indonesia se podría conseguir sin imponer ningún obstáculo al comercio. En su opinión, las medidas deben ser más transparentes para evitar obstáculos al comercio, en particular dar a conocer las prescripciones a los proveedores y los certificadores, para que puedan estudiarlas y comentarlas en la etapa de proyecto, que las autoridades competentes tengan en cuenta dichas observaciones, y conceder un plazo razonable para cumplir las nuevas prescripciones. Señala que la certificación *halal* se refiere a los procesos de producción de alimentos, no a cuestiones de inocuidad alimentaria. Los Estados Unidos agradecen asimismo la reciente visita de las autoridades indonesias a su país, que concluyó con la aprobación de los certificadores *halal* establecidos en territorio estadounidense. Por último, el representante expresa el deseo de su delegación de que ambos Gobiernos sigan trabajando con determinación y voluntad de colaboración.

311. El representante de Indonesia agradece a los Estados Unidos, en nombre de su delegación, la manifestación de estas preocupaciones sobre el Decreto del Consejo de Ulemas de Indonesia (MUI) concerniente a la certificación *halal*. Dice que el MUI seguirá examinando esta cuestión y que su Gobierno informará a las autoridades estadounidenses competentes de cualquier evolución que afecte a sus preocupaciones en esta materia. Por último, invita a los Estados Unidos a continuar manteniendo discusiones bilaterales sobre esta cuestión.

*xxix) Unión Europea - Juguetes*

312. El representante de China reitera preocupaciones de larga data de su país sobre la nueva Directiva sobre seguridad de los juguetes de la Unión Europea. Señala que esta Directiva entró en vigor el 20 de julio de 2009 y que los Estados miembros de la UE deberían haber finalizado la transposición de la Directiva en su legislación nacional antes del 20 de enero de 2011. China reconoce la legitimidad del objetivo de proteger la salud y la seguridad de los niños. No obstante, el representante de China expresa la decepción de su delegación ante algunas de las prescripciones establecidas por esta nueva directiva, ya que, en opinión de China, son más restrictivas de lo necesario y no están en línea con las normas internacionales existentes.

313. Destaca que la norma internacional ISO 8124-3:2010 sobre seguridad de los juguetes marca unas concentraciones máximas aceptables y los métodos de muestreo y extracción previos al análisis para la migración de antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio y selenio de los materiales y las piezas del juguete. No obstante, la Directiva de la UE amplía considerablemente la lista de sustancias reglamentadas a 19 tipos de metales, y añade restricciones en relación con 66 clases de compuestos aromáticos y con muchas otras sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o reprotoxicas (CMR). China opina que unas prescripciones sobre sustancias químicas excesivamente amplias e innecesarias aumentan considerablemente los costes de los fabricantes de juguetes, en especial los de las pequeñas y medianas empresas, PYME, lo que supone un obstáculo innecesario al comercio.

314. Dice que China espera que la UE rectifique y observe las actuales normas internacionales para evitar la creación de restricciones innecesarias de sustancias químicas. En este contexto, China sugiere eliminar los límites de los metales no tóxicos o de baja toxicidad como el cinc, el níquel, el

manganeso, el boro y el cobalto que, según se ha demostrado, son prácticamente inocuos para la salud humana. Por otra parte, China agradece que se haya indicado que "ninguna modificación de la Directiva supondrá cargas o costes innecesarios para la industria, en especial las pequeñas y medianas empresas, ni para las administraciones". El representante de China invita a la UE a tener en cuenta el principio de trato especial y diferenciado consagrado por el Acuerdo OTC, y a conceder un período de transición mayor a los países en desarrollo, posponiendo la fecha de aplicación de esta Directiva al año 2015. Añade que se deben prever más disposiciones de exención fundamentadas en pruebas científicas disponibles. Por último, agradece a la delegación de la UE las discusiones bilaterales informativas que ambos países han mantenido e invita a proseguir los contactos entre las autoridades de ambas partes.

315. El representante de la Unión Europea indica que las autoridades chinas y de la Unión Europea han mantenido un diálogo exhaustivo sobre la reglamentación de seguridad de los juguetes, y que la última reunión sobre esta cuestión se celebró en Beijing en noviembre de 2010. Explica que ambos países prevén celebrar seminarios y sesiones de formación en China en el otoño de 2011, y que mientras tanto las autoridades de la UE mantienen los canales normales de comunicación con sus homólogos chinos de la Administración General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ), y de las oficinas locales chinas de inspección y cuarentena. Añade que su delegación ha hecho llegar a las autoridades y a la industria chinas documentación de orientación y artículos aclaratorios sobre la evolución y la aplicación de la nueva Directiva sobre seguridad de los juguetes. Anuncia que la nueva Directiva sobre seguridad de los juguetes entrará en vigor el 20 de julio de 2011, excepto en lo que atañe a la sección de requisitos de sustancias químicas, para la cual se establece un período de transición más prolongado, en concreto, hasta el 20 de julio de 2013.

