

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/54

20 de septiembre de 2011

(11-4529)

---

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

## ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 15 Y 16 DE JUNIO DE 2011

Presidenta: Sra. Denise Pereira (Singapur)

### 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 .....	69
D.	OTRAS CUESTIONES .....	76
<b>III.</b>	<b>ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>77</b>
<b>IV.</b>	<b>OBSERVADORES .....</b>	<b>77</b>
A.	ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES .....	77
B.	SOLICITUDES DE LA CONDICIÓN DE OBSERVADOR EN EL COMITÉ OTC .....	78
<b>V.</b>	<b>FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>78</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/3751.

## II. APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

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

2. La Presidenta dice 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. Observa que con posterioridad a la anterior reunión Kuwait (G/TBT/Add.2/105) y Zambia (G/TBT/2/Add.106) han presentado sus declaraciones de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15, y Croacia (G/TBT/2/Add.73/Rev.1) y Ucrania (G/TBT/2/Add.100/Rev.1) han presentado revisiones de sus declaraciones iniciales. En total, desde 1995 son 123 los Miembros que han presentado al menos una declaración sobre la aplicación del Acuerdo de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15. La Presidenta recuerda que esa información está disponible, y se actualiza regularmente, en la página del sitio web de la OMC y en el Sistema de Gestión de la Información OTC (el IMS). La lista más reciente de servicios de información figura en el documento G/TBT/ENQ/38, distribuido el 30 de mayo de 2011.

### B. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS

#### 1. Preocupaciones nuevas

- i) *Australia – Proyecto de Ley relativa al envasado genérico del tabaco, de 2011 (G/TBT/N/AUS/67)*

3. La representante de la Unión Europea formula algunas preguntas sobre el Proyecto australiano de Ley relativa al envasado genérico del tabaco, de 2011, notificado al Comité OTC. Observa que el proyecto de medida tiene por objeto, entre otras cosas, restringir la publicidad o la promoción en los envases de productos de tabaco imponiendo un "envasado genérico" para todos los productos de tabaco vendidos en Australia a partir del 1º de julio de 2012. Según la propuesta, la única característica permitida en el envasado sería el nombre comercial desplegado en forma, tamaño, color y ubicación normalizados en el envasado. El resto del envasado contendría advertencias sanitarias en texto e imágenes.

4. La Unión Europea observa que también está revisando su llamada "Directiva sobre los productos de tabaco" y que el envasado genérico es una de las futuras posibles opciones de política que se están examinando en la evaluación del impacto en curso. En ese contexto, la Unión Europea pregunta a Australia qué datos científicos u otra información pertinente se han tenido en cuenta por lo que respecta al vínculo entre el envasado genérico y la reducción del atractivo de los productos de tabaco para los consumidores, y si esos estudios pueden ponerse a disposición del Comité. Además, aunque la Unión Europea ha examinado el "Documento de consulta sobre el envasado genérico de los productos de tabaco"<sup>2</sup>, su delegación pide alguna información adicional. Además, si se hubiera realizado una evaluación del impacto antes de la consulta en curso, la UE pregunta a Australia si podría facilitar ese documento, o un resumen de sus conclusiones, a otros miembros del Comité.

5. La representante de la Unión Europea también pregunta si Australia ha evaluado otras soluciones legislativas, y por qué se ha considerado que éstas son menos eficaces para alcanzar el legítimo objetivo sanitario perseguido. Además, la Unión Europea observa que las autoridades australianas han hecho referencia, en la notificación OTC, a las obligaciones de Australia en virtud del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), en el que la Unión Europea y 26 de

---

<sup>2</sup> <http://www.yourhealth.gov.au/internet/yourhealth/publishing.nsf/content/plainpack-tobacco>.

los Estados miembros son también partes. En ese contexto interesa a la Unión Europea saber cómo ha tenido en cuenta Australia las obligaciones que le corresponden en virtud de otros acuerdos internacionales, entre ellos el Acuerdo de la OMC sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Por último, la representante de la Unión Europea pide a Australia que proporcione información sobre el proceso legislativo previsto y el calendario para la adopción de la propuesta.

6. El representante de la República Dominicana plantea varias preocupaciones y preguntas en relación con el proyecto de medida de Australia, que se reflejan plenamente en el documento G/TBT/W/339, de fecha 21 de junio de 2011.

7. El representante de Indonesia también plantea varias preocupaciones y preguntas en relación con el proyecto de medida de Australia, que se reflejan plenamente en el documento G/TBT/W/336, de fecha 8 de junio de 2011.

8. La representante de México observa que si bien su delegación comparte el interés de Australia por proteger la salud de los consumidores, México abriga algunas preocupaciones -en relación tanto con el Acuerdo OTC como con el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>3</sup> En lo fundamental, México opina que la medida restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo de política declarado. México entiende que no hay datos científicos que indiquen que el diseño de la cajetilla repercute directamente en el nivel de consumo o la atracción del tabaco entre la población. Así pues, en el presente caso el comercio se restringiría porque los productores tendrían que fabricar una cajetilla simple o genérica para tener acceso al mercado australiano, y ello sin pruebas de que esos esfuerzos desembocarían en una caída o reducción del atractivo del tabaco para la población, especialmente los jóvenes australianos.

9. El representante de China dice que su delegación comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros y vigilará estrechamente esta cuestión.

10. El representante de Chile se suma a las preocupaciones expresadas por las delegaciones que han precedido a la suya. Aunque apoya el legítimo objetivo de salud pública buscado, su delegación considera que la propuesta plantea varias cuestiones. Para empezar, parece restringir el comercio más de lo necesario, porque aparentemente no hay datos científicos que respalden el "envasado genérico" como un medio para abordar eficazmente los objetivos que Australia desea alcanzar; de hecho, ¿en qué datos científicos se apoya Australia? El orador pregunta si no podría alcanzarse el mismo objetivo mejorando y actualizando la información mediante advertencias sanitarias visibles *sin* afectar al uso legítimo de nombres comerciales para diferenciar a los fabricantes. Por lo que respecta a la OMS, las disposiciones del CMCT son de carácter sumamente general -no llegan al nivel de especificidad que alcanza el proyecto de medida de Australia. También es preciso tener en cuenta el trato especial y diferenciado; en particular, el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC es pertinente. Ese artículo dispone que los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichas medidas no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros. El representante de Chile también pide a Australia que confirme la viabilidad y eficacia de las fechas para la adopción y la entrada en vigor.

11. El representante de Colombia pone en tela de juicio que la medida pueda justificarse al amparo del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC; a juicio de Colombia, la medida parece restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo de salud pública buscado. De hecho, la imposición de la política propuesta podría repercutir en otros objetivos legítimos

---

<sup>3</sup> Se hicieron observaciones sobre los aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual en el contexto de la reunión de 7 de junio de 2011 del Consejo de los ADPIC.

establecidos en el Acuerdo OTC por lo que respecta a la prevención de prácticas que induzcan a error. En efecto, actualmente varios países utilizan pictogramas y hologramas para informar al consumidor sobre distintos efectos perjudiciales para la salud. Sin embargo, no se ha demostrado científicamente que esas etiquetas han contribuido directamente a una caída en el consumo de tabaco. Por consiguiente, el orador pregunta si Australia podría proporcionar pruebas (estudios científicos) que demuestren que la prohibición del uso de marcas de cigarrillos daría lugar a una caída del consumo de tabaco entre los consumidores menores de 18 años. Esos estudios son importante porque tienen que servir de base para el análisis de la repercusión. El orador pregunta asimismo si Australia ha realizado un análisis costo-beneficio.

12. El representante de Cuba reconoce la prioridad otorgada a objetivo de salud pública en cuanto tal. No obstante, al prohibir el uso de diseños de marca en el envasado, la ley propuesta hará difícil que los minoristas y los consumidores puedan identificar y reconocer la marca que prefieren. Evidentemente, esto obra en menoscabo del valor de las marcas, que se ha ido construyendo a lo largo de muchos años. Además, la nueva reglamentación obligaría a los fabricantes que exportan a Australia a cumplir una prescripción de envasado nueva *únicamente* para ese mercado. Esto daría lugar a costos muy elevados que sería prácticamente imposible que las empresas de países en desarrollo pudieran soportar. Por si fuera poco, si esa misma reglamentación se aplicara a otros productos, la repercusión en el comercio internacional aumentaría de manera significativa. Hay además un riesgo de que el precio se convierta en el único factor de diferenciación de productos de tabaco en el mercado, reduciendo el precio de productos medios y de gran calidad, lo que significaría que fumar resultaría más barato, con el efecto no deseado de *aumentar* el consumo total. Una caída de los precios también afectaría desfavorablemente al comercio internacional, especialmente para los países que producen tabaco. A juicio de la delegación de Cuba, también es probable que el envasado genérico dé lugar a un aumento del comercio ilícito de productos de tabaco en el mercado australiano, ya que sería más fácil falsificar una cajetilla simple. Esto, a su vez, promovería el contrabando de cajetillas genuinas para satisfacer la demanda.

13. El representante de Cuba hace hincapié en que no hay pruebas o datos fiables que demuestren que el envasado genérico influye en la conducta de los consumidores o contribuye a disuadir a los jóvenes de fumar. De hecho, no hay garantía alguna de que una vez impuesta la nueva reglamentación técnica las autoridades australianas alcanzarían los objetivos sanitarios que tratan de lograr. En los estudios existentes no se examina ni se valida el verdadero efecto del diseño del envasado en la decisión de fumar o no fumar; por tanto, el diseño del envasado no es una referencia fiable a tener en cuenta al reglamentar el tabaquismo o el uso de tabaco. Por esas razones, el representante de Cuba opina que el proyecto de medida no es compatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, porque restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de salud pública declarados por el Gobierno australiano. Observa que varias preguntas planteadas por Cuba, que también se han proporcionado al servicio de información australiano, se han distribuido por separado en el documento G/TBT/W/338, de fecha 10 de junio de 2011.

14. La representante de Nicaragua respalda las declaraciones hechas por anteriores oradores, en particular las que conciernen al párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC. Concretamente, observa que al evaluar los riesgos con arreglo al párrafo 2 del artículo 2 los elementos a considerar pertinentes son, entre otros, la información científica y técnica disponible, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos. A juicio de Nicaragua, no hay información científica y/o técnica disponible que demuestre claramente que el envasado repercutiría en la conducta de los consumidores. En lugar de ello, la ley crearía dificultades, especialmente para los productos que entren en el mercado australiano. La oradora hace referencia al párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC y observa que la medida crearía un obstáculo innecesario para productos originarios de países en desarrollo. De hecho, la ley afectaría a la capacidad productiva del sector del tabaco en Nicaragua. Por lo demás, la medida no es sólo contraria al Acuerdo OTC, sino también al Acuerdo sobre los ADPIC y a otros acuerdos internacionales, como

el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual, circunstancia que Nicaragua ya destacó en la reunión del Consejo de los ADPIC de 7 de junio de 2011.

15. El representante de Ucrania señala a la atención del Comité un llamamiento de la rama de producción de tabaco ucraniana sobre los efectos de la medida propuesta en el comercio internacional. Tras examinar cuidadosamente la notificación y la ley propuesta, Ucrania ha llegado a la conclusión de que la adopción de la actual versión de la propuesta infringiría varias obligaciones contraídas en el ámbito de la OMC, entre ellas las asumidas en virtud del Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC. Ucrania ha hecho en el Consejo de los ADPIC<sup>4</sup> una declaración sobre preocupaciones relacionadas con los ADPIC. Por lo que respecta al Acuerdo OTC, Ucrania considera que la ley propuesta restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo. Su promulgación tendría por efecto la eliminación de todas las marcas, diseños, logotipos y características cromáticas distintivas del envasado de productos de tabaco de marca. Esto haría difícil identificar y reconocer productos de una marca específica. Esto, a su vez, haría muy difícil, cuando no imposible, la entrada en el mercado australiano de cualquier fabricante de productos de tabaco que no esté ya presente en él. Los posibles efectos perjudiciales para el comercio internacional de productos de tabaco con Australia es, por tanto, significativo. Además, a juicio de Ucrania, la medida no puede justificarse al amparo del CMCT, porque las prescripciones en materia de envasado van mucho más allá de las obligaciones establecidas en el CMCT.

16. El representante de Ucrania hace después varias preguntas: ¿Ha examinado Australia hasta qué punto la limitación del uso de marcas propuesta repercutiría en el comercio de los distintos productos abarcados por la medida propuesta? ¿Se han examinado estudios que no sean los enumerados en el documento de consulta? Si en efecto esos estudios y sus resultados difieren de los de los estudios enumerados en el documento de consulta, ¿cómo se han integrado esos resultados en la ley propuesta? ¿Ha tenido en cuenta Australia la importante contribución de las medidas existentes al logro de los objetivos de política sanitaria de la ley propuesta? Si lo ha hecho, ¿se ha estudiado, como opción, la mejora de las medidas existentes? ¿Ha analizado Australia los posibles efectos en el comercio de las medidas propuestas, incluidos los posibles efectos en el comercio de los países en desarrollo? Si lo ha hecho, ¿cuáles han sido los resultados de esos análisis? ¿En qué medida ha considerado Australia medidas alternativas que alcanzarían los mismos objetivos sanitarios sin crear un obstáculo innecesario al comercio? Si se han considerado y rechazado medidas alternativas menos restrictivas del comercio, ¿por qué se han rechazado?

17. El representante de Turquía dice que está interesado en oír las respuestas de Australia a las preguntas planteadas en la reunión.

18. El representante de Suiza dice que si bien su delegación comparte la preocupación de Australia por los efectos nocivos del tabaquismo para las personas y la salud pública, es preciso encontrar el equilibrio adecuado entre las medidas sanitarias y las obligaciones asumidas en el marco de la OMC; y la medida tiene que estar respaldada en pruebas pertinentes. Por consiguiente, Suiza invita a Australia a que, cuando examine el proyecto de ley de envasado genérico, tenga en cuenta que los reglamentos técnicos no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Suiza también ha expresado preocupaciones en el Consejo de los ADPIC.

19. La representante de Honduras, como otras delegaciones, comprende el objetivo sanitario subyacente. No obstante, su delegación abraza preocupaciones de carácter sistémico en relación con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Como no hay pruebas de que el envasado genérico afectaría de algún modo a la conducta de los consumidores, imponer dicha medida restringiría el comercio sin necesariamente alcanzar el objetivo que Australia trata de lograr. Además, en el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC se dispone que los Miembros tienen que asegurarse de que

---

<sup>4</sup> Se hicieron observaciones sobre los aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual en el contexto de la reunión de 7 de junio de 2011 del Consejo de los ADPIC.

sus reglamentos técnicos no creen obstáculos innecesarios a las exportaciones de los países en desarrollo Miembros.

20. La representante de Noruega hace hincapié en que los Miembros tienen todo el derecho a aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública. La medida propuesta por Australia es a ese respecto interesante, y merece una consideración más detallada. Noruega confía en que la medida australiana se aplique en forma compatible con las obligaciones que corresponden a Australia en el marco de la OMC. Observa que Noruega también ha establecido varias medidas para combatir el tabaquismo.

21. El representante del Uruguay destaca que el artículo XX del GATT (Excepciones Generales) establece que ninguna disposición será interpretada en el sentido de impedir la adopción o aplicación de cualesquiera medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas. El Uruguay tiene la firme convicción, como principio general, de que la protección de la salud pública es competencia soberana de todos los Estados. Así se ha reconocido también en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT). Las 172 partes en ese Convenio han reafirmado sus esfuerzos por dar prioridad a las medidas sanitarias para la lucha contra el tabaquismo, y el orador afirma que esto es crucial para establecer políticas sanitarias nacionales encaminadas a proteger a la población. En el Uruguay, por ejemplo, las políticas de lucha contra el tabaquismo han dado lugar a una disminución del 24 por ciento de fumadores diarios; a la reducción de la contaminación del aire en zonas cerradas en más de un 90 por ciento; y a una reducción de más del 17 por ciento de la hospitalización por ataques al corazón y otros trastornos relacionados con el tabaco en comparación con la situación que prevalecía antes de la aplicación de las políticas.