316. Asimismo, informa de que la mayoría de los Estados miembros de la UE ya han publicado las disposiciones nacionales para aplicar la nueva Directiva sobre seguridad de los juguetes en sus respectivas jurisdicciones. Además, explica que una de las principales modificaciones del marco jurídico existente sobre seguridad de los juguetes tiene que ver con el empleo de sustancias químicas. Uno de los objetivos de la Directiva sobre seguridad de los juguetes de la UE es ampliar estos requisitos para sustancias cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR), plomo y otros metales pesados, y fragancias alergénicas. Explica que estas prescripciones se han establecido teniendo en cuenta las mejores pruebas científicas disponibles y que la Directiva prevé la posibilidad de corregir ciertos requisitos de sustancias químicas para adaptarse constantemente a las pruebas científicas más recientes. Asimismo, indica que las autoridades de la UE están dispuestas a recibir cualquier prueba científica adicional, la cual estudiarán atentamente con el objeto de determinar si hay justificación para las modificaciones propuestas. Para facilitar la aplicación de los nuevos reglamentos, la Comisión Europea ha preparado una serie de documentos de orientación, además de una guía muy completa que ya está disponible. Se están preparando y se publicarán próximamente otras directrices específicas sobre la documentación técnica para el procedimiento de evaluación de la seguridad, incluyendo la evaluación de la inocuidad química.

317. También se están revisando las normas existentes y todas las normas revisadas con excepción de las nuevas normas relacionadas con sustancias químicas se van a publicar antes del inicio de la aplicación de la nueva Directiva sobre seguridad de los juguetes (fecha de publicación prevista: finales de primavera de 2011). Asimismo, afirma que los trabajos sobre las nuevas normas de sustancias químicas están muy avanzados y que se espera que se publiquen antes de julio de 2013. Señala que en estas actividades los organismos de normalización de la UE trabajan en estrecha colaboración con el comité técnico correspondiente de la ISO, y con sus homólogos de otros socios comerciales importantes, entre ellos China y los Estados Unidos. Informa de que los expertos de la Administración de Normalización de China (SAC) han sido invitados a participar como observadores en los trabajos de los comités técnicos correspondientes del CEN, y se trabaja en coordinación con la American Society for Testing and Materials (ASTM). En su opinión, este esfuerzo de coordinación

puede contribuir a una mayor homogeneidad de las normas del sector de la seguridad de los juguetes en todo el mundo.

### 3. Seguimiento de las preocupaciones planteadas

318. El representante de México llama la atención del Comité sobre el documento G/TBT/GEN/111, presentado en respuesta a las preocupaciones planteadas por algunas delegaciones. La comunicación contiene información sobre un decreto publicado por el Gobierno de México que modifica el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. El representante de México explica que en virtud de este decreto, que entró en vigor el 27 de enero de 2011, ya no es necesario suministrar la traducción al español de la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos para el etiquetado de productos de perfumería y belleza. Se espera así responder a la preocupación expresada por los Miembros y facilitar el comercio de los productos en cuestión.

#### C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

##### 1. Buenas prácticas de reglamentación

319. El Presidente resume los debates sobre buenas prácticas de reglamentación mantenidos desde finales de 2010, incluidos los debates en las reuniones informales de septiembre de 2010 y febrero de 2011. Llama la atención del Comité sobre los siguientes puntos:

- a) **Recopilación de la labor existente:** En el subpárrafo 11(a) del Quinto Examen Trienal se le asignó al Comité la tarea de recopilar una lista de directrices de buenas prácticas de reglamentación, a partir de las experiencias de los Miembros y de la labor existente y pertinente de otras instituciones. A este respecto, los Miembros han hecho hincapié en la necesidad de considerar tanto lo que ya existe como lo que se prepara. Varios Miembros han mencionado los trabajos del APEC y de la OCDE. Las delegaciones también han pedido a la Secretaría que comience a recopilar esta información para que el Comité pueda utilizarla como punto de partida del debate.
- b) **Mecanismo de aplicación de buenas prácticas de reglamentación:** En el subpárrafo 11(b) se le asigna al Comité la tarea de preparar una lista ilustrativa de mecanismos para hacer efectivas las buenas prácticas de reglamentación, a partir de las contribuciones de los Miembros. El objetivo final es, por lo tanto, la preparación de una lista acordada de "buenas prácticas". El Presidente señala a este respecto que algunos Miembros opinan que es necesario intercambiar más información antes de preparar la lista acordada de "buenas prácticas".
- c) **Coordinación interna:** De conformidad con el subpárrafo 11(c), el Comité debe seguir compartiendo opiniones y experiencias sobre la coordinación en materia de reglamentación y los mecanismos administrativos destinados a facilitar la coordinación interna entre las autoridades competentes, incluidas las autoridades encargadas de las políticas comerciales y la reglamentación, y las partes interesadas. A este respecto, se ha sugerido que el Comité podría preparar un cuestionario sencillo sobre mecanismos que quizá ya se utilicen a efectos de coordinación nacional. También se ha dicho que la información del cuestionario se puede complementar con información más detallada contenida en las presentaciones.

320. El representante de los Estados Unidos afirma que en su país se han producido muchos avances en materia de buenas prácticas de reglamentación desde la anterior reunión del Comité OTC (noviembre de 2010). Para empezar, llama la atención de las delegaciones sobre el Informe de la Sexta Conferencia sobre Buenas Prácticas de Reglamentación del Subcomité de Normas y

Conformidad del APEC, celebrada en Wáshington en marzo de 2011. Esta conferencia, organizada por los Estados Unidos y también patrocinada por Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú y Singapur, reunió a expertos de gobiernos, empresas y organismos internacionales para debatir cuestiones reglamentarias críticas a las que se enfrenta la comunidad APEC. La cuestión esencial era la necesidad de una reglamentación eficiente y efectiva, en un marco reglamentario que ayude al comercio, a la inversión y a la creación de trabajo en la región. A lo largo de esta conferencia de dos días los oradores recalcaron de forma casi unánime la importancia de acrecentar la transparencia y la participación pública para mejorar la reglamentación y evitar obstáculos innecesarios al comercio. Algunos participantes, entre ellos representantes del sector empresarial, observaron que era urgente conseguir más transparencia y armonizar las estrategias reglamentarias en la región. Intervinieron representantes de las economías miembros del APEC y de otros organismos, como la OMC, la ISO, la CEI, el Banco Mundial, ASTM International, el IEEE, y el ILAC.