22. Habida cuenta de las consecuencias devastadoras a varios niveles (sanitario, social y ambiental), hay en los Estados una tendencia clara a aplicar medidas de lucha contra el tabaquismo. Evidentemente, la lucha contra el tabaquismo es un objetivo legítimo para proteger la salud y la vida de las personas, en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. De hecho, destaca el representante del Uruguay, el párrafo 2 del artículo 2 alude específicamente a "los riesgos que crearía no alcanzar [el objetivo]". Además, por lo que respecta al párrafo 3 del artículo 12, que dispone que los Miembros tienen que asegurarse de que sus reglamentos técnicos no representen un obstáculo innecesario para las exportaciones de los países en desarrollo, el Uruguay hace hincapié en que la protección de la vida y la salud de las personas no es un obstáculo innecesario -es, de hecho, una exigencia muy importante. Así pues, la medida propuesta por Australia está en consonancia con los compromisos asumidos por el Uruguay en el marco de la OMC.

23. El representante de Filipinas comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones que han hecho uso de la palabra, especialmente sobre cómo el proyecto de medida parece restringir el comercio más de lo necesario, y sobre la aparente falta de pruebas que respalden su adopción.

24. El representante de Nueva Zelandia observa que no se pueden sobreestimar los efectos negativos del tabaco, que en Nueva Zelandia es una de las principales causas evitables de muertes prematuras. Así pues, Nueva Zelandia acoge con beneplácito la decisión del Gobierno de Australia de adoptar esta medida a fin de proteger la salud y la vida de las personas, y confía en que se aplique de manera compatible con el Acuerdo OTC.

25. El representante de Australia dice que el proyecto de ley sobre envasado genérico de los productos de tabaco se aplicará en interés de la salud pública. El proyecto de ley ha sido objeto de un proceso de consulta abierto, incluso con interlocutores comerciales de Australia, que comenzó el 7 de abril de 2011. El período de consulta se cerró el 6 de junio de 2011, y el Gobierno australiano está examinando las observaciones presentadas. Se espera que la ley entre en vigor el 1º de enero de 2012, y que requiera que todos los productos de tabaco ofrecidos para venta al por menor desde el 1º de julio de 2012 cumplan lo dispuesto en ella. Al preparar la ley y otras medidas relacionadas con el tabaco, Australia ha tenido plenamente en cuenta los derechos y obligaciones derivados del

Acuerdo OTC y otros compromisos asumidos en la OMC pertinentes. Australia se asegurará de que la política se aplique de manera compatible con esos compromisos.

26. Por lo que respecta al contexto, la medida no es sorprendente, y tampoco es nueva. Australia ha sido un protagonista mundial en la lucha contra el consumo de tabaco desde hace más de 30 años, y a lo largo de ese período ha aplicado varias medidas destinadas a reducir las tasas de tabaquismo. Entre ellas cabe mencionar las siguientes: amplias y continuadas campañas de educación pública sobre los peligros del tabaquismo; restricciones de edad para la compra de tabaco; medidas en materia de precios mediante derechos de aduana e impuestos indirectos; prohibiciones globales sobre publicidad, promoción y patrocinio del tabaco; prohibiciones de fumar en determinados lugares para reducir la repercusión en fumadores pasivos, especialmente los niños; prohibiciones y restricciones de la exposición al por menor de productos de tabaco; y obligación de incluir advertencias sanitarias gráficas en los envases de los productos de tabaco. A lo largo de los años, Australia ha progresado algo en la reducción de las tasas de tabaquismo, y en consecuencia de su repercusión en la salud de las personas y la comunidad en su conjunto, pero a pesar de todas esas medidas el hecho es que unos 3 millones de australianos siguen fumando todos los días. El tabaquismo aún mata anualmente a más de 15.000 australianos, y cuesta a la sociedad y economía australiana más de 31.500 millones de dólares australianos cada año.

27. Por consiguiente, el proyecto de ley sobre envasado genérico es una entre varias medidas nuevas destinadas a reducir aún más las tasas de tabaquismo. Entre otros elementos del actual paquete cabe mencionar un aumento del 25 por ciento del impuesto sobre el tabaco. El impuesto sobre el tabaco y los derechos equivalentes de Australia son elevados en comparación con los de otros países; actualmente representan alrededor de 8,40 dólares australianos para una cajetilla de 25 cigarrillos y 10,09 dólares australianos para una cajetilla de 30. Australia ha aumentado las inversiones en campañas sociales de lucha contra el tabaquismo, y también ha introducido disposiciones para restringir la publicidad del tabaco en Internet, en consonancia con las restricciones impuestas en otros medios y en los puntos de venta al por menor.

28. Cabe observar que esa serie de medidas ha sido recomendada por importantes expertos en salud australianos del Grupo de Tareas sobre Medidas Sanitarias Preventivas del país, aceptada por el Gobierno australiano. El Grupo de Tareas ha considerado que el envasado genérico obraría en beneficio de la salud pública: i) reduciendo el atractivo y la seducción de los productos de tabaco para los consumidores; ii) reduciendo la posibilidad de que el envasado de productos de tabaco induzca a los consumidores a error sobre los efectos perjudiciales del tabaquismo; y iii) aumentando la visibilidad y la eficacia de las advertencias sanitarias obligatorias.

29. El representante de Australia observa que, en definitiva, el envasado de productos de tabaco es una de las últimas formas de publicidad de tabaco que existen en Australia, por lo que la ley sobre el envasado genérico es el próximo paso lógico en los esfuerzos de Australia para luchar contra el tabaquismo. Cabe observar que en 2008 la Conferencia de las Partes en el CMCT de la OMS acordó directrices para la aplicación de los artículos 11 y 13 del CMCT: en ellas se recomienda a las Partes que estudien la posibilidad de introducir el envasado genérico.

30. Las recomendaciones del Grupo de Tareas sobre Medidas Sanitarias Preventivas se han basado en amplias pruebas e investigaciones que han estudiado cuidadosamente los efectos del envasado de productos del tabaco y han comprobado las reacciones de los participantes expuestos a distintas opciones de envasado en condiciones experimentales. Las pruebas de la investigación se expusieron en los informes del Grupo de Tareas sobre Medidas Sanitarias Preventivas en 2009, con referencia a 12 documentos de investigación examinados por 12 especialistas homólogos desde 2004. Todo ello está públicamente disponible, y el representante de Australia se ofrece a distribuirlo. En el documento de consulta que acompaña al proyecto de ley se presentan otros nueve estudios. Además, el 24 de mayo de 2011 el Consejo del Cáncer de Australia ha hecho público un examen que presenta pruebas de investigaciones realizadas en cinco países, a lo largo de dos decenios, derivadas

de 24 estudios experimentales publicados. Las constataciones fundamentales (también de dominio público) son las siguientes:

- a) los fumadores adultos jóvenes asocian los nombres comerciales de los cigarrillos y los diseños de las cajetillas a características personales, identidades sociales y expectativas positivas;
- b) el envasado puede generar percepciones erróneas sobre la fortaleza relativa, el nivel de alquitrán y el riesgo para la salud de los productos de tabaco;
- c) la disminución del número de elementos de diseño en una cajetilla de cigarrillos reduce su atractivo y las percepciones sobre el probable disfrute y la conveniencia de fumar; y
- d) el envasado genérico aumenta los efectos de las advertencias sanitarias.

31. Así pues, a juicio de Australia, la mayoría de las pruebas indica que una prescripción de envasado genérico, como parte de una serie global de medidas de lucha contra el tabaquismo, contribuiría a reducir las tasas de tabaquismo. El representante de Australia observa que varios Miembros han hecho referencia expresa a estudios de la empresa Deloitte publicados en 2011 en los que se alega que no se ha constatado ninguna relación entre la reglamentación del envasado de productos de tabaco y los cambios en las pautas de consumo. A ese respecto Australia destaca que ese estudio fue encargado y financiado por la empresa *British American Tobacco*. Además, los antecedentes sugieren que los Miembros deben tratar ese estudio con gran cuidado, porque, a juicio de Australia, contiene varias declaraciones engañosas. Por lo demás, aspectos de su análisis se basan en presuposiciones incorrectas o muy selectivas sobre el uso de los datos, los cuales, a su vez, sólo fueron proporcionados por la rama de producción de tabaco.

32. El representante de Australia toma nota de que algunos han alegado que la propuesta de Australia sobre envasado genérico tendría una repercusión significativa en el tráfico ilícito de productos de tabaco. Australia discrepa. De hecho, es importante entender que los contrabandistas ya tienen muy pocos problemas para replicar cajetillas de tabaco de marca. Pese a ello, el uso de marcas contra la falsificación se permitiría en el envasado, siempre que esas marcas no se asociaran con comercializaciones o promociones del tabaco. En cualquier caso, fumar cualquier producto de tabaco, lícito o ilícito, es fundamentalmente nocivo para la salud de las personas.

33. El representante de la OMS dice que la utilización de tabaco es una de las mayores amenazas para la salud pública que el mundo ha afrontado. El consumo de tabaco mata actualmente a casi seis millones de personas al año debido al uso directo y a los efectos letales para los fumadores pasivos. En promedio, cada seis segundos muere una persona y uno de cada diez adultos por el uso del tabaco. De hecho, el tabaco representa hoy en día la principal causa de muerte evitable en el mundo. El orador dice que es el único producto de consumo legal que mata hasta a la mitad de quienes lo utilizan tal como pretende y recomienda el fabricante. Además, el tabaco es un factor de riesgo prominente para seis de las ocho principales causas de muerte en el mundo. Los costos económicos de la utilización del tabaco son tan devastadores como los costos para la salud pública, ya que mata a personas en su momento de mayor productividad. Sin embargo, esas desastrosas consecuencias persisten en gran parte debido a la comercialización agresiva y generalizada y a las prácticas de las empresas tabacaleras transnacionales, entre otras cosas mediante el uso de un envasado de productos de tabaco perfectamente diseñado con la finalidad específica de iniciar y mantener la adicción entre los consumidores.

34. El representante de la OMS observa que un conjunto sólido e irrefutable de pruebas ha demostrado que el envasado del producto ha servido tradicionalmente como uno de los principales instrumentos de la rama de producción de tabaco para iniciar y mantener la adicción. Por ejemplo,

análisis detallados de documentos de la rama de producción de tabaco han puesto de manifiesto que las empresas tabacaleras consideran el envasado del producto como una estrategia de comercialización crucial para promover la imagen de la marca a fin de aumentar su cuota de mercado, y apuntan a segmentos vulnerables de la población, entre ellos las mujeres y los niños.

35. Investigaciones examinadas por especialistas homólogos indican que el envasado genérico de los productos de tabaco aumentaría los efectos de las advertencias sanitarias, reduciría los mensajes falsos y engañosos que inducen a los consumidores a creer erróneamente que algunos productos de tabaco son más inocuos que otros, y reduciría el atractivo de los productos en segmentos de la población a los que apuntan concretamente las empresas tabacaleras. Dado que la mayoría de los fumadores inicia una vida de adicción antes de cumplir los 18 años, el envasado genérico limitaría mucho la capacidad de la rama de producción de atraer a los jóvenes. El representante de la OMS también señala que, en el contexto de las tácticas empleadas por la rama de producción de tabaco para utilizar el envasado de tabaco para inducir a error a los consumidores sobre el nivel de riesgo al que se exponen, el envasado también elude y evita la comunicación de distintos niveles de daño.

36. El representante de la OMS afirma seguidamente que, incluso a pesar de las abrumadoras pruebas, la rama de producción de tabaco ejercerá grandes presiones para oponerse a la introducción de leyes sobre envasado genérico. En lo fundamental, la introducción del envasado genérico haría que las empresas tabacaleras no pudieran atraer consumidores en las formas a las que están acostumbradas, y de esa forma afectaría a los intereses económicos de la rama de producción de tabaco. Es importante señalar, dice, que ese tipo de oposición al establecimiento de políticas de lucha contra el tabaquismo eficaces es una táctica tradicionalmente empleada por la rama de producción de tabaco a medida que, durante decenios, las empresas tabacaleras han tratado de ampliar su cuota de mercado.

37. La OMS opina que las medidas de lucha contra el tabaquismo legítimas que se están examinando en la OMC repercutirían de manera importante en el consumo de tabaco y, a su vez, en la carga que para las naciones supone las enfermedades no comunicables, que representan el 60 por ciento de las muertes en todo el mundo.

38. Se ha señalado que el CMCT de la OMS fue el primer tratado internacional negociado bajo los auspicios de la OMS. Se elaboró en respuesta a la globalización de la epidemia de tabaquismo, y es un tratado basado en pruebas que reafirma el derecho de todos los pueblos al más alto nivel sanitario. Fue adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud el 21 de mayo de 2003, y entró en vigor en febrero de 2005. Desde esa fecha se ha convertido en uno de los tratados más rápida y ampliamente aceptados de la historia de las Naciones Unidas. El Convenio tiene actualmente 173 Partes; de hecho, 138 de los 153 Miembros de la OMC son también Partes en el CMCT, y están por ello sujetos a las obligaciones establecidas en ese Convenio.

39. El representante de la OMS señala que el artículo 3 del CMCT enuncia los objetivos colectivos de las Partes al negociar el Convenio:

"proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional a fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco".

40. Se señala que las obligaciones generales de las Partes en el CMCT de la OMS figuran en el artículo 5 del Convenio, e incluyen la formulación y aplicación de estrategias, planes y programas nacionales multisectoriales integrales de control del tabaco, de conformidad con el Convenio y cualesquiera futuros protocolos. Además, el párrafo 2 b) del artículo 5 aclara que cada Parte en el

Convenio se ha comprometido a adoptar, aplicar, actualizar y examinar periódicamente medidas legislativas, ejecutivas, administrativas y/o otras medidas eficaces encaminadas, entre otras cosas, a prevenir y reducir el consumo de tabaco.

41. El representante de la OMS observa que, además de esas obligaciones generales, el Convenio contiene varias obligaciones específicas a cuyo cumplimiento las Partes se han comprometido, entre las que figura, en el artículo 7, la obligación de las Partes de proponer, por intermedio de la Conferencia de las Partes, directrices apropiadas para la aplicación de los artículos 8 a 13 del Convenio Marco. También como obligación específica, el artículo 11 del Convenio requiere a las Partes que adopten y apliquen medidas eficaces por lo que respecta al envasado y etiquetado de los productos de tabaco, con inclusión de advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados.

42. El representante de la OMS dice que, en relación con la obligación establecida en el artículo 13 del Convenio Marco, que tiene que leerse a la luz de la definición amplia de "publicidad y promoción del tabaco" que figura en el apartado c) del artículo 1 en la forma siguiente: "por 'publicidad y promoción del tabaco' se entiende toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial con el fin, el efecto o el posible efecto de promover directa o indirectamente un producto de tabaco o el uso de tabaco", las Partes procederán a una prohibición total de toda forma de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco.

43. Por lo que respecta a las Directrices para la aplicación, el artículo 7 dispone que la Conferencia de las Partes, que comprende todas las Partes en el Convenio, adoptará directrices para la aplicación de algunas de las obligaciones arriba esbozadas. Se ha hecho hincapié en que la preparación de esas Directrices es un proceso intergubernamental en el que las Partes en el Convenio han creado grupos de trabajo donde el texto de las directrices ha sido elaborado por representantes nombrados por las Partes antes de su envío a la Conferencia de las Partes -el organismo rector del Convenio- para su examen y adopción. De hecho, la Conferencia de las Partes ha adoptado todas las directrices por consenso. Además, los recursos y referencias utilizados en la elaboración de las directrices para la aplicación están a disposición del público en el sitio web del CMCT de la OMS.

44. En las directrices sobre el artículo 11 se afirma que su finalidad acordada es "ayudar a las Partes a cumplir con sus obligaciones adquiridas en virtud del artículo 11 del Convenio y proponer medidas que las Partes puedan aplicar para aumentar la eficacia de sus medidas relativas a empaquetado y etiquetado". Las directrices sobre el artículo 11 incluyen concretamente la adopción de disposiciones relativas al envasado genérico del tabaco. En las directrices del artículo 13 se indica que su finalidad es "ayudar a las Partes a cumplir con sus obligaciones asumidas en virtud de dicho artículo del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Se basan en los mejores datos probatorios disponibles y la experiencia de las Partes que han aplicado con buenos resultados medidas eficaces contra la publicidad, la promoción y el patrocinio del tabaco". Por consiguiente, también las directrices para la aplicación del artículo 13 abordan concretamente la adopción del envasado genérico de los productos de tabaco como medio de cumplimiento de las obligaciones de las Partes de prohibir globalmente toda la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco conforme a lo dispuesto en el artículo 13.

45. El representante de la OMS hace también referencia a dos recientes decisiones de la Conferencia de las Partes en el CMCT, que tuvo lugar en noviembre de 2010 (Cuarto período de sesiones, Punta del Este, Uruguay). La primera decisión de interés es la declaración de Punta del Este (FCTC/COP4(5)), relativa a la política de salud pública, el comercio internacional y las actividades de la rama de producción de tabaco. Alude concretamente a disposiciones del Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC, así como a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. En la segunda decisión de la Conferencia de las Partes se pide a la Secretaría del CMCT, entre otras cosas, que colabore con la Secretaría de la OMC para compartir información sobre cuestiones relacionadas con el control del tabaco.

46. El representante de la OMS también observa que por lo que respecta a los productos falsificados y el comercio ilícito existe un protocolo sobre comercio ilícito de productos de tabaco en curso de negociación por las Partes en el CMCT. Se espera que la última reunión de este órgano negociador intergubernamental tenga lugar en marzo de 2012.

ii) *Corea – Reglamento relativo al Registro y Evaluación de los Productos Químicos (G/TBT/N/KOR/305)*

47. El representante de China expresa su agradecimiento por el fructífero examen bilateral del reglamento arriba mencionado con la delegación de Corea, y dice que le complace saber que próximamente se recibirá una respuesta formal a las observaciones escritas de China. Plantea tres motivos de preocupación. En primer lugar, señala que varias partes del reglamento no son claras. Por ejemplo, la "Proclamación Presidencial" y la "Orden del Ministerio de Protección del Medio Ambiente" se citan muchas veces en el reglamento, pero no se hace referencia a cláusulas específicas. Invita a las autoridades coreanas a que aclaren más el reglamento para hacerlo más comprensible.

48. El orador observa asimismo que los productos químicos tóxicos se clasifican en el proyecto de reglamento conforme a la "Proclamación Presidencial", lo que no está en conformidad con las disposiciones del Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos (GHS) de las Naciones Unidas. El representante invita a Corea a utilizar el GHS como base de su reglamento para evitar obstáculos innecesarios al comercio internacional conforme a lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, en el proyecto de reglamento no se tienen en cuenta las acciones y los resultados de la evaluación internacional de los riesgos de los productos químicos y los datos internacionales para el reconocimiento mutuo, lo cual contraviene las recomendaciones de las Naciones Unidas. El orador cita el párrafo 4 del artículo 19 del Programa 21 de las Naciones Unidas, en el que se propone expresamente la "expansión y aceleración de la evaluación internacional de los riesgos de los productos químicos; la armonización de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos; y el intercambio de información sobre los productos químicos tóxicos y sobre el riesgo que entrañan los productos químicos".<sup>5</sup> El representante de China hace hincapié en el papel crucial de la cooperación internacional para reducir los riesgos de los productos químicos asegurando al mismo tiempo que los flujos comerciales sean regulares. Pide a la delegación de Corea que explique sus futuros planes por lo que concierne a esa normativa y su aplicación, y la manera en que se han tenido y se tendrán en cuenta los trabajos internacionales.

49. El representante de los Estados Unidos, aunque comparte los objetivos de Corea de salvaguardar la salud pública y el medio ambiente, expresa preocupaciones por las amplias repercusiones del reglamento, repercusiones que afectan no sólo a la rama de producción estadounidense, sino también a la coreana. Dice que la rama de producción estadounidense ha expresado varias preocupaciones por la medida propuesta, y observa que los fabricantes coreanos que dependen de productos químicos importados podrían verse obligados a reducir la producción nacional o a ponerle fin como consecuencia de los elementos costosos y gravosos del reglamento. Dada la complejidad de la medida, los Estados Unidos han pedido que se amplíe hasta mayo de 2011 el período para hacer observaciones, lo que ha sido rechazado. Pese a ello, el representante espera que Corea pueda ponerse en contacto con la rama de producción estadounidense para abordar las preocupaciones antes de finalizar la medida. El Organismo para la Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos ya ha empezado a examinar esta cuestión en Washington con las autoridades reglamentarias coreanas a fin de estudiar la posibilidad de trabajar en conjunto para compartir información y analizar los respectivos enfoques para la evaluación de los productos químicos y el establecimiento de sistemas de gestión.

50. El representante de los Estados Unidos plantea una serie de preguntas y observaciones preliminares sobre el proyecto de medida. En primer lugar, entiende que habrá disposiciones

---

<sup>5</sup> [http://www.un.org/esa/dsd/agenda21/res\\_agenda21\\_19.shtml](http://www.un.org/esa/dsd/agenda21/res_agenda21_19.shtml).

reglamentarias de aplicación adicionales, a saber, una norma sobre observancia a nivel ministerial y un decreto presidencial. Suponiendo que se trate de medidas OTC, pregunta si Corea tiene intención de modificarlas. También pide información sobre los organismos coreanos competentes para hacer cumplir la propuesta. Explica que la rama de producción estadounidense ha expresado preocupaciones por lo que respecta a las disposiciones que requieren una amplia presentación de informes anuales sobre fabricación e importación. Pregunta cuál es el fundamento para exigir una presentación anual de informes de ese tipo, y reitera sus solicitudes sobre el posible alcance de esta prescripción. Observa que la multiplicidad de informes no necesariamente aumenta la seguridad y reduce el riesgo, pero ciertamente aumenta de manera significativa los costos para las empresas. Pregunta si Corea ha estudiado otras formas de agilizar y reducir la carga que representa la elaboración de los informes requeridos.

51. El representante de los Estados Unidos pregunta si los solicitantes del registro pueden presentar datos a Corea utilizando los programas informáticos de la OCDE, la Base de Datos Internacional Uniforme sobre Productos Químicos de la OCDE<sup>6</sup>, y si esas presentaciones satisfarían las prescripciones en materia de registro. Observa asimismo que en el reglamento no se establecen prioridades entre los productos químicos objeto de las restricciones y prohibiciones de autorización, y pregunta si Corea está estudiando la posibilidad de definir los criterios para priorizar las sustancias. Además, a pesar de los cambios recientemente propuestos, el umbral de tonelaje mínimo de 500 kg establecido por Corea para el registro previo y el registro de sustancias sigue siendo mucho más bajo que el de otros regímenes reguladores de los productos químicos, y el orador pide explicaciones sobre por qué Corea ha escogido un umbral tan bajo. Observa que el alcance global del reglamento es muy amplio. La rama de producción desea que se establezcan exenciones para algunas categorías de productos químicos, como los utilizados exclusivamente para investigación y desarrollo, y el representante espera que Corea tenga en cuenta esas solicitudes.

52. Aunque el Gobierno de los Estados Unidos considera que la información relativa a la salud y la seguridad no debe considerarse o tratarse como información comercial confidencial, tanto dicho Gobierno como la rama de producción están preocupados por la protección de esa información en el marco de la medida coreana. El orador pregunta qué medidas adoptaría Corea para proteger la información comercial confidencial, incluidos los secretos comerciales, cuando se registren y evalúen sustancias químicas con arreglo a esta propuesta, si se adoptara.

53. La representante de la Unión Europea celebra los esfuerzos de Corea por introducir normas para el registro y la evaluación de los productos químicos. La Unión Europea respalda el objetivo de esas normas, a saber, la protección de la salud de las personas y del medio ambiente, que la UE también trata de lograr mediante su propia legislación sobre los productos químicos. La Unión Europea formula las siguientes preguntas sobre el proyecto de reglamento de Corea.

54. En primer lugar, la UE observa que muchas partes del reglamento notificado aluden a acciones o decretos presidenciales para aplicar el reglamento que todavía no se han adoptado. Dado que esas normas adicionales también contendrían criterios muy sustanciales, que era necesario conocer para determinar la repercusión del reglamento, interesa a la Unión Europea saber cuándo se establecerán esos criterios y si los Miembros de la OMC tendrán la posibilidad de hacer observaciones al respecto. En términos más generales, también interesa a la Unión Europea conocer más detalles sobre el calendario previsto para la aplicación y la observancia del reglamento.

55. En segundo lugar, la Unión Europea observa que el reglamento requiere la evaluación de los peligros de los productos químicos y su clasificación, pero no incluye una referencia expresa al Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos de las Naciones Unidas. En consecuencia, interesa a la Unión Europea saber si Corea ya ha definido los criterios que se utilizarán para la evaluación y clasificación de los peligros de los productos químicos,

---

<sup>6</sup> <http://iuclid.eu/>.

y si esos criterios están en consonancia con los del Sistema Armonizado Mundial de las Naciones Unidas.

56. En tercer lugar, interesa a la UE recibir de Corea confirmación de que con arreglo al reglamento se aceptarán los datos de las instalaciones de prueba que cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE. Por último, la UE hace hincapié en que está abierta a discusiones más detalladas con Corea a nivel técnico, también con objeto de compartir la experiencia que la Unión Europea ha obtenido de la aplicación de su propia legislación sobre los productos químicos.

57. El representante del Japón comparte la posición de China y los Estados Unidos solicitando que la cantidad de producción e importación de las sustancias químicas que tengan que registrarse no sea, con arreglo a la nueva ley, más de 0,5 t/año, sino más de 1,0 t/año, a fin de procurar la coherencia con la legislación de otros países, como el Programa REACH de la UE. Además, no se establece claramente la cantidad total de producción e importación de productos químicos en el año anterior que debe comunicarse. El Japón solicita que la cantidad que obligatoriamente debe comunicarse sea más de 1,0 t/año, para evitar una carga excesiva para las empresas. También solicita que se elaboren y publiquen procedimientos documentales e instrucciones en idiomas de otros países, al menos en inglés, para que las empresas puedan cumplir debidamente la nueva ley en breve plazo.

58. El representante de Suiza comunica al Comité que el reglamento está siendo examinado por expertos. Confía en que puedan mantenerse nuevos debates, ya sea bilateralmente o en futuras reuniones del Comité OTC.

59. El representante de Corea explica que el reglamento concierne al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos nuevos y existentes fabricados o importados en Corea. Es similar al Programa REACH de la UE. Dice que el reglamento tiene por finalidad proteger la salud de las personas y el medio ambiente gestionando las sustancias químicas de conformidad con los resultados de las evaluaciones de los peligros y riesgos de cada producto químico. Comunica que actualmente el Ministerio de Legislación gubernamental está estudiando el reglamento.

60. Las autoridades coreana competentes han recibido de la rama de producción nacional y extranjera y de los colectivos interesados observaciones sobre el reglamento propuesto, y han procurado tenerlas en cuenta. Por lo que respecta a las observaciones de los Estados Unidos, la Unión Europea, China y Chile, el orador dice que el Ministerio de Medio Ambiente está preparando respuestas y las facilitará oficialmente en breve plazo. Explica que, tras tener en cuenta todas las observaciones, el Ministerio de Medio Ambiente prevé pasar revista a la propuesta en la reunión del Gobierno de agosto de 2011, para su ulterior presentación a la Asamblea Nacional en septiembre.

61. En lo tocante a cuestiones específicas, el representante afirma que la disposición relativa a las 0,5 toneladas se escogió para abarcar el 80 por ciento de los productos químicos producidos e importados en Corea. Observa que la disposición relativa a 1 tonelada en el Programa REACH de la UE también tiene por objeto abarcar el 80 por ciento de las sustancias químicas producidas e importadas en la UE. No obstante, explica que el reglamento, en contraste con el Programa REACH de la UE, no se aplicará a todos los productos químicos existentes, sino únicamente a los que se comunique por decreto una vez que el reglamento esté en vigor. El Ministerio de Medio Ambiente ha previsto que la norma entre en vigor el 1º de enero de 2013, y se aplique a partir del 1º de enero de 2014. Por lo que respecta a las observaciones sobre la armonización con las normas internacionales, el representante de Corea señala que la definición de las materias químicas que figura en el reglamento se ha sacado directamente de documentos de la OCDE.

iii) Francia – Ley N° 2010-788: *Compromiso Nacional para el Medio Ambiente (Ley Grenelle 2)*

62. El representante de Corea, aunque entiende el deseo de Francia de proteger el medio ambiente y la vida de las personas, expresa preocupación por los posibles efectos desfavorables para el comercio internacional derivados de la Ley Grenelle 2. Explica que con arreglo a los artículos 85 y 228 los fabricantes deben, mediante el etiquetado, proporcionar información sobre la cantidad de emisiones de carbono atribuibles a los productos y el empaquetado, y también sobre el impacto ambiental a lo largo del ciclo de vida del producto, incluidas las etapas de fabricación, empaquetado, transporte y eliminación. Preocupa al representante el hecho de que las prescripciones en materia de etiquetado sean obligatorias. Observa que, en contraste con Francia, muchos otros países han adoptado y aplicado reglamentos sobre el etiquetado indicativo de las emisiones de carbono de carácter *voluntario*. Pide a las autoridades francesas que tengan en cuenta que el etiquetado indicativo de las emisiones de carbono requiere bastante tiempo y aumenta los costos de los fabricantes y los exportadores.

63. Preocupa asimismo a la rama de producción coreana la inclusión de las emisiones derivadas del transporte en la evaluación del ciclo de vida, que pondría en desventaja a los productos fabricados fuera de Francia debido a las emisiones asociadas al transporte a larga distancia. Observa que los consumidores franceses podrían optar por comprar productos más nocivos para el medio ambiente fabricados en Francia con preferencia a productos menos nocivos para el medio ambiente no franceses únicamente debido a la distancia de transporte. Recuerda que su delegación ha pedido al servicio de información de la UE información detallada sobre la ley y la notificación, pero todavía no ha recibido una respuesta. Reitera su solicitud a las autoridades francesas y al servicio de información de la UE de que proporcionen más información sobre directrices técnicas detalladas y la situación de la prueba de aplicación durante un año.

64. El representante de la Argentina observa que Francia no ha notificado el texto completo de la Ley Grenelle 2 en consonancia con las obligaciones establecidas en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y pide que lo haga. También pide aclaraciones sobre varias cuestiones:

- a) Cuál sería el calendario de aplicación de la ley, habida cuenta de que en julio de 2011 comenzaría una fase experimental
- b) ¿Es la ley compatible con las normas europeas conexas, y cuál será su relación con el actual desarrollo por la Unión Europea de una metodología sobre huellas ambientales?
- c) ¿Se ha consultado durante la fase de preparación habitual a los colectivos interesados, especialmente en los países en desarrollo?
- d) ¿Se aplicará la ley tanto a los productos industriales como a los agrícolas?
- e) ¿Dará lugar la ley a un etiquetado indicativo de la huella de carbono y la huella ambiental de carácter voluntario u obligatorio?
- f) ¿Qué metodología se utilizará para calcular la huella de carbono con arreglo a la ley?, y ¿se incluirán en esa metodología las emisiones derivadas del transporte internacional de productos a los mercados de exportación? De ser así, ¿se ha tenido en cuenta la situación de países geográficamente afectados, ya que se producirá un cambio en la competitividad de los productores nacionales franceses y los competidores de países cercanos?

¿Se han previsto cláusulas de trato especial y diferenciado para los países en desarrollo, como dispone el artículo 12 del Acuerdo OTC? En otras palabras, ¿se han

tenido en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y se han establecido medidas para no afectar a las exportaciones de esos países? Aparte del comercio, ¿se han tenido en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo en materia de desarrollo y finanzas? ¿Se han incluido artículos sobre asistencia técnica a los países en desarrollo, especialmente para las pequeñas y medianas empresas (PYME) situadas en esos países?

65. La representante de la Unión Europea observa que la Ley Grenelle 2 tiene 257 artículos, en los que se establecen las normas para proteger el medio ambiente en varios ámbitos, entre otros los edificios, las ciudades, el transporte, la energía, el clima, la diversidad biológica, la salud y la eliminación de desechos. Señala que no se ha notificado porque Francia no ha considerado que tenga una repercusión significativa en el comercio, ya que los artículos relacionados con productos no comprenden criterios propiamente dichos, que tendrán que especificarse en las medidas de aplicación que se promulgarán en una etapa posterior. No obstante, cualesquiera medidas de aplicación que contengan reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad se notificarán al Comité OTC.