321. El representante de los Estados Unidos resume algunos de los puntos claves expuestos en la Conferencia por el Sr. Cass Sunstein<sup>11</sup>, de la Oficina de Información y de Asuntos de Reglamentación de los Estados Unidos (OIRA), la agencia principal en los procesos reglamentarios de los Estados Unidos. En sus observaciones,<sup>12</sup> el Sr. Sunstein comentó la nueva Orden Ejecutiva del Presidente Obama (Orden Ejecutiva 13563<sup>13</sup>) sobre buenas prácticas de reglamentación en todas las áreas (no solamente en OTC).<sup>14</sup> Esta Orden Ejecutiva hace hincapié en los principios generales importantes para la reglamentación, entre ellos la necesidad de hacer uso de los mejores conocimientos científicos disponibles, de la participación pública, de emplear las herramientas menos onerosas, de sopesar los costes y los beneficios, evaluar los resultados y procurar mejorarlos. En lo que atañe a la transparencia, por ejemplo, las Agencias Federales de los Estados Unidos deberán usar Internet para potenciar un intercambio libre de información; en general se les pide que concedan un plazo de 60 días para hacer observaciones públicas y que faciliten oportunamente el acceso en línea a los resultados científicos y técnicos pertinentes para que puedan ser estudiados. Asimismo, la nueva Orden obliga a las Agencias Federales a adoptar medidas para armonizar, simplificar y coordinar reglamentaciones, y a evitar redundancias, incoherencias y requisitos parcialmente coincidentes. El representante de los Estados Unidos destaca la importancia de la coordinación tanto dentro de las agencias como entre ellas. La Orden también conecta explícitamente el objetivo de armonización con la innovación: las agencias deberán conseguir sus objetivos reglamentarios de forma que promuevan la innovación. Deberán determinar y tener en cuenta estrategias flexibles que permitan una libertad de elección al público. En lo que atañe a los datos científicos, el representante de los Estados Unidos observa que la Orden insiste en la integridad científica como base de la reglamentación y exige a cada agencia del Gobierno Federal de los Estados Unidos que garantice la objetividad de la información sobre la que se fundamenta para respaldar sus medidas reglamentarias. Por último, la Orden también impone un análisis retrospectivo de la reglamentación existente y exige a las agencias que desarrollen un plan preliminar para estudiar las reglamentaciones más importantes.

322. El representante de los Estados Unidos informa de que, además de discutir cuestiones de capacidad reglamentaria, el Sr. Sunstein también se refirió a la homogeneidad de la reglamentación. Se observa que esta cuestión puede complicarse debido a las situaciones y necesidades particulares de cada economía, por lo que es legítimo utilizar distintas varas de medir. No obstante, como la existencia de estrategias diferentes puede ser un obstáculo para el comercio y el crecimiento, para alcanzar las metas económicas, los Estados Unidos intensificarán la cooperación en materia de reglamentación. En concreto, los Estados Unidos tienen la intención de promover la armonización

---

<sup>11</sup> Cass R. Sunstein, Administrador, Oficina de Información y de Asuntos de Reglamentación (OIRA), Oficina de Gestión y Presupuesto de los Estados Unidos (OMB).

<sup>12</sup> [http://www.whitehouse.gov/omb/oira IRC\\_international#APEC](http://www.whitehouse.gov/omb/oira IRC_international#APEC).

<sup>13</sup> "<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/01/18/improving-regulation-and-regulatory-review-executive-order>".

<sup>14</sup> <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/01/18/fact-sheet-presidents-regulatory-strategy>.

con otras regiones, entre ellas México, el Canadá y Europa, y ya se han establecido nuevos "consejos de cooperación en materia de regulación" con estos países. El representante de los Estados Unidos espera poder ilustrar parte de estos trabajos en el Sexto Examen Trienal del Comité OTC.

323. El representante de los Estados Unidos también llama la atención del Comité sobre un memorándum, con fecha de 11 de marzo de 2011, dirigido a los directores de las Agencias Federales de los Estados Unidos. Se trata de un memorándum de tres agencias de la Casa Blanca (la Oficina de Política Científica y Tecnológica, la Oficina de Información sobre la Reglamentación y la Oficina del Representante para Cuestiones Comerciales, USTR) sobre "Principios para la Reglamentación y Supervisión de las Tecnologías Emergentes". Un nuevo grupo de la Casa Blanca para la Coordinación de Política Interinstitucional sobre Tecnologías Emergentes, esbozará una política coherente del Gobierno de los Estados Unidos sobre regulación de las tecnologías emergentes para mejorar la coordinación y la acción internacional de los Estados Unidos. En efecto, el representante de los Estados Unidos señala que muchos de los principios del memorándum, ya sean sobre integridad científica, participación pública, beneficios y costes, o gestión del riesgo, son los que se observan en buenas prácticas de reglamentación en general. Se subraya la importancia de la cooperación internacional y se establece que los funcionarios de los organismos de reglamentación estadounidenses deben participar en la preparación de normas internacionales para intentar conseguir la armonización y colaborar con otros gobiernos desde la etapa más temprana en la búsqueda de estrategias internacionales de reglamentación de las nuevas tecnologías. Estos esfuerzos promoverán una mayor homogeneidad que quizá pueda evitar preocupaciones comerciales específicas.