66. Por lo que respecta al etiquetado indicativo de las emisiones de carbono, la representante explica que, efectivamente, el proyecto inicial de la ley contenía una disposición encaminada a introducir en el futuro el etiquetado obligatorio indicativo de las emisiones de carbono, pero que esa disposición ya no figura en la versión final de la ley. Por consiguiente, el etiquetado indicativo de las emisiones de carbono sigue siendo por el momento voluntario en Francia. A ese respecto, el artículo 228 de la ley final establece una fase experimental de un año para informar gradualmente a los consumidores sobre los detalles concernientes a la huella de carbono de los productos, y actualmente se están desarrollando estudios sobre los métodos para calcularla. La oradora reitera, no obstante, que aún no se ha adoptado ninguna decisión a ese respecto; por consiguiente, el examen en el Comité OTC es prematuro.

iv) *Unión Europea – Directiva de la UE relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (EU-RED)*

67. La representante de Indonesia expresa su preocupación por lo que respecta a la Directiva de la UE relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (EU-RED), ya que Indonesia es uno de los principales suministradores de aceite de palma en bruto a la Unión Europea. Entiende que la finalidad de la aplicación de esa reglamentación es sustituir el uso de combustibles basados en el petróleo por combustibles procedentes de energías renovables, a fin de reducir las emisiones de los vehículos que contienen dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), reduciendo en consecuencia las emisiones de gases de efecto invernadero. Observa que la EU-RED requiere el establecimiento de criterios para los procesos de producción de biocarburante ambientalmente sostenible. A ese respecto, pide a la Unión Europea aclaraciones sobre varias cuestiones.

68. En primer lugar, dice que los párrafos 4 y 5 del artículo 17 permiten revisar los valores por defecto basados en testimonios científicos compilados por expertos independientes del Centro Común de Investigación (CCI). La representante pide confirmación sobre si se han revisado los valores por defecto, y, si no ha sido así, sobre cuánto durará el proceso de revisión y qué procedimientos se aplicarán, entre otras cosas para la adopción de decisiones. Observa asimismo que el régimen de sostenibilidad de la Unión Europea también prevé que puedan utilizarse otros métodos distintos de los valores por defecto para mostrar que se cumplen los criterios de sostenibilidad para la reducción al mínimo de los gases de efecto invernadero. La representante pregunta si la Comisión puede confirmar si se han presentado y aceptado esos datos alternativos, cuál ha sido la duración de ese proceso tras la recepción de las solicitudes, y cuál es el proceso de adopción de decisiones. La representante de Indonesia entiende que los expertos independientes a los que se hace referencia en la

Directiva forman parte del Programa de Biocarburantes del CCI<sup>7</sup> financiado por la Unión Europea. Pregunta si la Comisión, para asegurar la independencia, incluirá a expertos de fuera de la Comunidad.

69. Con respecto al mercado de biocarburantes, la representante señala que si bien la Comisión ha explicado que la EU-RED no restringirá las importaciones de aceite de palma, Indonesia opina que el mercado de biocarburantes en Europa está determinado por la EU-RED en razón de los valores por defecto y de la ayuda financiera proporcionada, y que no hay un mercado significativo fuera de los objetivos obligatorios que se están fijando para el uso de biocarburantes. A ese respecto, pregunta si la Comisión podría confirmar, con datos independientes sobre el mercado, que hay un mercado de biocarburantes de la Unión Europea distinto del creado y determinado por la EU-RED.

70. La oradora también pregunta si la Comisión podría indicar, en relación con el párrafo 4 del artículo 16, el número de regímenes voluntarios que se han reconocido para demostrar que se cumplen los criterios de sostenibilidad establecidos. Además, ¿podría también indicarse cuánto dura el proceso de evaluación antes de que se adopte una decisión? En relación con el párrafo 4 del artículo 16, la representante pregunta si se están negociando y/o ya se han suscrito acuerdos bilaterales con terceros países para cumplir los criterios de sostenibilidad. Por último, en relación con el párrafo 6 del artículo 19, la Comisión presentaría un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se revisaría el impacto del cambio indirecto del uso de la tierra en las emisiones de gases de efecto invernadero y se estudiarían maneras de minimizar dicho impacto, a más tardar el 31 de diciembre de 2010. La representante pide más información sobre el informe y pregunta si es de dominio público.

71. El representante de la Argentina hace constar la preocupación de su delegación por la EU-RED.

72. La representante de la Unión Europea dice que es consciente de las preocupaciones de Indonesia por lo que respecta a la EU-RED, y observa que se han mantenido amplios debates bilaterales con las autoridades indonesias sobre esta cuestión a lo largo de los tres últimos años. Recientemente esta cuestión se estudió durante la visita del Comisario de Comercio de la UE, Karen de Gucht, a Yakarta en mayo de 2011. La oradora comunica que la Unión Europea también ha puesto en marcha un diálogo específico sobre el aceite de palma con Indonesia, en el que participan tanto las autoridades indonesias como la rama de producción.

73. Se recuerda que la UE notificó en julio de 2008 al Comité TBT el proyecto de Directiva relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (G/TBT/N/EEC/200), debido a la existencia de elementos TBT en los párrafos 2 y 3 del artículo 18 de la propuesta inicial. Sin embargo, esos elementos no se han mantenido en la Directiva definitiva. Las preocupaciones expresadas por Indonesia guardan relación directa o indirecta con los criterios de sostenibilidad para los biocarburantes esbozados en la Directiva, que no están comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. Por consiguiente, la delegación de la UE considera que el Comité OTC no es el foro adecuado para examinar esta cuestión o para responder a las preguntas de Indonesia. No obstante, la UE sigue dispuesta a mantener nuevas conversaciones bilaterales con Indonesia a este respecto.

v) *Brasil – Adopción por la ANVISA de las recomendaciones 4, 5, 6 y 7 de la CATEC, de 21 de diciembre de 2010*

74. El representante de los Estados Unidos observa que el 21 de diciembre de 2010 la *Câmara Técnica de Cosméticos* (CATEC) que, según explica, es el órgano técnico científico que asesora a la ANVISA sobre reglamentación de los cosméticos, emitió cuatro dictámenes técnicos relativos a los

---

<sup>7</sup> <http://ies.jrc.ec.europa.eu/jec-research-collaboration/about-jec.html>.

ingredientes contenidos en los productos cosméticos. Explica que el dictamen técnico 4 recomienda niveles de concentración máximos de determinadas formas de vitamina A en los productos cosméticos. Clasifica los productos que contienen determinadas formas de vitamina A a un nivel de riesgo especial a efectos de registro, requiere que los proveedores presenten determinadas pruebas y testimonios de estabilidad química, y recomienda que esos productos lleven etiquetas de advertencia.

75. El representante de los Estados Unidos dice que el dictamen técnico 5 recomienda niveles de concentración máximos de urea para determinados productos cosméticos, así como la presentación de pruebas de inocuidad que en algunos casos serán evaluadas por la ANVISA. Observa asimismo que determinados productos que contienen urea se clasificarían a niveles de riesgo a efectos de registro, y que será obligatorio aponer etiquetas de advertencia en todos los productos cosméticos que contienen esa sustancia. Señala que el dictamen técnico 6 recomienda niveles de concentración máximos, restricciones y etiquetas de advertencia obligatorias para otras sustancias contenidas en los productos cosméticos. Además, en el dictamen técnico 7 se recomienda que el Saw Palmetto se prohíba como ingrediente en los productos de cuidados personales, los productos cosméticos y los perfumes. Los Estados Unidos, aunque por el momento no se pronuncian sobre el contenido de esos dictámenes técnicos, están preocupados por la falta de transparencia que los rodea. El orador explica que a pesar de que la ANVISA opina que esos dictámenes técnicos son recomendaciones voluntarias sin efectos jurídicos vinculantes, los dictámenes contienen textos de carácter obligatorio, entre ellos los concernientes al etiquetado de advertencia, la exigencia de presentar resultados de ensayos, y disposiciones en virtud de las cuales los productos deben clasificarse en una forma específica a efectos de registro. El orador comunica además que los representantes de la rama de producción han salido de las últimas reuniones con la ANVISA con la impresión de que de hecho el Brasil hará cumplir obligatoriamente los dictámenes.

76. El representante de los Estados Unidos pide a la ANVISA que aclare en su sitio web si los dictámenes son de carácter voluntario u obligatorio. Si fueran voluntarios, pide a la ANVISA que corrija el texto de los dictámenes que parece indicar otra cosa, lo cual eliminaría la incertidumbre en el mercado. Si, por otro lado, los dictámenes fueran vinculantes, o si la ANVISA prevé hacerlos vinculantes, ya sea elaborando una medida a nivel nacional o a nivel del MERCOSUR, el representante pide que se notifiquen a la OMC, ya que contienen elementos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que afectan al comercio de manera significativa. Pide además que se establezca un período de transición adecuado para que la rama de producción pueda cumplir lo dispuesto. Por último, pide a la delegación brasileña cualquier información sobre la condición jurídica de esos dictámenes, y sobre las medidas que el Brasil podría adoptar para aclarar la situación a la rama de producción de cosméticos y a los consumidores.

77. La representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos, y pide aclaraciones sobre si los dictámenes son de algún modo obligatorios. En otras palabras, pregunta si en el Brasil se seguirá permitiendo la venta de los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en los dictámenes en términos de concentración máxima o recomendaciones en materia de etiquetado. En el caso de que esos dictámenes sean de carácter voluntario, pregunta si hay algún plan para hacerlos de carácter obligatorio, ya sea a nivel nacional o a nivel regional mediante un reglamento técnico del MERCOSUR. Si se hicieran obligatorios, la representante recuerda al Brasil su obligación de presentar al Comité OTC una notificación en las primeras etapas del proyecto.

78. El representante del Brasil responde que los dictámenes técnicos en cuestión son emitidos por la CATEC, que es un comité técnico establecido en 2004 para asesorar sobre cuestiones relacionadas con los productos cosméticos. Esos dictámenes técnicos tienen la condición de recomendaciones y sirven como referencias científicas y técnicas para la ANVISA. Hace hincapié en que *no* son de carácter vinculante. Explica que los dictámenes técnicos conciernen a sustancias sobre las que todavía no hay una reglamentación específica en el Brasil, pero que podrían plantear riesgos para la salud. El representante observa que la CATEC, al preparar los dictámenes técnicos, tiene en cuenta referencias internacionales, incluidas las de la Administración de Productos Alimenticios y

Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos, el Examen de los Ingredientes en los Productos Cosméticos<sup>8</sup>, *Health Canada* y el Comité Científico Europeo. Dado que los dictámenes técnicos de la CATEC no son vinculantes, dice que en cualquier momento pueden ponerse en tela de juicio, y que la ANVISA está abierta a recibir datos científicos de las partes interesadas para evaluar mejor las virtudes de los dictámenes técnicos. Así pues, la delegación brasileña opina que los dictámenes técnicos de la CATEC no son reglamentos técnicos, dado que no son de carácter obligatorio. Por consiguiente, el Comité OTC no es el foro adecuado para examinarlos. No obstante, su delegación está dispuesta a mantener nuevas conversaciones bilaterales sobre esta cuestión con las delegaciones interesadas.

vi) *India – Orden de registro obligatorio de juguetes y artículos de juguetería*

79. El representante de los Estados Unidos observa que el Ministerio de Asuntos de Consumidor de la India, Oficina de Normas de la India, se propone emitir una nueva Orden de registro obligatorio de juguetes y artículos de juguetería. Aunque su delegación apoya plenamente los objetivos de protección de la salud y la seguridad, especialmente la salud y la seguridad de los niños en relación con los juguetes y los artículos de juguetería, expone varias preocupaciones relacionadas con la Orden. Para empezar, la India no ha notificado a la OMC la Orden en forma de proyecto, denegando a los Miembros y a otros la posibilidad de hacer observaciones sobre el proceso. A la rama de producción estadounidense le preocupa que las nuevas prescripciones sean excesivamente gravosas y puedan duplicar prescripciones ya existentes. En particular, la Orden aparentemente establece un nuevo procedimiento de registro que requiere presentar información sobre producción muy específica. La información requerida concierne a la composición de los órganos de gestión de cada fábrica, las materias primas utilizadas, los componentes de la fábrica, su distribución, el proceso de producción, el empaquetado y el almacenamiento, detalles sobre el control de la calidad por el personal, e información relativa a toda la maquinaria de la fábrica, incluidos los números de serie de todo el equipo instalado en ella. El representante observa que, además, se requiere una notificación cada vez que un elemento del equipo se saca de la fábrica, incluso a efectos de mantenimiento.

80. El representante de los Estados Unidos pregunta cuáles son las razones para requerir esa información detallada; preocupa a su delegación cómo podrían asegurarse la confidencialidad de esa información y la protección de los intereses comerciales legítimos. Entiende que la Orden, tal como se ha impuesto, requeriría que los informes sobre pruebas, inspección y muestras fueran realizados por un laboratorio reconocido por la Oficina de Normas de la India o un laboratorio en el extranjero comprendido en un ARM con la Oficina de Normas de la India. Su delegación no tiene conocimiento de ningún ARM de esa naturaleza, por lo que la disposición equivaldría a una prescripción de ensayo en el país. A ese respecto, sugiere como alternativa el reconocimiento de los resultados de los ensayos realizados en laboratorios internacionalmente reconocidos como los que han sido acreditados por un signatario de un ARM de la ILAC. Esta es la práctica actual de la Dirección General de Comercio Exterior de la India, que aplica un procedimiento de notificación que abarca los juguetes importados.

81. Preocupa también a la delegación de los Estados Unidos el hecho de que, si esta Orden se adoptara, dos medidas indias distintas regularían los juguetes importados, mientras que sólo habría un reglamento aplicable a los juguetes nacionales. El representante de los Estados Unidos pregunta por qué es necesario que dos organismos reglamenten los juguetes importados, y si se prevé que los dos ministerios colaboren para simplificar las respectivas prescripciones con objeto de facilitar el cumplimiento por la rama de producción sin por ello sacrificar la protección de la salud y la salubridad.

82. La representante de la Unión Europea también expresa su preocupación acerca de la Orden, y solicita que se notifique con arreglo al Acuerdo OTC para que puedan examinarse con más detalle las

---

<sup>8</sup> <http://www.cir-safety.org/>.

consecuencias de esta propuesta de cambio del régimen de evaluación de la conformidad en la India por lo que respecta a los juguetes. Reitera las preocupaciones expresadas por el anterior orador en el sentido de que la Orden implica un cambio a un régimen de evaluación de la conformidad más estricto que el actualmente en vigor (declaración de conformidad del proveedor). El nuevo sistema requiere la realización de ensayos en el país, lo que constituye una limitación significativa en comparación con el régimen actual, con arreglo al cual se aceptan los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC. Dice también que el sistema se verá acompañado de un gravoso procedimiento de registro. La representante de la UE espera que la India vele por la transparencia si este cambio previsto efectivamente tiene lugar, y dice que su delegación desea tener la oportunidad de examinar más a fondo esta cuestión bilateralmente en reuniones paralelas a las del Comité OTC.

83. El representante de Suiza se hace eco de las preocupaciones expresadas por los anteriores oradores e invita a la India a que notifique el nuevo reglamento al Comité OTC.

84. El representante de la India comunica que la Oficina de Normas de la India, que establece las normas para los artículos de juguetería, está actualmente formulando una norma sobre el uso de ftalatos en los juguetes. Esa norma está actualmente en fase de proyecto; los Miembros pueden hacer observaciones hasta el 20 de junio de 2011. Pese a ello, el orador hace hincapié en que la norma no se ha hecho efectiva en ningún tipo de reglamento técnico. El Departamento de Planificación y Promoción Industrial está estudiando la posibilidad de elaborar determinados reglamentos basados en las normas de la Oficina de Normas de la India, pero éstos se encuentran aún en fase de preparación. El representante asegura a todas las partes interesadas que su delegación notificará el proyecto de reglamento técnico una vez que se haya finalizado. También toma nota de las preocupaciones expresadas por la delegación de los Estados Unidos por lo que respecta a la información detallada sobre las fábricas, entre otras cuestiones, y se compromete a ponerlas en conocimiento del ministerio administrativo competente que está preparando el proyecto de Orden.

vii) *India – Normas de gestión y manipulación de residuos electrónicos, de 2010 (G/TBT/N/IND/41)*

85. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación apoya plenamente los objetivos del Ministerio de Medio Ambiente y Bosques de la India enunciados en sus Normas de gestión y manipulación de residuos electrónicos, que tienen por objeto proteger la salud y la seguridad de las personas y el medio ambiente. Agradece la notificación que la India ha hecho de la medida en respuesta a peticiones de los Miembros. Observa que empresas y asociaciones de la rama de producción estadounidense han presentado numerosas observaciones a través del servicio de información de la India. El representante expresa también su agradecimiento por las muchas y significativas revisiones efectuadas en respuesta a las observaciones recibidas, como las siguientes: reducción de 20 a seis del número de sustancias abarcadas, revisiones de los umbrales *de minimis*, y cambios en el número de productos abarcados.

86. Sin embargo, el representante de los Estados Unidos plantea algunas cuestiones adicionales relativas a elementos de la medida. Dice que algunas disposiciones pueden ser demasiado gravosas, obrar en contra de los objetivos de la medida declarados, e incluso restringir el comercio. Cita, por ejemplo, una disposición que obliga a los productores a presentar información detallada sobre los elementos constitutivos del equipo utilizado en el proceso de reciclado, y pone en entredicho el objetivo por el que se requiere que los productores revelen información que puede ser de dominio privado en este contexto. Observa que esa disposición no sólo podría poner en peligro intereses comerciales legítimos y ahogar el desarrollo industrial, sino que también podría hacer más difícil que las empresas utilizaran materiales sustitutivos innovadores.

87. El representante de los Estados Unidos pregunta si la India tiene intención de brindar orientación adicional por lo que respecta a la disposición del reglamento que requiere que los productores proporcionen información sobre los peligros de un reciclado indebido de los residuos

electrónicos. Entiende, además, que incumbe a los productores financiar y organizar un sistema para sufragar los costos que conlleva la gestión ambientalmente sostenible de los residuos electrónicos de sus productos. Observa que esa prescripción podría plantear problemas a las pequeñas y medianas empresas de la India, América y terceros países. En ese sentido, pregunta si podría haber un fondo general para las PYME a fin de que éstas pudieran colaborar, especialmente cuando tal vez no dispongan de los recursos o contactos necesarios para establecer su propio sistema. Por último, el representante de los Estados Unidos recomienda que la India amplíe el plazo de tres meses para la aplicación, dado que los productores necesitarán tiempo para organizar los sistemas de recogida, manipulación y reciclado de residuos electrónicos en la India. También se necesitará tiempo para que los encargados de reciclar residuos electrónicos y los manipuladores de esos residuos se establezcan y sean aprobados por las autoridades indias. El representante insta a la India a que tenga en cuenta esos factores al evaluar más a fondo la medida.

88. El representante de la India dice que las Normas de gestión y manipulación de residuos electrónicos, de 2010, se notificaron al Comité OTC el 4 de octubre de 2010, y que se abrió un período de 60 días para presentar observaciones. Explica que las Normas entrarán en vigor el 1º de enero de 2012, y que la reducción del uso de sustancias peligrosas se hará efectiva a partir del 1º de enero de 2014. El representante agradece las constructivas sugerencias del delegado de los Estados Unidos sobre el proyecto de Normas. Conviene en que los encargados de la reglamentación en la India tendrán que examinar la cuestión de las PYME para que éstas puedan colaborar en la aplicación de las diversas disposiciones establecidas en esas Normas. Pregunta a la delegación de los Estados Unidos y a otras delegaciones si tienen sugerencias por lo que respecta a la forma concreta de colaboración entre PYMES para la presentación de datos. Por último, dice que transmitirá a su país la sugerencia de que se amplíe el plazo para la aplicación.

viii) *Kenya – Reglamento relativo a la fiscalización de bebidas alcohólicas – trámite de licencias, 201: Aviso legal N° 206: 2010 (G/TBT/N/KEN/282)*

89. La representante de México expresa preocupación por la Ley de Fiscalización de Bebidas Alcohólicas, publicada por Kenya el 7 de diciembre de 2010 y notificada el 1º de marzo de 2011. Dice que México comparte el interés de Kenya en proteger la salud de las personas y en proteger a los consumidores frente a informaciones engañosas. También comparte el interés de Kenya por divulgar la información científica pertinente sobre el consumo de alcohol, el establecimiento de programas para tratamiento y rehabilitación de alcohólicos, y la adopción de medidas para eliminar el tráfico ilícito de bebidas alcohólicas, que afecta a la salud de la población mundial. No obstante, a juicio de su delegación, la legislación contiene criterios que crearían obstáculos al comercio innecesarios. Cita el párrafo 3 del artículo 32, que requiere que al menos dos de los tres textos de advertencia (especificados en el anexo 2 de la notificación) ocupen no menos del 30 por ciento de la superficie total del producto. La representante dice que esa prescripción es innecesaria para alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud pública; a juicio de su delegación, había mecanismos más eficaces para la lucha contra el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

90. Además, el párrafo 4 del artículo 32 establece que la combinación de textos o letras sea objeto de rotación cada 50 paquetes de cada bebida de una marca. Sin embargo, la legislación no explica cómo este requisito de rotación se aplicará en la práctica, lo que generaría incertidumbre por lo que respecta al costo del etiquetado y los detalles logísticos conexos. La delegación de México considera que Kenya podría aplicar una política menos restrictiva para moderar el consumo de bebidas alcohólicas en su territorio. Podría, por ejemplo, utilizar campañas de información y aplicar políticas públicas para luchar contra los problemas que plantea el consumo de bebidas alcohólicas. La representante pide además información sobre los estudios, incluidos los apoyados por el Gobierno de Kenya, que justifican la imposición de las medidas antes citadas.

91. La representante dice, además, que no parece que Kenya esté cumpliendo la obligación derivada del párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que la legislación entró en vigor antes de

que se hubiera notificado a la OMC: la medida se notificó en marzo de 2011, pero se había promulgado en diciembre de 2010. Por tanto, los Miembros no habían tenido la oportunidad de presentar observaciones para su examen antes de la adopción de la medida, lo cual, dice, es importante dados sus posibles efectos económicos y comerciales. Por consiguiente, la representante de México pide a las autoridades de Kenya que tengan en cuenta las observaciones formuladas por el Gobierno de México por lo que respecta a la legislación en cuestión, y que proporcionen la información científica en la que han basado su decisión de imponer estas medidas. Pide a Kenya que cumpla las disposiciones del Acuerdo OTC imponiendo una medida menos restrictiva para moderar el consumo de bebidas alcohólicas en su país, por ejemplo mediante políticas públicas que aumenten la concienciación de la población sobre los problemas derivados del consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

92. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones expresadas por México por lo que respecta al tamaño de la etiqueta de advertencia en relación con la botella y la prescripción de rotación de las declaraciones de advertencia. Pregunta cuáles son los motivos en los que se basa la posible inclusión de imágenes en la declaración de advertencia sobre el alcohol. Por lo que respecta a la notificación, el representante pregunta por qué la medida se notificó de conformidad con el párrafo 10, en lugar del párrafo 9, del artículo 2 del Acuerdo OTC. Su delegación ha podido después presentar observaciones, lo cual agradece, y pide que se entable un diálogo sobre esas observaciones con las autoridades kenyanas. El representante pide además que se amplíe el plazo para la aplicación por lo que respecta a las principales modificaciones propuestas en el marco de las nuevas prescripciones, si éstas efectivamente entran en vigor. Por el momento, su delegación entiende que la aplicación de al menos algunas partes de la medida ha sido suspendida debido a acciones legales pendientes. Pregunta si Kenya podría confirmarlo, y en caso afirmativo aclarar qué artículos se han suspendido y cuál es la duración prevista de la prórroga para la aplicación.

93. La representante de la Unión Europea también expresa preocupaciones por la medida, que contiene un reglamento técnico que no se ha notificado con arreglo a lo dispuesto en el Acuerdo OTC. Su delegación ha aprovechado recientemente la oportunidad de presentar observaciones detalladas sobre la notificación arriba mencionada, y espera recibir una respuesta escrita de Kenya. Pregunta si Kenya ha tenido en cuenta alternativas para modificar el comportamiento de los bebedores que sean menos gravosas que el etiquetado con advertencias sanitarias obligatorias. La experiencia de la Unión Europea en esta esfera ha demostrado que ese comportamiento tiene que abordarse de manera holística. Las actividades de educación e información parecen ser los medios adecuados para alcanzar el objetivo de salud pública perseguido, y en consecuencia la oradora pide a Kenya que reconsidere la medida. Por lo que respecta a la forma de la información proporcionada en el etiquetado, pide confirmación de que los productos podrán acceder al mercado de Kenya si el importador añade una pegatina adicional que contenga los mensajes de advertencia requeridos.

94. La representante de Kenya toma nota de las observaciones y preocupaciones expresadas, y dice que su país presentará pronto respuestas escritas.

ix) *Corea – Modificación de la Ley de frecuencias radioeléctricas 1/2011 (RRA)*

95. El representante de los Estados Unidos expresa varias preocupaciones por las modificaciones de la Ley de frecuencias radioeléctricas, que ha puesto en vigor nuevas prescripciones en materia de marcado, etiquetado y certificación, para un gran número de productos de tecnología de la información. En primer lugar, Corea no ha notificado a la OMC el reglamento de aplicación de la Ley de frecuencias radioeléctricas a efectos de presentación de observaciones. Aunque entiende que la Comisión de Comunicaciones de Corea ha abierto tardíamente un período para presentar observaciones sobre la medida que comprende del 2 de mayo al 20 de mayo (18 días), confía en que Corea aun así notifique la medida a la OMC y establezca un plazo adecuado para presentar observaciones.

96. Por lo que respecta a la aplicación, el representante de los Estados Unidos observa que la rama de producción está bastante confundida en cuanto a lo que la Ley requiere, especialmente en lo relativo a las prescripciones de marcado y etiquetado. Desafortunadamente, el cumplimiento se requiere a partir del 1º de julio de 2011, y los importadores están obligados a respetar ese plazo sobre la base de la fecha de importación, mientras que para los fabricantes nacionales el plazo se basa en la fecha de fabricación. Dado que las prescripciones de etiquetado aún se están examinando, el orador dice que ese plazo no da a la rama de producción tiempo suficiente para etiquetar y embalar de nuevo los productos, y tiene consecuencias drásticas para productos extranjeros que ya están dispuestos para su envío a Corea.

97. El representante de los Estados Unidos entiende que la rama de producción ha pedido un período de ajuste de dos años. Esto significa que productos que se hubieran certificado con arreglo al sistema anterior podrían seguir utilizando las marcas anteriores hasta enero de 2013, y el orador observa que en otros mercados los plazos para la aplicación de esa extensión no son inhabituales cuando se trata de prescripciones tan complejas y ampliamente aplicables. Afirma que, además de un período de ajuste más largo, es preciso que la fecha para el cumplimiento se base en la de fabricación tanto para los productos importados como para los nacionales. La rama de producción ha planteado muchas cuestiones relativas al etiquetado, y el orador pide a la Comisión de Comunicación de Corea que colabore estrechamente con los representantes de la rama de producción para resolver esas preocupaciones de manera que las empresas entiendan lo que tienen que hacer para cumplir.

98. El representante insta a las autoridades coreanas a que apliquen las prescripciones de etiquetado únicamente a los productos destinados a venta al por menor a los consumidores. De hecho, su delegación cree que ésta es realmente la intención de la medida, es decir, que ésta se aplique únicamente a los productos destinados a venta al por menor, y no a las ventas entre empresas. Observa que no hay directrices escritas sobre esta cuestión, y dice que se ha comunicado a la rama de producción que los servicios aduaneros coreanos decidirán caso por caso si se requiere el etiquetado; esta falta de claridad perturba mucho el comercio. Por último, con arreglo a las modificaciones introducidas, las nuevas prescripciones en materia de certificación y seguridad eléctrica entrarán en vigor en enero de 2012, y el orador pregunta si los laboratorios no coreanos podrán demostrar que tienen la capacidad necesaria para realizar ensayos y certificar el cumplimiento de esos requisitos.

99. El representante de Corea dice que sus autoridades no pueden posponer más la aplicación, dado que las prescripciones en cuestión se notificaron el 1º de julio de 2009 como parte de la Ley Marco sobre Normas Nacionales. Observa que, a la luz del plazo para la aplicación que se extiende hasta el 30 de junio de 2011, la autoridad competente de Corea ha previsto un intervalo de ajuste muy razonable de dos años, suficiente para que la rama de producción internacional ajuste sus productos y procesos. Por lo que respecta a las distintas fechas de aplicación para los productos importados y los nacionales, reconfirma que el Organismo de Investigación Radioeléctrica (RRA), dependiente de la Comisión de Comunicaciones de Corea, ha cambiado la fecha de aplicación para las importaciones de la fecha de importación a la fecha de fabricación, de manera que se apliquen las mismas condiciones a los productos importados y los nacionales. El representante de Corea observa que el RRA ha viajado a los Estados Unidos y mantenido varias reuniones para explicar las nuevas medidas a las empresas estadounidenses y las ramas de producción conexas.

x) *Corea – Propuesta de directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos (G/TBT/N/KOR/308); Proyecto de directrices de la KFDA sobre el empleo de nanomateriales en cosméticos*

100. El representante de los Estados Unidos observa que esta preocupación comercial guarda relación con tres medidas distintas. En primer lugar, por lo que respecta a la revisión de la Ley de Cosméticos, entiende que ésta ha sido aprobada por el Comité de Bienestar de la Asamblea Nacional de Corea, y que actualmente está pendiente de votación en el pleno de la Asamblea Nacional. Trasmite las preocupaciones de la rama de producción estadounidense por una disposición de la Ley

que obligaría a los fabricantes de cosméticos a indicar, en coreano, el nombre del producto, el nombre de la empresa, el número de lote y la fecha o período de expiración tras la apertura, tanto en el paquete primario como en el etiquetado y el paquete secundario o exterior.

101. Aunque la delegación de los Estados Unidos apoya el objetivo de aumentar la información al consumidor, plantea pese a ello varias preocupaciones de la rama de producción. En primer lugar, los posibles costos del etiquetado adicional podrían ser importantes. En segundo lugar, podría haber demoras en la frontera al ser inspeccionados los paquetes, y el orador observa que la apertura de un paquete secundario para inspeccionar el paquete primario podría afectar a la calidad y el contenido del producto. Dice además que traducir el nombre de los productos y la empresa al coreano podría ser problemático, ya que los consumidores coreanos conocen algunos productos estadounidenses por su nombre inglés (todos los anuncios se hacen utilizando nombres ingleses). Como consecuencia de ello, afirma que esa prescripción podría afectar desfavorablemente a la imagen de un producto. No obstante, hace hincapié en que la preocupación por la traducción no guarda relación con las directivas para la utilización del producto o la información de seguridad, sino con el nombre comercial. Su delegación cree que si toda la información necesaria y detallada sobre el producto, incluidos los ingredientes, ya estuviera etiquetada en el embalaje secundario, esto sería suficiente para alcanzar el objetivo de Corea.

102. En lo tocante a las Directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos, el representante de los Estados Unidos dice que éstas contienen listas de alegaciones positivas y negativas que pueden hacerse sobre los cosméticos. Recuerda que la rama de producción estadounidense había presentado observaciones a finales de abril, y entiende que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (KFDA) tenía previsto finalizar la medida una vez que la Asamblea Nacional hubiera aprobado la Ley de Cosméticos. Resalta dos preocupaciones planteadas específicamente por la rama de producción. En primer lugar, ya hay en Corea dos medidas que regulan el etiquetado de los productos cosméticos, a saber, un reglamento de la Comisión Coreana de Comercio Leal y la Ley de Responsabilidad de los Productos, y pregunta qué relación habría entre una tercera medida y las otras dos si hubiera superposiciones.