324. El representante de México anuncia que su delegación está preparando una contribución al Sexto Examen Trienal. México ha presentado sus experiencias en el área de buenas prácticas de reglamentación, incluidas las relacionadas con metrología y normalización. En lo que respecta a la cooperación en materia de reglamentación, sus autoridades están participando en un importante proceso de definición de actividades comunes con los Estados Unidos y el Canadá. Estas experiencias se pondrán en común en el taller del Comité que se celebrará en noviembre de 2011. El representante de México subraya que su delegación también considera medidas en el sector sanitario y fitosanitario, ya que la cooperación en materia de reglamentación no se limita a cuestiones de OTC. Además, México está considerando ampliar su cooperación en el marco del APEC, del área del Pacífico y de Latinoamérica, así como en el contexto de los acuerdos de libre comercio con países de Centroamérica.

325. El representante de la Unión Europea señala que su delegación también prepara una contribución sobre buenas prácticas de reglamentación para el Sexto Examen Trienal del Comité. En términos de avances en políticas, el documento más importante es una comunicación reciente sobre Normativa Inteligente dentro de la Unión Europea<sup>15</sup>, con fecha del 8 de octubre de 2010. Este documento se fundamenta en la experiencia de la política "Legislar mejor" de la UE para proponer otras mejoras y perfeccionamientos. El representante de la UE indica que la característica más distintiva de dicha comunicación es el énfasis que se pone en considerar el ciclo de política de reglamentación como un todo, así como la necesidad de evaluar la legislación existente y valorar las ventajas y los costes de la legislación tal como se aplica. Por lo tanto, la Comisión Europea ha iniciado un proceso de "comprobación de adecuación" para verificar si los reglamentos existentes sirven realmente al propósito pretendido y, de no ser así, si es necesario proponer modificaciones. Esta comprobación de adecuación completa otras iniciativas de la UE comentadas en el contexto de las buenas prácticas de reglamentación, como son la simplificación de la legislación y la reducción de las cargas administrativas. Otro aspecto nuevo e importante es la consolidación de la cooperación entre la Comisión Europea (el órgano de la Unión Europea que inicia la legislación) y otros actores del escenario de reglamentación de la UE, en particular el Parlamento Europeo y el Consejo (colegisladores) y los Estados miembros (responsables de la puesta en práctica y la exigencia del

---

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/governance/better\\_regulation/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/index_es.htm).

cumplimiento). Un tercer aspecto es la mejora de las normas internas de consulta de los colectivos interesados, en el sentido de ampliar los plazos de las ocho semanas actuales a 12 semanas a partir de 2012. Esta modificación pretende dar más oportunidades de enviar observaciones a las partes interesadas. La Unión Europea se ha dado cuenta de que, en especial las PYME necesitan tiempo para preparar una postura dentro del proceso de consulta pública; al prolongar el período de consulta se espera ofrecer el máximo de oportunidades al sector de las PYME para que ofrezcan su punto de vista.

## **2. El Taller sobre Cooperación en Materia de Reglamentación entre los Miembros**

326. El Presidente llama la atención del Comité sobre el proyecto de programa revisado para el Taller sobre Cooperación en Materia de Reglamentación entre los Miembros (JOB/TBT/7/Rev.1). Este programa se ha revisado para incluir las observaciones de la última reunión del Comité y de la reunión informal que se celebró después. Recuerda que los Miembros insistieron en la importancia de desarrollar las contribuciones de los países. Señala que la celebración del taller está programada para los días 8 y 9 de noviembre de 2011, inmediatamente antes de la reunión ordinaria del Comité OTC (10 y 11 de noviembre).

327. El representante de México expresa el interés de su delegación en participar en el Grupo Especial de "lecciones aprendidas" (en el proyecto de programa). Sugiere que se identifiquen explícitamente en el programa los diversos tipos de cooperación en materia de reglamentación, y añade que sería importante que al menos una de las presentaciones ilustrara la cuestión de la armonización, compatibilidad y equivalencia. Asimismo, es la opinión de México que el reconocimiento mutuo es *uno* de los posibles enfoques de la cooperación en materia de reglamentación, si bien se trata de la evaluación de la conformidad, y que, por lo tanto, es necesario discutir también esta materia en el taller.

328. El representante de El Salvador agradece, en nombre de su delegación, la transparencia con la que el Presidente y la Secretaría han desarrollado el programa, teniendo en cuenta todas las opiniones de las delegaciones, en particular las de los países en desarrollo.