103. En segundo lugar, el representante de los Estados Unidos observa que si una empresa desea hacer una alegación que no figura en ninguna de las dos listas, el procedimiento para hacerlo no está claro. Pregunta, por ejemplo, si una empresa podría hacer una alegación cuando el texto fuera distinto del indicado en la lista negativa, o hacer una alegación no mencionada en ninguna de las listas. Observa, además, que la lista negativa de alegaciones es muy amplia e incluye alegaciones que normalmente se aceptan en todo el mundo, lo que podría repercutir desfavorablemente en el comercio. La lista negativa, por ejemplo, incluye alegaciones sobre propiedades antienviejamiento y alegaciones relativas a productos de cuidado del cabello. Aunque su delegación respalda plenamente el objetivo de Corea de asegurarse de que los consumidores entienden las alegaciones que se hacen, destaca las preocupaciones que plantean las prescripciones propuestas sobre el uso de idiomas extranjeros, y en particular de nombres comerciales, que también ha mencionado con respecto a la revisión de la Ley de Cosméticos.

104. Por lo que respecta a las Directrices de la KFDA sobre el empleo de nanomateriales en cosméticos, que requieren el etiquetado indicativo de los nanomateriales contenidos en esos productos, el representante de los Estados Unidos observa que la rama de producción estadounidense envió observaciones en abril. Pide a Corea que confirme si notificará las directrices a la OMC una vez haya finalizado su elaboración. El representante expresa preocupación por la obligación de advertir de la presencia de nanomateriales en los cosméticos. En 2007, el Grupo de Tareas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos analizó precisamente esa cuestión, y determinó que las pruebas científicas no respaldaban una constatación de que los tipos de productos con materiales a nanoescala creaban necesariamente mayores preocupaciones de seguridad que los tipos de productos sin materiales a nanoescala. El Grupo de Tareas había indicado que aparentemente no hay fundamento para requerir que un producto que contiene materiales a nanoescala

se etiquete como tal, y no recomendó a la FDA que exigiera ese etiquetado. El representante se ofrece a proporcionar ejemplares del informe como información de antecedentes. Aunque el etiquetado de los cosméticos para incluir información pertinente, como las consecuencias que pueden derivar del uso del producto en condiciones de uso prescritas o acostumbradas, es adecuado, el orador aduce que requerir siempre un etiquetado cuando hay un nanomaterial presente no es necesario, ya que no proporciona al consumidor una información útil, y es potencialmente engañoso, ya que sugiere que el producto puede ser sustancialmente distinto de un producto equivalente sin nanomateriales, o podría ser nocivo.

105. No obstante, el representante de los Estados Unidos señala que disponer de criterios específicos para establecer si debe considerarse que un material es un nanomaterial en el marco del contexto reglamentario específico puede ser útil cuando esa información es pertinente para la determinación de la seguridad o la eficacia, por ejemplo. En ese contexto, observa que el Grupo de Trabajo sobre Nanomateriales del Reglamento Internacional de Cooperación en Materia de Cosméticos (ICCR)<sup>9</sup> ha identificado criterios para determinar si puede considerarse que un ingrediente contenido en el cosmético es un nanomaterial. El orador sugiere que Corea podría examinar ese trabajo a fin de promover la armonización. Además, la delegación de los Estados Unidos acogería con beneplácito la participación del Gobierno y la rama de producción coreanos en ese foro.

106. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos por lo que respecta a la revisión de la Ley de Cosméticos y las Directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos de la KFDA. Pone de relieve preocupaciones sobre la prescripción de indicar el nombre del producto y la empresa en coreano en la etiqueta del paquete primario. Para cumplir esa prescripción los importadores podrían verse obligados a abrir y etiquetar de nuevo con adhesivos todos los productos destinados al mercado coreano, lo que aumentaría los costos y el tiempo de llegada al mercado, y podría también perjudicar a la imagen de la marca. La oradora presenta cuándo tiene intención Corea de notificar al Comité OTC la revisión de la Ley de Cosméticos, la cual, como han dicho los Estados Unidos, ya ha sido sometida a la consideración de la Asamblea Nacional. Hace hincapié en la importancia de proporcionar a los Miembros de la OMC la oportunidad de hacer observaciones sobre las medidas cuando aún están en forma de proyecto.

107. Por lo que respecta a las Directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos de la KFDA, que contienen una enumeración negativa y positiva de alegaciones, la delegación de la Unión Europea está actualmente finalizando sus observaciones sobre la notificación al Comité OTC, y pide ciertas aclaraciones. La oradora pide a Corea que aclare qué tipos de documentos se necesitarán para que los productores fundamenten las alegaciones que hacen. En su forma actual, el proyecto de directrices simplemente indica que los métodos a utilizar para fundamentar las alegaciones sean "adecuados" y "objetivos", sin más detalles. En segundo lugar, por lo que respecta a las prescripciones en materia de prueba, la oradora pregunta cuáles son los motivos para que la fundamentación de las alegaciones requiera determinados ensayos -por ejemplo, ensayos "*in vivo*"- que normalmente se reservan para productos de mayor riesgo, como los productos farmacéuticos. En tercer lugar, la oradora pide a Corea que aclare la relación entre las Directrices y la revisión de la Ley de Cosméticos, que también regula el etiquetado de los cosméticos. En términos generales, la representante de la Unión Europea expresa la preocupación de su delegación por la gran multitud de normas aplicables a los cosméticos en Corea que se están o bien elaborando o que se han adoptado recientemente, y que contribuyen a crear una atmósfera de confusión e incertidumbre jurídica para los agentes económicos.

108. El representante de Corea explica que la finalidad de la Ley de Cosméticos propuesta era regular el etiquetado de los cosméticos y proteger a los consumidores. Afirma que la Asamblea Nacional está actualmente examinando la Ley, y que desde diciembre de 2010 las autoridades competentes han estado recibiendo de la rama de producción y los colectivos interesados

---

<sup>9</sup><http://www.fda.gov/Cosmetics/InternationalActivities/ConferencesMeetingsWorkshops/InternationalCooperationonCosmeticsRegulationsICCR/default.htm>".

observaciones sobre las directrices propuestas. Además, el 16 de diciembre de 2010 tuvo lugar una audiencia pública. La Ley se ha elaborado sobre la base de la idea de que normalmente los clientes tiran el paquete que contiene los cosméticos una vez que lo han abierto para su uso inicial. Por consiguiente, se considera importante que se ponga o se imprima en los contenedores de los propios productos información como el nombre comercial, el nombre de la empresa, el nombre del importador y la fecha de expiración, para asegurarse de que los clientes sigan teniendo acceso a esa información.

109. La Ley requiere que junto con los idiomas de otros países se utilice el coreano, y la delegación de Corea entiende que otros países, como los Estados Unidos, la Unión Europea y el Japón requieren lo mismo en su mercado nacional. Observa que las autoridades coreanas competentes dieron un plazo muy razonable de dos años y medio para que las ramas de producción internacionales tuvieran tiempo suficiente para ajustarse a las nuevas prescripciones. El representante también observa que después de la fecha de aplicación se ha permitido la entrada de todos los productos fabricados durante ese período de gracia.

110. El orador explica que las Directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos contienen tres listas de alegaciones y expresiones: i) prohibidas, ii) permitidas, o iii) aceptables con la condición de que estén respaldadas por datos de pruebas y ensayos. Explica, además, que los métodos y normas incluyen alegaciones y expresiones en el etiquetado como "puede utilizarse en piel propensa al acné" o "demora el envejecimiento de la piel". Por lo que respecta a la lista negativa, el orador comunica que se ha elaborado sobre la base de que algunas expresiones utilizadas en anuncios y etiquetas de cosméticos pueden hacer que los consumidores los confundan con productos farmacéuticos, lo que tiene consecuencias desfavorables por lo que respecta a la seguridad y la eficacia de los productos. Así pues, las Directrices propuestas están diseñadas para asegurar una publicidad y un etiquetado adecuados de los cosméticos, y en consecuencia para proteger a los consumidores. El orador explica también que las Directrices son necesarias para dar a la rama de producción de cosméticos tiempo suficiente para preparar una próxima enmienda adicional de la Ley de Cosméticos que introduciría una política de fundamentación de la publicidad, actualmente sometida a la consideración de la Asamblea Nacional.

111. El representante de Corea observa que la autoridad competente ha estado recibiendo desde diciembre de 2010 observaciones de la rama de producción y los colectivos interesados sobre las directrices propuestas, y que el 16 de diciembre de 2010 tuvo lugar una audiencia pública. La autoridad competente también ha estudiado las reglamentaciones de miembros de la OCDE como el Japón, Australia y el Canadá. El proyecto de Directrices sobre el empleo de nanomateriales en cosméticos es actualmente objeto de examen interno y consulta en la KFDA. No hay, por tanto, un contenido específico que pueda notificarse al Comité OTC en la etapa actual, y la delegación de Corea considera prematuro proceder a un debate de ese contenido en el Comité OTC. Cuando se disponga de una directriz específica ésta se notificará, y se dará un plazo razonable para hacer observaciones al respecto.

xi) *México – Medidas sobre el etiquetado energético (Ley para el Aprovechamiento Sustentable de la Energía, de 28 de noviembre de 2008; Reglamento de aplicación de la Ley de Aprovechamiento Sustentable de la Energía, de 11 de septiembre de 2009; Programa Nacional para el Aprovechamiento Sustentable de la Energía 2009-2012, de 27 de noviembre de 2009; y Catálogo de equipos y aparatos para los cuales los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores deberán incluir información sobre su consumo energético, de 10 de septiembre de 2010) (G/TBT/N/MEX/214)*

112. El representante de los Estados Unidos expone algunas preocupaciones relativas a las medidas de México en materia de etiquetado energético, compuestas por: la Ley para el Aprovechamiento Sustentable de la Energía (28 de noviembre de 2008); Reglamento de aplicación de la Ley para el Aprovechamiento Sustentable de la Energía (11 de septiembre de 2009); Programa Nacional para el Aprovechamiento Sustentable de la Energía 2009-2012 (27 de noviembre de 2007);

y el Catálogo de equipos y aparatos para los cuales los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores deberán incluir información sobre su consumo energético (10 de septiembre de 2010). Aunque el Gobierno de los Estados Unidos y su rama de producción apoyan los esfuerzos de México por concienciar a los consumidores sobre el consumo de energía a fin de fomentar la eficiencia energética mediante un sistema de etiquetado, se han expresado preocupaciones sobre la falta de transparencia y la naturaleza excesivamente gravosa de la actual Ley mexicana y sus reglamentos. El representante de los Estados Unidos, aunque entiende que la medida tal vez se ha notificado recientemente, pide a México que se asegure de su notificación y demore la aplicación de las nuevas prescripciones hasta haber examinado las observaciones que se formulen.

113. En lo tocante a ciertas cuestiones sustantivas referentes al catálogo, la delegación de los Estados Unidos observa que el número de productos que han de ser objeto de etiquetado sobre consumo de energía que figuran en el catálogo es muy grande. Por ejemplo, los Estados Unidos no conocen ningún otro programa de etiquetado energético que abarque productos que podrían incluir los abrelatas y otros tipos de dispositivos caracterizados por un uso muy bajo de energía. De hecho, las pruebas y el etiquetado de dispositivos tan pequeños probablemente consumirían más energía que el producto mismo en su uso real. El orador pide al representante de México que considere la posibilidad de reducir el número de productos incluidos en el catálogo para reflejar los que están comprendidos en otras guías sobre etiquetado energético. Destaca también que algunos de los conceptos, como "modo de espera", que figuran en el catálogo probablemente no son aplicables a todos los productos. Tampoco está claro el aspecto de la etiqueta propuesta, ni en qué parte del producto se ubicaría; esto podría confundir a los consumidores. El delegado de los Estados Unidos destaca también una falta de orientación clara sobre los procedimientos de prueba a utilizar a efectos del etiquetado. Dado que distintos fabricantes del mismo producto podrían estar utilizando distintos métodos de prueba, a los consumidores les resultaría muy difícil comparar un dispositivo con otro, porque los números que figuran en la etiqueta derivarían de procedimientos de prueba distintos. Además, todavía no se han desarrollado métodos de prueba para muchos de esos productos. Dado que esos métodos serían específicos para cada producto, y habida cuenta de que su desarrollo llevaría tiempo, los Estados Unidos piden a México que demore la aplicación y puesta en vigor de la ley prevista para septiembre de 2011. Distintas asociaciones industriales, incluidas las de las ramas de producción de productos eléctricos, dispositivos y tecnología de la información, han presentado observaciones. Están trabajando con sus contrapartes en México y están dispuestos a trabajar con el Gobierno de México para llegar a una solución viable. El delegado de los Estados Unidos concluye preguntando a México si la eficiencia energética podría formar parte de los trabajos de armonización en América del Norte en curso, como sugieren muchos colectivos interesados.

114. La representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos. Aunque la Unión Europea respalda el objetivo de eficiencia energética y protección del medio ambiente, considera necesario aclarar mejor la legislación. La oradora pregunta por qué ni la Ley de Aprovechamiento Sustentable de la Energía ni el Catálogo de productos sujetos a la prescripción de etiquetado energético se han notificado conforme al párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En segundo lugar, pregunta cómo se asegurarán las autoridades mexicanas de que la inexistencia de pruebas pertinentes y aplicables para algunos productos no dé lugar al uso de distintos procedimientos de medición, lo que desembocaría en distintos resultados y posiblemente sería engañoso para los consumidores o reduciría su confianza en la política de eficiencia energética. En tercer lugar, no está claro si las prescripciones de etiquetado establecidas se aplicarán a productos que ya están en el mercado, incluidos los ya distribuidos a centros comerciales o almacenes. De ser así, esto daría lugar a un reetiquetado logísticamente gravoso y consumidor de energía de productos que ya están en el mercado. Además de instar a México a que proporcione un período de transición razonable, la delegada pregunta si se permitirá la opción de aplicar adhesivos en la superficie del embalaje para venta al por menor. Por último, la Unión Europea pregunta a México si al elaborar las prescripciones de etiquetado y los métodos de prueba se han tenido en cuenta las normas internacionales. La UE observa, además, que el 10 de junio de 2011 se envió al servicio nacional de información de México una solicitud de aclaración, a la que la UE espera recibir una respuesta escrita.

115. El representante del Japón respalda la posición de los Estados Unidos y la Unión Europea. Aunque el Japón reconoce el objetivo de la prescripción, incluida la idea de proporcionar información pertinente para ayudar a los consumidores a escoger productos con características de rendimiento energético excepcionales, está preocupado por la medida arriba mencionada. En primer lugar, el Catálogo de productos previstos incluiría artículos para los que difícilmente el reglamento tendría algún efecto. En segundo lugar, siguen sin estar claros los detalles del diseño de las etiquetas a utilizar, los métodos de medición y otras cuestiones. El delegado del Japón opina que los fabricantes podrían encontrar difícil el cumplimiento de algunas prescripciones. Aduce asimismo que se producirían efectos desfavorables para los consumidores si éstos no obtuvieran la información adecuada. Por consiguiente, la aplicación del sistema en la forma propuesta conllevaría el riesgo de diversificar el contenido de la etiqueta, generando en última instancia confusión no sólo para los fabricantes sino también para los consumidores. El orador afirma que México debe presentar una notificación OTC sobre esas medidas para que los Miembros tengan la posibilidad de expresar sus opiniones. Invita a México a que reduzca el número de productos objeto de la medida y a que aclare las condiciones de uso y los métodos de etiquetado específicos. Se sugiere que se establezca un período de un año después de la comunicación oficial de las prescripciones de etiquetado para que los fabricantes, los importadores y otras empresas afectadas tengan tiempo para prepararse, habida cuenta de las importantes existencias que mantienen determinadas empresas.

116. El representante de la Argentina manifiesta el interés de su país por saber más acerca de cómo exactamente funcionaría la medida propuesta.

117. El representante de México confirma que el catálogo de equipos se notificó a la OMC el 15 de junio de 2011 (G/TBT/N/MEX/214). Con arreglo a la notificación, se prevé que la medida entre en vigor el 11 de septiembre de 2011. Conforme a lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y sobre la base de esa notificación, se establece un plazo de 60 días para que todas las partes interesadas puedan presentar observaciones. Todas las observaciones se tendrán en cuenta. El representante de México indica que un Grupo de Trabajo, establecido en colaboración con la secretaría de Energía de México, se encarga de la redacción de la medida y actualmente está examinando todos los criterios, en particular los ensayos y pruebas asociados a la aplicación de la medida, y el alcance de esta última. El Grupo de Trabajo también está trabajando en estrecha colaboración con la rama de producción y la Cámara de Comercio. De hecho, como parte del procedimiento reglamentario administrativo, la versión del catálogo elaborada se presentó en agosto de 2010 para consulta pública en un sitio web de la Comisión Federal de Mejoras Reglamentarias, lo que ha permitido al sector privado hacer amplios comentarios.