## **3. Normas**

329. En lo que atañe a las normas, el Presidente recuerda que durante el Quinto Examen Trienal el Comité examinó la cuestión en profundidad, en particular los aspectos de la elaboración y el uso de las normas. A este respecto, el Comité reconoció que las normas internacionales debían ser pertinentes y responder eficazmente a las necesidades de reglamentación y del mercado, así como a los avances científicos y tecnológicos, y no debían imponer obstáculos innecesarios al comercio internacional. Entre otras cosas, el Comité recomendó la distribución de casos prácticos, u otro tipo de estudios, sobre el impacto de las normas en el desarrollo económico en el comercio internacional. El Presidente también recuerda que el Comité había invitado a los Miembros a compartir sus experiencias en relación con la aplicación del Acuerdo OTC, incluido el Código de Buena Conducta, y había recalcado la importancia de la participación en el trabajo de los organismos internacionales de normalización. A este respecto, el Presidente recuerda que el Comité animó a los Miembros, los observadores y los organismos que participan en el desarrollo de normas a intercambiar información sobre las iniciativas aplicadas, los buenos resultados obtenidos y los obstáculos hallados.<sup>16</sup>

## **4. Evaluación de la conformidad**

330. El Presidente recuerda que en el Quinto Examen Trienal el Comité acordó continuar poniendo en común las experiencias con vistas a favorecer la comprensión y la aplicación de los artículos 5 a 9

---

<sup>16</sup> G/TBT/26, párrafos 25-27(a).



del Acuerdo OTC. Indica que las recomendaciones pertinentes figuran en el párrafo 19 de G/TBT/26. Señala que en anteriores discusiones sobre esta cuestión, tanto informales como formales, se plantearon una serie de puntos que merece la pena recordar (sin ningún orden particular):

- a) **Criterios:** Se señaló que el Comité debía comenzar a considerar "los criterios, los métodos de análisis y los conceptos" empleados por los Miembros para determinar cuál es el procedimiento de evaluación de la conformidad más apropiado. Se sugirió que esto se podía efectuar en el proceso de intercambio de información.
- b) **Enfoque progresivo:** Varias delegaciones señalaron que este intercambio de información sobre evaluación de la conformidad debía preceder al desarrollo de directrices. En la reunión informal de febrero varias delegaciones hicieron hincapié en la importancia de adoptar un enfoque progresivo. El Presidente señala que, efectivamente, le parece esencial que las recomendaciones de exámenes trienales de esta naturaleza, que suponen mucho trabajo para el Comité, y que quizá necesiten de un plazo largo para ser finalizadas, se aborden poco a poco; en otras palabras, es mejor comenzar modestamente y avanzar gradualmente, aunque el proceso se prolongue en varios exámenes trienales.
- c) **Flexibilidad:** Cualquier orientación desarrollada en el marco de las disposiciones del párrafo 19(c) debe ser flexible y no obligatoria.

331. La representante de Nueva Zelanda indica que es necesario avanzar en la aplicación de las recomendaciones del Quinto Examen Trienal. Señala al Comité una de las sesiones de la Conferencia del APEC sobre Buenas Prácticas de Reglamentación (mencionada en la anterior intervención de los Estados Unidos) en la que se estudió la importancia de la cooperación en materia reglamentaria para eliminar obstáculos innecesarios al comercio y reducir los costes de transacción de las empresas. Indica que se presentaron varios casos prácticos que ilustraban que no hay una solución igualmente válida para todos cuando se trata de cooperación en materia de reglamentación. Depende de las características específicas del comercio y de los objetivos principales. Por eso es importante que el Comité OTC prepare documentos de orientación para la selección y diseño de los mecanismos de facilitación del comercio.

332. La representante de Nueva Zelanda desea resaltar tres presentaciones en particular de la mencionada Conferencia del APEC que, según ella, están directamente relacionadas con el trabajo del Comité OTC. En una de las presentaciones, el Ministerio de Economía de México describió los esfuerzos del Gobierno mexicano para mejorar la reglamentación mediante la determinación de la equivalencia con los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad estadounidenses y canadienses para una serie de productos electrónicos. Nueva Zelanda considera que es un buen ejemplo de opción unilateral para facilitar el comercio. Por otro lado, un ponente de Singapur describió la experiencia de la ASEAN en la creación de un mercado integrado mediante la armonización de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, y el establecimiento de acuerdos marco de reconocimiento mutuo. En tercer lugar, un representante del Ministerio de Industria del Canadá realizó una presentación sobre el acuerdo de reconocimiento mutuo de telecomunicación APEC, que inicialmente era sólo un marco de reconocimiento mutuo de resultados de evaluación de la conformidad y ha evolucionado hasta convertirse en un acuerdo de reconocimiento mutuo sobre equivalencia de reglamentos técnicos. Es un ejemplo práctico interesante para identificar las condiciones que permiten establecer un modelo más sofisticado de integración. Cada una de estas presentaciones ofreció una valiosa experiencia práctica. Nueva Zelanda anima a México, Singapur y el Canadá a redactar estudios de sus experiencias para el Comité OTC a partir de sus presentaciones en el APEC.

333. El representante de México reitera que, en su opinión, no procede separar la cooperación en materia de reglamentación de la evaluación de la conformidad. La experiencia de México es que la cooperación en materia de reglamentación no sólo está relacionada con los reglamentos técnicos, sino también con la evaluación de la conformidad. Si bien es lógico no hablar de certificación, acreditación y pruebas de laboratorio en este contexto, el mecanismo de evaluación de la conformidad está relacionado con las actividades de cooperación entre los Miembros.

334. El representante de Singapur dice que su delegación estudiará preparar una presentación, tal como ha sugerido Nueva Zelandia, e informará al Comité sobre esta cuestión.