*xii) Sudáfrica – Ley de Bebidas Alcohólicas de 1989*

118. El representante de los Estados Unidos expresa preocupación por la Ley de Bebidas Alcohólicas de 1989, en la que se establecen normas de calidad e identidad para bebidas espirituosas comercializadas en Sudáfrica. Aduce que la raíz del problema está en la manera en que Sudáfrica define las bebidas espirituosas sobre la base de su contenido alcohólico. Observa, en particular, que en la medida hay un intervalo entre un "refresco espirituoso", definido por un contenido alcohólico máximo del 15 por ciento, y un "licor", con un contenido alcohólico mínimo del 24 por ciento. Como consecuencia de ello, un producto caracterizado por un contenido alcohólico de entre 15 y 24 por ciento no puede comercializarse en Sudáfrica.

119. El representante de los Estados Unidos explica que una empresa estadounidense está tratando de comercializar un producto con un contenido alcohólico del 17 por ciento en Sudáfrica desde comienzos de 2009. Dada la imposibilidad de cambiar la formulación del producto para modificar el contenido alcohólico sin cambiar el producto mismo, la empresa ha solicitado comercializarlo como refresco espirituoso y como licor, pero ambas solicitudes se han rechazado debido al contenido alcohólico intermedio del producto. El delegado de los Estados Unidos concluye que este problema se debe a que la definición de bebidas espirituosas se basa en el contenido alcohólico, y no en las

materias primas y el proceso de producción. No conoce ninguna razón sanitaria o de seguridad por la que los licores no puedan tener un contenido alcohólico del 15 al 24 por ciento. De hecho, observa que Sudáfrica hace una excepción para el Amarula, un producto nacional que contiene un 17 por ciento de alcohol y que se vende como licor en muchos otros mercados. Según el representante de los Estados Unidos, esto demuestra que las autoridades sudafricanas no tienen preocupaciones sanitarias o de seguridad por lo que respecta a este producto, cuyo contenido alcohólico es también del 17 por ciento y que se vende en otros mercados. Esto puede plantear cuestiones de trato diferenciado para los productores extranjeros y nacionales de licores. Por esa razón, el representante de los Estados Unidos pregunta a Sudáfrica si la definición de licor podría revisarse de manera que se base en las materias primas y los procesos de producción y no en el contenido alcohólico, o si podrían considerarse otros enfoques más facilitadores del comercio para permitir a esa empresa estadounidense vender su producto en el mercado sudafricano.

120. Aunque la solicitud de la empresa se ha examinado bilateralmente, y la documentación pertinente se ha presentado, la empresa todavía no ha recibido aprobación o una explicación o respuesta de la División de Bebidas Alcohólicas del Departamento de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Sudáfrica. Dado que la empresa lleva años esperando exportar su producto, el representante de los Estados Unidos pide a Sudáfrica información reciente sobre la solicitud y una explicación de la demora indebida.

121. El delegado de Sudáfrica afirma que no tiene conocimiento de que exista alguna norma internacional relativa al licor en la que todos los países tengan que basar sus reglamentos técnicos. Por consiguiente, las definiciones del licor dependen de las reglamentaciones nacionales, que podrían ser distintas de país a país. De hecho, las directrices y resoluciones de la Oficina Internacional de la Viña y el Vino (OIV) sobre todos los productos de la viña, incluido el aguardiente de uva, no serían necesariamente aplicables, porque el aguardiente normalmente utilizado en los licores puede ser de otro origen agrícola, como la caña, algún cereal o cualquier otro artículo vegetal más barato que el aguardiente de uva. El representante de Sudáfrica explica que, en general, los licores se producen mediante la maceración de fruta fresca o seca o pieles de frutas o plantas aromáticas en un aguardiente, o la adición a un aguardiente de aromatizantes de origen vegetal, hierbas o extractos de esos vegetales y de un jarabe azucarado y de colorantes, si procede. Dice que aunque la OIV está elaborando un proyecto de resolución que propone un contenido alcohólico mínimo del 15 por ciento y ningún nivel máximo de alcohol para los licores basados en aguardientes, y un máximo de 100 gramos de azúcar por litro, no hay ninguna directriz o resolución que describa el nivel mínimo de alcohol para los licores que haya sido aceptada por la organización o por sus Estados miembros, entre ellos Sudáfrica.

122. El delegado de Sudáfrica explica además que la Ley de Bebidas Alcohólicas, en vigor desde 1989, se basa en las especificaciones técnicas para la producción de licores establecidas en la Ley sobre el Vino, otras Bebidas Fermentadas y Aguardientes, que se remonta al decenio de 1950, porque los licores se siguen produciendo de ese modo hoy en día. Confirma que con arreglo a la Ley de 1989 el contenido alcohólico mínimo de los licores es del 24 por ciento, sin prescripciones sobre el contenido alcohólico máximo. De conformidad con la obligación de trato nacional establecida en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la prescripción de contenido mínimo de 24 por ciento de alcohol por volumen no diferencia entre licores producidos en el país o importados. Además, el Acuerdo OTC reconoce la existencia de legítimas divergencias de gustos y de ingresos, así como de factores geográficos y otros factores entre los distintos países.

123. Por lo que respecta a la Amarula que se vende en el mercado sudafricano, el representante de Sudáfrica explica que se trata de un producto basado en el vino, clasificado como un aperitivo o cóctel, que no satisface la definición de licor. Según la Ley de Bebidas Alcohólicas, un cóctel comercializado en Sudáfrica se define como el producto de la combinación de vino con hierbas, extractos naturales de hierbas, otros aromas de origen vegetal o extractos de esos vegetales, o aromas idénticos a los naturales, huevo o un producto lácteo, con objeto de producir un sabor y aroma

distintivos diferentes de los del vino o de una clase de vino y con un volumen de alcohol entre el 15 y el 23 por ciento. Explica que el Amarula para el mercado de exportación satisface la definición de licor cremoso, ya que se produce sobre una base de aguardiente. Como no puede considerarse que HpnotiQ –el producto que los Estados Unidos desean exportar– es un aperitivo o cóctel basado en vino, o un licor cremoso, dado que no contiene crema, no puede compararse con el Amarula. El producto estadounidense en cuestión sólo puede venderse en el mercado local si el exportador está dispuesto a cumplir la reglamentación local, lo que requeriría o bien reducir el contenido alcohólico por debajo del 15 por ciento para satisfacer la definición de bebida espirituosa o aumentarlo por encima del 25 por ciento para satisfacer la definición de licor. Alternativamente, la empresa estadounidense podría transformar el producto en una bebida de tipo Amarula convirtiéndolo en un producto basado en vino, igual que los productores sudafricanos ajustarían sus productos a las reglamentaciones del país importador. Por último, el orador observa que la evaluación adecuada del producto que los Estados Unidos desean exportar está durando algo más de lo previsto. Las autoridades sudafricanas siguen estudiando las distintas leyes y opciones en virtud de las cuales podría aceptarse la importación del producto en Sudáfrica.

xiii) *Viet Nam – Procedimientos de evaluación de la conformidad para bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles (Aviso N° 197/TB/BCT sobre la importación de bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles, de 6 de mayo de 2011) y documento N° 4629/BTC-TCHQ del Ministerio de Finanzas sobre la importación de bebidas espirituosas y cosméticos, de 7 de abril de 2011)*

124. El representante de los Estados Unidos expresa preocupaciones sobre una serie de avisos y documentos emitidos por el Gobierno de Viet Nam en los últimos tres meses que contienen sugerencias sobre nuevas prescripciones en materia de procedimientos de evaluación de la conformidad para un grupo diverso de productos importados. Hace referencia, en particular, al aviso sobre la importación de bebidas alcohólicas y cosméticos, publicado el 7 de abril de 2011 en el marco del documento N° 4629 del Ministerio de Finanzas, y el Aviso N° 197, sobre la importación de bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles, publicado por el Ministerio de Industria y Comercio el 6 de mayo de 2011.

125. El representante de los Estados Unidos explica que, en una carta enviada el 24 de mayo de 2011 al Viceministro de Industria y Comercio de Viet Nam por cinco embajadas de países extranjeros en Hanoi, incluida la de los Estados Unidos, la cuestión del Aviso N° 197, que aparentemente establece una prescripción en materia de procedimientos de control de la calidad mediante la presentación de un certificado de conformidad de la calidad, se planteó como cuestión prioritaria. Según el orador, hacen falta más aclaraciones sobre la condición jurídica de ambos documentos. En particular, pide confirmación sobre si cualesquiera de los procedimientos de control de la calidad establecidos son también aplicables a los productores nacionales, y en caso afirmativo, qué mecanismo se utiliza para asegurarse de que los productores locales apliquen procedimientos iguales o comparables. El representante de los Estados Unidos también pide confirmación sobre la entrada en vigor del Aviso N° 197, que se ha fijado en el 1° de junio de 2011.

126. El representante de los Estados Unidos observa, con carácter más general, que no está claro cuáles son las razones y los criterios utilizados por Viet Nam para escoger las bebidas alcohólicas, los cosméticos y los teléfonos móviles, y no otros artículos, como productos sujetos a esos procedimientos. Dado que los exportadores estadounidenses aún están tratando de determinar cómo cumplir esas medidas, el representante pide una descripción exacta de los productos sujetos a las medidas, preferentemente mediante indicación de sus códigos SA. También pide aclaraciones sobre las prescripciones en materia de control de la calidad, la naturaleza del certificado de conformidad de la calidad y la identidad de la autoridad que lo emite, así como las normas pertinentes empleadas para evaluar cada producto en términos de calidad. Tampoco está claro por qué los procedimientos de control de la calidad están limitados a tres puertos.

127. El representante de los Estados Unidos observa que ninguna de esas medidas ha sido notificada a la OMC para la formulación de observaciones, a pesar de que el plazo previsto para la aplicación parece ser inferior a un mes desde la publicación del aviso final. Se insta firmemente a Viet Nam a que notifique esas medidas, suspenda su aplicación hasta que se hayan modificado debidamente para tener en cuenta las observaciones formuladas, y se establezca un período razonable para que los proveedores puedan cumplir. El orador explica que si lo que ocurre es que no hay procedimientos de control de la calidad en vigor, Viet Nam debe aclararlo por escrito publicando otro aviso. En tal caso, concluye que no habría motivos para restringir la entrada a tres puertos.

128. La representante de la Unión Europea dice que comparte las preocupaciones de la delegación de los Estados Unidos sobre las medidas recientemente adoptadas por Viet Nam para regular las importaciones de varios productos, como las bebidas alcohólicas, los cosméticos y los teléfonos móviles. Explica que la Unión Europea es uno de los signatarios de la carta al Ministerio de Industria y Comercio mencionada por los Estados Unidos. Confía en recibir las respuestas de Viet Nam a las preguntas planteadas por los Estados Unidos, y recuerda a Viet Nam su obligación de notificar al Comité OTC sus proyectos de medidas que contengan elementos OTC, y de establecer un plazo adecuado para la aplicación a fin de que los agentes económicos puedan adaptarse a las nuevas prescripciones.

129. El representante de Australia comparte las preocupaciones de otras delegaciones sobre los dos avisos publicados por Viet Nam. En particular, expresa preocupación por los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el documento N° 4629, entre otras cosas con respecto a la conformidad de esas medidas con el Acuerdo OTC. No está claro si los procedimientos de evaluación de la conformidad serán también aplicables a los productores nacionales, ni cuál es la base para identificar los productos. Por lo que respecta más concretamente al documento N° 4629, Australia pide más información sobre la identificación de los productos, a saber, las bebidas alcohólicas y los cosméticos, y la naturaleza del control de la calidad. También se necesita más información sobre la certificación de conformidad de la calidad, junto con los plazos para emitir el certificado. El representante respalda los llamamientos hechos a Viet Nam para que suspenda la medida hasta que ésta se haya aclarado y ajustado a las observaciones formuladas por los interlocutores comerciales. Concluye explicando que la limitación de los puertos de entrada a tres puertos marítimos internacionales, como se indica en el documento, podría aumentar el costo de la exportación de productos a Viet Nam al excluir el tráfico aéreo y por carretera como posibles opciones de transporte.

130. El representante de Nueva Zelanda respalda las intervenciones de otras delegaciones y pide aclaraciones y detalles sobre las prescripciones en materia de certificados de conformidad de la calidad, para asegurarse tanto de que los exportadores puedan cumplir esas prescripciones como que Viet Nam tenga en cuenta sus obligaciones en el marco de la OMC.

131. El representante del Canadá también expresa su interés por obtener más información sobre las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad asociadas a esos avisos.

132. El representante de Viet Nam dice que todas las observaciones, preocupaciones y cuestiones planteadas se remitirán a la capital para obtener una respuesta oficial. Pese a ello, pide a los Miembros que han hecho uso de la palabra que envíen sus observaciones escritas al servicio nacional de información OTC de Viet Nam.

*xiv) Malasia – Proyecto de Protocolo para los productos cárnicos halal, incluidos los de aves de corral (G/TBT/N/MYS/23)*

133. El delegado de los Estados Unidos expresa preocupación por el proyecto de Protocolo de Malasia para los productos cárnicos halal, incluidos los de aves de corral. Aunque es consciente del deseo de Malasia de establecer un sistema halal fiable, así como de la oportunidad dada para formular

observaciones antes de la aplicación del Protocolo revisado, pide a Malasia que tenga en cuenta las observaciones de los Estados Unidos. Le preocupa que el Protocolo requiera la creación de establecimientos exclusivamente halal, y en consecuencia pide a Malasia que indique si el Protocolo requeriría que toda una cadena de suministros se dedicara exclusivamente a productos halal. En ese sentido, pone de relieve que en los Estados Unidos ya hay procedimientos suficientes, coherentes con las directrices halal del Codex, para impedir cualquier mezcla de productos halal y no halal producidos en el mismo establecimiento, pero segregados temporal y espacialmente. Aduce que no puede exigirse la exclusividad siempre que un productor extranjero pueda demostrar suficientemente que los productos halal y no halal han sido totalmente segregados. Insta a Malasia a que adopte un enfoque similar como parte de su Protocolo halal.

134. El representante de los Estados Unidos observa asimismo que la inocuidad de los alimentos y la producción halal son dos cuestiones distintas. La producción halal es una cuestión religiosa y de elaboración que tiene que evaluarse por separado de la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, es importante asegurarse de que Malasia siga permitiendo el sacrificio mecánico de animales de carne y aves de corral siempre que el proceso permita aplicar plenamente los métodos de sacrificio ritual requeridos.

135. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos sobre el proyecto de Protocolo para los productos cárnicos halal, incluidos los de aves de corral. Señala que el 30 de mayo de 2011 se enviaron observaciones a Malasia, y que sus autoridades confían en recibir una respuesta escrita. Es preciso aclarar varios puntos. Para empezar, pregunta si Malasia tiene intención de notificar el proyecto de Protocolo al Comité MSF, dado que, además de las cuestiones OTC conexas, algunos aspectos del Protocolo notificado (entre otros los relacionados con los procesos y técnicas de sacrificio) parecen estar comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo MSF. La oradora observa, además, que la finalidad del proyecto de Protocolo era respaldar la aplicación de la norma obligatoria de Malasia MS 1500, de 2009, sobre "preparación, producción, manipulación y almacenamiento de alimentos halal, directrices generales", lo que hace que la norma sea en efecto un reglamento técnico; por consiguiente, tendría que haberse notificado en cumplimiento de las obligaciones de transparencia asumidas por Malasia en la OMC. Por tanto, la UE invita a Malasia a que también notifique a la OMC esa norma obligatoria y la ponga libremente a disposición de los agentes económicos.