335. El representante de la Unión Europea sugiere que el Comité estudie la posibilidad de invitar a representantes de organizaciones que puedan ofrecer contribuciones interesantes para la discusión del Comité sobre evaluación de la conformidad. A la vista del marcado interés en el mecanismo de acreditación, entre otros de la lista ilustrativa de mecanismos del Comité para facilitar la aceptación de los resultados de evaluaciones de la conformidad, sugiere al Comité que estudie la posibilidad de invitar a representantes de la ILAC y del IAF para que realicen una presentación sobre la evolución de la cooperación internacional en el campo de la acreditación, y para facilitar información sobre los acuerdos multilaterales que existen en su seno para facilitar el reconocimiento de certificados de acreditación. Existen otros organismos que han desarrollado mecanismos de cooperación voluntaria entre instituciones de evaluación de la conformidad, lo que ha facilitado el reconocimiento de los informes de prueba y de los certificados de referencia, siempre en función de una cooperación voluntaria entre las instituciones de evaluación de la conformidad participantes, por ejemplo, el sistema CEI CB de seguridad eléctrica y el sistema IECEx para equipos en atmósferas explosivas. El Comité contemplará también la posibilidad de invitar a representantes de estos organismos a reuniones futuras.

336. Los representantes del Canadá, Tailandia y los Estados Unidos apoyan la propuesta de la UE y el Comité acepta invitar a la ILAC y al IAF a que presenten los trabajos pertinentes.<sup>17</sup>

## **5. Transparencia**

337. El Presidente recuerda las recomendaciones sobre transparencia enunciadas en el Quinto Examen Trienal.<sup>18</sup> Invita a la Secretaría a informar al Comité sobre la evolución reciente del ámbito sanitario y fitosanitario, que pudiera ser pertinente para el ámbito OTC.

338. El representante de la Secretaría informa al Comité sobre el nuevo Sistema de Presentación de Notificaciones MSF en línea (SPS NSS, por sus siglas en inglés). Este sistema se ha desarrollado en primer lugar para el campo de las MSF, aunque se está estudiando la viabilidad de desarrollarlo también para el campo de los OTC. Fundamentalmente el SPS NSS permite a los Miembros rellenar y enviar notificaciones en línea. El sistema se ha puesto en marcha de forma gradual y se recalca que, incluso cuando esté completamente implantado, los Miembros aún podrán seguir utilizando los formatos antiguos de correo electrónico, fax y correo postal para enviar sus notificaciones. El sistema de presentación en línea ayuda a los Miembros a rellenar las notificaciones de forma más completa y precisa, por ejemplo, mediante menús desplegables y opciones múltiples. El sistema comprueba la notificación de forma automática e impide que se envíe si no se han seguido todos los pasos prescritos. En la práctica el sistema permite que varias entidades (con identificador de acceso) rellenen las notificaciones en línea, pero solamente un identificador de acceso por Miembro que dispone de derechos administrativos puede enviarlas a la OMC.

---

<sup>17</sup>Se recuerda que la ILAC y el IAF realizaron una presentación en el Taller OTC sobre los distintos enfoques de la evaluación de la conformidad de la OMC, incluida la aceptación de los resultados de la evaluación (16-17 de marzo de 2006, G/TBT/M/38/Add.1, págs. 29-30).

<sup>18</sup>G/TBT/16, págs. 8 - 14 (Sección D).

339. La representante de la Unión Europea señala el interés de su delegación en la implantación de este proyecto en el área de los OTC. Es importante reducir el tiempo que transcurre entre el envío de la notificación a la Secretaría y su distribución; la Unión Europea espera que el área de los OTC también se pueda beneficiar de este sistema. Asimismo, cree que es conveniente desarrollar el Sistema de gestión de la información OTC de la OMC en beneficio de todos los Miembros, para presentar mejor toda la información relacionada con cada notificación. Por ejemplo, la Unión Europea envía frecuentemente adiciones y revisiones a la notificación original para señalar información importante, incluida la adopción del texto final y la existencia o no de traducción. Para que esta información esté fácilmente accesible, sería muy útil que se vinculara a la notificación en cuestión y estuviera visible en la misma página, como ocurre en la base de datos OTC de la UE.<sup>19</sup> La representante de la UE concluye que está muy interesada en recibir más ideas específicas de mejora del Sistema de gestión de la información OTC de la OMC, un objetivo señalado por muchos Miembros durante el Quinto Examen Trienal.

340. El representante de los Estados Unidos llama la atención de las delegaciones sobre el sitio Web [Reginfo.gov](http://www.reginfo.gov)<sup>20</sup>, donde se expone información sobre medidas de reglamentación actualmente en estudio por parte de la Oficina de Información y de Asuntos de Reglamentación de los Estados Unidos. En este sitio Web se ofrece una representación gráfica, actualizada y fácil de leer de las medidas de reglamentación en proceso de estudio. Se ilustra cuántos reglamentos se están estudiando y cuál de las Agencias estatales lo está haciendo; esta información se puede clasificar en función de la etapa del proceso en que se encuentra el reglamento (propuesta, etapa final o etapa prerreglamentación). Contiene asimismo un "programa unificado" en el que todos los organismos describen sus prioridades de reglamentación para el siguiente año y establecen cuáles reglamentos deben desarrollar en el futuro. Es decir, se ofrece más información que la que se requiere en el marco del Acuerdo OTC.

341. El representante de los Estados Unidos indica también que la OIRA ha desarrollado recientemente un nuevo mecanismo de indicación de efectos internacionales (*International impacts flag*). Se señalan los reglamentos que están siendo estudiados por la OIRA y que podrían tener un impacto en el comercio internacional y en las inversiones. Esto es aplicable a todas las medidas que desarrolla el Gobierno central de los Estados Unidos, no solamente a las medidas de OTC. Al efectuar una búsqueda de medidas posiblemente relacionadas con los OTC que las autoridades de reglamentación estadounidenses podrían estudiar el año próximo, aparecen de 15 a 20 medidas distintas (en etapa previa a la norma o previa al reglamento, es decir, que no se han notificado aún porque no existe la propuesta). Podría ser interesante para los demás Miembros tener en cuenta esta comprobación en el espíritu del párrafo 9.1 del artículo 2 del Acuerdo OTC sobre "aviso temprano". Como alternativa, los Miembros podrían instaurar un mecanismo más simple de contacto con las agencias de reglamentación para conocer su programa de reglamentación para el año siguiente; de hecho, es probable que la mayor parte de las agencias dispongan de dicho programa a nivel interno.

342. Por ejemplo, si varios Miembros tuvieran programado regular áreas de tecnología emergente como la nanotecnología, sería útil disponer de un aviso temprano para poder eliminar divergencias innecesarias y disminuir así el número de preocupaciones comerciales específicas planteadas en el Comité. En la actualidad el Comité pasa hasta un 90 por ciento de su tiempo discutiendo preocupaciones comerciales específicas y quizá únicamente un 10 por ciento discutiendo cuestiones sistémicas que podrían evitar el planteamiento de dichas preocupaciones. El representante de los Estados Unidos hace hincapié en la importancia de un aviso temprano: cuanto antes conozcan los Miembros el posible reglamento, más fácil será colaborar y evitar que surjan divergencias innecesarias u otros problemas comerciales. Es una de las soluciones que puede adoptar el Comité para dar valor añadido al proceso mediante la transparencia. Y esto atañe también a las normas: es

---

<sup>19</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/tbt/>.

<sup>20</sup> <http://www.reginfo.gov/public/jsp/Utilities/aboutUs.jsp>.

importante que nuestras autoridades de reglamentación sigan y participen en actividades internacionales de normalización en sus áreas concretas de reglamentación para impulsar la armonización, siempre que sea posible. Los Estados Unidos seguirán desarrollando sus conceptos sobre esta cuestión para el Sexto Examen Trienal e invitan a otras delegaciones a que colaboren en la preparación de una propuesta.

343. El representante de México señala que el concepto de "aviso temprano" ya se mencionó en el Quinto Examen Trienal del Comité.<sup>21</sup> De hecho, México ha presentado periódicamente documentación al Comité en la que informa sobre su Programa nacional de normalización, que contiene todos los reglamentos técnicos sobre los que trabajará el Gobierno Federal de México y su Oficina de Normalización el año siguiente.

344. El representante del Canadá muestra su interés en obtener más información sobre la indicación de efectos internacionales de los Estados Unidos; sería útil para todos los Miembros.

D. OTRAS CUESTIONES

**1. Negociaciones relacionadas con obstáculos no arancelarios para el acceso al mercado no agrícola**

345. El representante del Canadá llama la atención de las delegaciones sobre las negociaciones en curso en cuestión de obstáculos no arancelarios en el contexto del acceso a los mercados no agrícolas (AMNA). Recomienda que las delegaciones del Comité OTC sigan la materia de estas discusiones, para determinar la relación entre la labor del Comité sobre la aplicación del Acuerdo OTC, incluidas las cuestiones relacionadas con los exámenes trienales, y las negociaciones en curso. La labor del Comité puede servir de información útil en estas negociaciones dado que algunas de las discusiones, ya sea en pequeños grupos de trabajo o en reuniones generales, están directamente relacionadas con la aplicación del Acuerdo OTC.

346. El Presidente anima a los Miembros y a sus delegados en las negociaciones de acceso a los mercados no agrícolas y en el Comité OTC, a intercambiar ideas e información, ya que tanto el Comité OTC como el Grupo AMNA pueden salir ganando.

**III. DECIMOSEXTO EXAMEN ANUAL DEL FUNCIONAMIENTO Y LA APLICACIÓN DEL ACUERDO OTC PREVISTO EN EL ARTÍCULO 15.3**

A. EXAMEN ANUAL

347. El Comité adopta el Decimosexto Examen Anual del funcionamiento y la aplicación del Acuerdo OTC que figura en el documento G/TBT/29 y Corr.1.

B. EL CÓDIGO DE BUENA CONDUCTA

348. El Presidente llama la atención del Comité sobre las dos listas preparadas por la Secretaría para facilitar el examen del funcionamiento del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas del Anexo 3 del Acuerdo OTC. La primera de ellas, que figura en el documento G/TBT/CS/1/Add.15, contiene la recopilación de las instituciones con actividades de normalización que han aceptado el Código en el período objeto de examen. Se señala que durante el período objeto de examen, cuatro organismos de normalización de cuatro Miembros aceptaron el Código de Buena Conducta. La segunda lista, que figura en el documento G/TBT/CS/2/Rev.17, recoge todas las instituciones con actividades de normalización que han aceptado el Código desde el

---

<sup>21</sup> G/TBT/26, párrafo 30 y nota 23.

1º de enero de 1995 (162 instituciones de normalización de 122 Miembros). Además, el Presidente señala que el Centro de Información de la ISO/CEI ha elaborado la decimosexta edición del Repertorio del Código de Normas OTC de la OMC, que contiene información recibida en cumplimiento de los párrafos C y J del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas del Anexo 3 del Acuerdo.

349. El Comité toma nota de esta documentación.

#### **IV. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA**

350. El representante del Codex informa al Comité sobre los talleres regionales impartidos por la FAO y la OMS con el respaldo del Fondo Fiduciario del Codex.<sup>22</sup>

351. El Presidente llama la atención del Comité sobre el documento que contiene las actividades de asistencia técnica de la Secretaría (G/TBT/GEN/114).

#### **V. ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES**

352. La representante del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), como observador bajo el auspicio de la Organización Mundial de la Salud, informa al Comité sobre la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes (COP4) celebrada en Punta del Este, Uruguay, del 15 al 20 de noviembre de 2010. Se acordó que la COP4 proseguiría las negociaciones del proyecto de protocolo para eliminar el comercio ilegal de productos del tabaco. Además, la Conferencia de las Partes estableció un nuevo grupo de trabajo sobre políticas de precios e impuestos (artículo 6 del CMCT), un nuevo grupo de expertos sobre publicidad, promoción y patrocinio transfronterizo (artículo 13 del CMCT) y adoptó una serie de decisiones sobre aplicación, asistencia y notificación. En virtud de la declaración de Punta del Este adoptada en relación con políticas de salud pública, comercio internacional y actividades de la industria del tabaco, se solicita a la Secretaría del Convenio que colabore con la Secretaría de la OMC para compartir información sobre cuestiones de control antitabaco relacionadas con el comercio.

353. La representante explica que el artículo 7 del Convenio establece que la Conferencia de las Partes debe proponer directrices para la aplicación de ciertos artículos del Convenio. Durante la COP4 se adoptaron por consenso Directrices Parciales sobre la Reglamentación del Contenido de los Productos de Tabaco y la Reglamentación de la Divulgación de Información sobre los Productos de Tabaco (artículos 9 y 10 del CMCT). La representante explica que el término "parciales" del título hace referencia a las propias directrices y no a si se adoptan o no. Se procede "paso a paso" con las Directrices para los artículos 9 y 10 que se aprobaron en anteriores sesiones de la Conferencia de las Partes, es decir, adoptándolas en varias etapas a medida que se vayan concluyendo.<sup>23</sup> Los ulteriores avances dependerán también de la validación de los métodos químicos de prueba y de medición de las concentraciones y de las emisiones de los cigarrillos. En lo que respecta a los artículos 9 y 10, las Partes opinan que los países tienen suficiente experiencia, así como pruebas científicas y médicas para proceder a la adopción. La representante invita a los miembros del Comité a estudiar las cuestiones pendientes en el sitio Web.<sup>24</sup>

354. La representante de la CEPE informa al Comité sobre el Grupo de Trabajo sobre Políticas de Cooperación en Materia de Reglamentación y Normalización. Informa al Comité de que el Grupo de Expertos sobre Gestión de Riesgos en Sistemas de Reglamentación ha comenzado a trabajar para

---

<sup>22</sup> G/TBT/GEN/113.

<sup>23</sup> Los artículos 9 y 10, y las explicaciones pertinentes se pueden consultar en [http://www.who.int/fctc/guidelines/article\\_9and10/en/index.html](http://www.who.int/fctc/guidelines/article_9and10/en/index.html).

<sup>24</sup> Todas las decisiones de la COP están disponibles en <http://www.who.int/fctc>.

elaborar un marco de buenas prácticas y crear material de formación y de creación de capacidad. La representante señala la creación de marcos de reglamentación comunes en sectores de especial interés para los Estados miembros, entre otros la publicación de una guía para gobiernos sobre la reglamentación de equipos usados en entornos explosivos (Sistema IECEX<sup>25</sup>). Por último, la representante informa al Comité de que el Grupo de Trabajo se reunirá en Estocolmo para estudiar la forma de reforzar su cooperación con el sistema IECEX, con el objeto de organizar sesiones de formación y sensibilización para las autoridades de reglamentación, acerca del marco reglamentario común publicado recientemente.

355. El representante de la ISO hace saber al Comité que su Organización ha empezado a aplicar el nuevo plan de actuación en los países en desarrollo.<sup>26</sup> Informa de que la ISO presentará un documento sobre todos los paquetes disponibles para los miembros de la ISO sobre creación de capacidad, participación en los trabajos técnicos de la ISO, sensibilización y fortalecimiento institucional de los organismos nacionales de normalización en la próxima reunión del Comité OTC.

356. Los representantes del ITC, de la CEI y del Codex informan al Comité de todas las actividades en curso en los países en desarrollo y de todos los trabajos en curso relacionados con los OTC.<sup>27</sup>

## **VI. ELECCIÓN DEL PRESIDENTE**

357. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 13 del Acuerdo OTC, el Comité elige a la Sra. Denise PEREIRA (Singapur) Presidenta del Comité OTC.

## **VII. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

358. La próxima reunión ordinaria del Comité OTC tendrá lugar los días 15 y 16 de junio de 2011.

---

<sup>25</sup> <http://www.iecex.com/>.

<sup>26</sup> [http://www.iso.org/iso/iso\\_action\\_plan\\_developingcountries-2011-2015.pdf](http://www.iso.org/iso/iso_action_plan_developingcountries-2011-2015.pdf).

<sup>27</sup> G/TBT/GEN/115; G/TBT/GEN/112; G/TBT/GEN/113.