136. Con independencia de lo anterior, la representante de la Unión Europea recuerda a Malasia la obligación de utilizar las normas internacionales como base para sus prescripciones, y pregunta en qué medida Malasia ha tenido en cuenta las normas internacionales aplicables en esta esfera, muy especialmente las normas del CODEX CAC/GL24 y CAC/GL26, de 1997. Tampoco está claro si los establecimientos que realizan actividades tanto halal como no halal reunirían las condiciones para su aprobación, siempre que se garantizara una separación estricta entre los productos halal y no halal. La UE hace además hincapié en la importancia de aplicar los procedimientos propuestos con la mayor transparencia y objetividad, entre otras cosas, por ejemplo, indicando claramente los plazos en los que cabría esperar que tendría lugar la inspección de las instalaciones y la aprobación de los productos extranjeros. Se insta al representante de Malasia a que se asegure de que los procedimientos de su país para la evaluación de los establecimientos halal no restrinjan el comercio más de lo necesario para que las autoridades de Malasia puedan cerciorarse adecuadamente de que sus prescripciones se cumplen. En ese sentido interesaba a la oradora saber si Malasia aceptaría también los resultados y certificados de inspección de las autoridades competentes del país exportador. Esto facilitaría el comercio, estaría en conformidad con las normas internacionales y permitiría una utilización eficaz de los recursos humanos.

137. El representante de la Argentina también expresa su preocupación por las directrices para el sacrificio, almacenamiento y transporte de productos halal, incluidas las aves de corral, que figuran en el Protocolo notificado. En particular, aduce que la obligación de que los establecimientos estén exclusivamente dedicados a la producción halal para poder exportar a Malasia crearía obstáculos

innecesarios al comercio y sería más restrictiva de lo necesario. Malasia debería haber tenido en cuenta las directrices del Codex en las que se especifican las directivas generales sobre el uso de carne halal y su etiquetado. Con arreglo a esas directrices, los alimentos halal pueden prepararse y almacenarse en distintas secciones o distintas líneas del mismo edificio o establecimiento que también produce productos no halal, siempre que no haya contacto entre productos halal y no halal. Además, los alimentos halal podrían elaborarse, transportarse y almacenarse en lugares que se hayan utilizado para alimentos no halal siempre que se hayan observado las técnicas de limpieza adecuadas y en consonancia con las prescripciones islámicas. Basándose en la información recibida de las autoridades sanitarias argentinas, el delegado explica que la autorización para exportar a Malasia de los siete establecimientos argentinos reconocidos se suspendió por DVS en noviembre de 2010 sin que se recibiera ninguna comunicación oficial de Malasia a ese respecto.

138. El delegado del Brasil expresa su agradecimiento a la delegación de Malasia por la oportunidad de estudiar la cuestión bilateralmente, e indica que está en espera de recibir respuestas a preguntas escritas enviadas a Malasia.

139. El representante de Malasia da las gracias a todas las delegaciones que han presentado preguntas escritas y planteado observaciones relativas al proyecto de Protocolo para los productos cárnicos, incluidos los de aves de corral, notificado en el documento G/TBT/N/MYS/23. Explica que los expertos técnicos están actualmente examinando en la capital todas las observaciones y preguntas recibidas. Se responderá por escrito a esas preguntas tan pronto como sea posible. El orador indica, además, que continuarán las conversaciones bilaterales con los Miembros interesados para aclarar y resolver esta cuestión.

xv) *Colombia – Reglamento relativo a las emisiones de diésel de los camiones de uso comercial (Resolución N° 2604, de 24 de diciembre de 2009)*

140. El delegado de los Estados Unidos dice que le preocupa la Resolución 2604, de 24 de diciembre de 2009, que establece límites de emisión obligatorios para los camiones diésel de uso comercial vendidos en Colombia. Observa que la medida en cuestión no ha sido notificada a la OMC, y que el plazo para la formulación de observaciones en el país fue de aproximadamente 15 días. Por consiguiente, la rama de producción estadounidense no ha tenido conocimiento de la posibilidad de hacer aportaciones al proceso de elaboración de la medida. El orador insta a Colombia a que notifique la medida a la OMC, tenga en cuenta las observaciones, y revise la medida antes de su entrada en vigor, prevista para 2013.

141. El representante de los Estados Unidos señala que respalda el objetivo de Colombia de reducir las emisiones de los camiones diésel de uso comercial por razones sanitarias y ambientales, pero explica que según la rama de producción estadounidense el combustible diésel actualmente disponible en Colombia no es compatible con las normas sobre emisiones de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA 2010), que representan lo que Colombia requeriría para los camiones estadounidenses sujetos a esa medida a partir de 2013. En particular, los motores construidos para cumplir la norma EPA 2010, o incluso la EPA 2007, necesitan combustible diésel ultra bajo en azufre, con un contenido de azufre inferior a 15 partes/millón, mientras que el contenido de azufre del combustible diésel de Colombia es de al menos 50 partes/millón. Según la rama de producción, ese elevado contenido de azufre atascaría los filtros de partículas diésel instalados en los camiones que satisfacen esas dos series de normas EPA. Dado que en Colombia no se dispone, y durante al menos varios años no se dispondrá, de combustible adecuado, el delegado concluye que en la práctica esta medida excluirá los camiones diésel estadounidenses del mercado colombiano, que es un mercado muy grande para los proveedores estadounidenses. Sugiere que requerir que los camiones diésel vendidos en Colombia satisfagan una versión anterior de las normas EPA, como la EPA 2004, sería aceptable para la rama de producción estadounidense y aun así contribuiría a reducir las emisiones en Colombia.

142. El representante de Colombia indica que se celebrará una reunión bilateral para resolver las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos.

## **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)*

143. El representante de la India expresa preocupación por la definición de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en la Unión Europea a efectos de la reducción de los costes de registro, e indica que la definición europea de las PYME no tiene en cuenta industrias de gran intensidad de mano de obra como las de la India. Observa que los criterios de volumen de negocio anual y número de empleados de la organización serían injustos, ya que colocarían a las PYME de la India en la categoría de grandes empresas. El orador insta a la Unión Europea a que reconsidere la definición de las PYME en el REACH.

144. El orador también hace hincapié en la gran carga que para las PYME representa la creación de los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias Químicas (FIIS) y los consorcios que quedan fuera del control reglamentario y pueden ser controlados por la industria de la UE. Pone de relieve algunas preocupaciones específicas que plantean los FIIS, como los elevados derechos de inscripción, las penalizaciones por retraso en la participación en los consorcios, los derechos anuales de mantenimiento, las reglas no uniformes de los distintos consorcios, los elevados gravámenes que tienen que pagar los solicitantes de registro principales, la negativa de los Miembros a aceptar participantes, el costo prohibitivo de la carta de aceptación, etc. Además, falta transparencia en el funcionamiento del Comité Directivo, al que incumbe el establecimiento de las normas de los consorcios, especialmente en materia de distribución de los costos y determinación de los gravámenes.

145. El orador añade que al haber alcanzado los costos de los datos niveles sumamente altos, la carta de acceso ha emergido como opción por defecto para las PYME, e indica que los consorcios europeos están fomentando y aconsejando el uso de la carta de acceso, en contraste con la comunicación de datos, como una solución más práctica, al tiempo que ofrecen información inadecuada sobre la comparación de los costos de cada una de esas opciones, o la base para determinar los costos de la carta de acceso o la comunicación de costos. Hace hincapié en que la verdadera preocupación no radica en los costos en sí mismos, sino en las prácticas que conlleva su determinación.

146. El representante de la India reconoce los principios establecidos en el documento de orientación sobre reparto de los costos de la ECHA, por ejemplo la necesidad de llegar a un acuerdo sobre los términos y condiciones para el reparto de los costos y los datos entre los solicitantes del registro y los poseedores de datos en una etapa temprana del proceso de comunicación de datos. Sin embargo, observa que los principios no se respetan regularmente, y que los consorcios suelen informar a los solicitantes del registro acerca de los costos de la carta de acceso en el último momento, lo que les da pocas más alternativas que la de pagar. El orador solicita por consiguiente que la Unión Europea considere la posibilidad de aplicar algún trato especial y diferenciado para la comunicación de datos y el establecimiento de consorcios.

147. El representante de la India pide además aclaraciones sobre los motivos para el registro de monómeros con arreglo al REACH, dado que el ciclo de vida del monómero termina una vez que se integra en un polímero. Observa que normalmente los monómeros son estables dentro de los polímeros y no plantean riesgos separados. Hace hincapié asimismo en que la información sobre monómeros no proporciona conclusiones sobre los riesgos planteados por los polímeros. Preocupa también a la India el registro de todo el tonelaje de la sustancia contenida en un artículo, incluso si se

va a liberar menos del 100 por ciento de la sustancia al utilizar el artículo. Esto aumenta el intervalo de tonelaje para el registro e impone una carga mayor al solicitante del registro.

148. Por lo que respecta a los ensayos con animales, el orador señala que los principios del REACH hacen hincapié en la evitación de esos ensayos, e insiste en la comunicación de los datos obtenidos en ellos. Además, dice que el Centro de Investigación Conjunta (JRC) ha constatado que en el mejor de los casos el REACH obligaría a hacer ensayos con entre 2,1 millones y 3,1 millones de animales para 2018. Señala, no obstante, que la revista científica "Nature" ha comunicado recientemente que la generación de datos REACH obligaría a realizar ensayos con más de 54 millones de animales, con un costo aproximado de 10.000 millones de euros, en los próximos 10 años; por tanto, las estimaciones del JRC son subestimaciones. Esto, observa, haría inviable la legislación, y plantea problemas sobre los fundamentos económicos y reglamentarios del REACH. El orador indica asimismo que los altos costos del intercambio de información en los FIIS constituye un argumento en favor de la simulación por ordenador de los ensayos químicos, y sugiere que la Unión Europea estudie esta opción.

149. El representante de la Argentina reitera sus preocupaciones por la complejidad del REACH, debido a sus varias etapas de aplicación, y destaca que el reglamento, en su forma actual, representa un obstáculo innecesario al comercio. Pone de relieve la incertidumbre y falta de transparencia que resultan de la complejidad del REACH, así como las frecuentes enmiendas de la legislación, y observa que ésta ha sido enmendada 19 veces, habiéndose introducido seis modificaciones en los últimos cuatro meses. Hace referencia al Reglamento N° 143/2011, que añade seis sustancias al anexo 14 del REACH, concerniente a las sustancias que requieren aprobación de la ECHA para su comercialización y utilización; al Corrigendum del Reglamento N° 143/2011, por el que se modifica el marco temporal del procedimiento; al Reglamento N° 252/2011, por el que se modifica el Anexo 1 para ajustar los criterios de clasificación en otras disposiciones del Reglamento 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas; al Reglamento 253/2011, por el que se modifica el anexo 13, que contiene los criterios para identificar las sustancias tóxicas y bioacumulativas persistentes, así como sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas; al Reglamento 366/2011, por el que se modifica el anexo 17 -restricciones de la manufactura, comercialización y uso de sustancias, mezclas y artículos peligrosos específicos, introduciendo nuevas disposiciones sobre la sustancia concretamente llamada acrilamida; y al Reglamento N° 494/2011, por el que también se modifica el anexo 17 -restricciones de la manufactura, comercialización y uso de sustancias, mezclas y artículos peligrosos específicos, prohibición a partir de 2012 del cadmio en las joyas, los plásticos y las barras de soldadura. La Unión Europea ha hecho referencia a sus directrices explicativas, que tratan de facilitar la comprensión de las enmiendas al REACH, pero como esas directrices se actualizan constantemente los exportadores tienen que hacer frente a la poca previsibilidad y transparencia en sus operaciones comerciales.

150. Preocupan también a la Argentina cualesquiera nuevas modificaciones y enmiendas que tendrían lugar en virtud del examen general del REACH al que la Comisión Europea procederá el 1° de junio de 2012 conforme a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 138 del Reglamento. El orador observa que esto se sumará a los costos de contratación de servicios de consultores por las empresas. Hace además referencia a los costos que conlleva la designación de un Representante Exclusivo (RE) para poder acceder al mercado europeo, costos que no tienen que soportar los productores europeos, así como a los costos administrativos de los procedimientos requeridos para el registro de cada sustancia, los cuales, conjuntamente, contribuyen a empeorar la situación de las PYME.

151. Actualmente, la reducción de las tasas para las PYME permitida por el REACH es aún muy restrictiva, y está contrarrestada por los costos indirectos, arriba mencionados, a las que las PYME tendrían que hacer frente. El orador subraya, por tanto, la necesidad de que la Unión Europea haga más transparente el proceso de aplicación del REACH, reduzca las constantes modificaciones de los reglamentos y reduzca los costos de registro para las PYME no europeas, permitiéndoles que se

emparejen a las empresas europeas y compitan con ellas en consonancia con el principio de trato nacional. Como es natural, la Argentina respalda el objetivo de protección de la salud y el medio ambiente, pero es preciso asegurarse de que el REACH no siga planteando un obstáculo innecesario al comercio. Si no hay soluciones, un gran número de empresas quedaría excluido del mercado europeo de productos químicos.

152. El representante del Canadá comparte las preocupaciones expresadas por la India y reitera la necesidad de información sobre las medidas adoptadas por la Unión Europea para asegurarse de que la participación en los FIIS no se restringirá indebida o arbitrariamente. Expresa su preocupación por la posibilidad de que el REACH afecte a la competitividad de las PYME en el mercado europeo. También pregunta qué medidas está adoptando la Unión Europea para asegurarse de que las disposiciones relacionadas con sustancias contenidas en artículos se aplican uniformemente en todos sus Estados miembros. También es importante que el cumplimiento de las medidas no sea excesivamente gravoso para la rama de producción.

153. El representante de los Estados Unidos reitera su apoyo al objetivo de protección de la salud de las personas y el medio ambiente, pero sigue expresando preocupaciones por el REACH, observando que la Unión Europea aún no ha abordado varias preocupaciones relacionadas con el comercio derivadas del reglamento que se han planteado reiteradamente, como la preocupación por el RE, o la cuestión de los monómeros y polímeros. También plantea una nueva cuestión relacionada con la disposición relativa al RE del REACH y el proceso de autorización. Indica que el apartado 2 del artículo 62 del REACH no enumera expresamente a los RE como posibles solicitantes de autorización, lo que no deja claro si se permitirá o no a un RE presentar una solicitud de autorización conforme al REACH. El orador observa que si esto no es así, y los RE no pueden hacer la solicitud, cada importador de una sustancia tendría que pedir la autorización. Esto repercutiría desfavorablemente en los fabricantes extranjeros, ya que tendrían que presentar múltiples solicitudes, dado que normalmente utilizarían múltiples importadores. Por su parte, señala el orador, los productores de sustancias europeos sólo tendrían que presentar una solicitud. Pide a la Unión Europea que aclare cómo resolverá esa cuestión. Destaca también que ésta es especialmente preocupante para las PYME, ya que no tendrían operaciones en Europa, por lo que se verían obligadas a recurrir a la solución del RE como opción *de facto*. Indica asimismo que los Estados Unidos confían en estudiar la cuestión bilateralmente con la Unión Europea en el marco del nuevo diálogo sobre productos químicos iniciado en 2010.

154. El representante de China comparte las preocupaciones sobre esta cuestión expresadas por otros Miembros. Indica asimismo que China espera recibir la respuesta de la Unión Europea a la cuestión del mecanismo de reparto de los costos, que no es razonable, así como a la de los elevados costos, cuestión esa que ya se ha planteado en la anterior reunión del Comité. Subraya que la explicación basada en el éxito de varios registros dada por la Unión Europea no constituye una justificación.

155. Los representantes de Australia, Cuba, Filipinas y Tailandia se hacen eco de las preocupaciones expresadas por otros Miembros, en particular por lo que respecta a la complejidad del reglamento y sus posibles efectos desfavorables para las PYME.

156. La representante de la Unión Europea observa que la cuestión planteada por los Estados Unidos (sobre la posibilidad de que los RE soliciten la autorización) se está examinando en Bruselas, y aún no puede darse una respuesta en el Comité OTC. Indica asimismo que como en su mayor parte las demás observaciones reiteran anteriores preocupaciones a las que se ha dado respuesta, se centrará en la evolución reciente del REACH en relación con las cuestiones planteadas.

157. Por lo que respecta al funcionamiento de los FIIS, observa que la Comisión Europea y la ECHA seguirán esforzándose por ayudar a la rama de producción y brindará cuanta orientación sea posible. Señala, no obstante, que como ya se ha indicado en varias ocasiones, incumbiría a la rama de

producción organizarse dentro de los FIIS, y ni la Comisión ni la ECHA pueden interferir. Observa asimismo que se ha creado un grupo de contacto de directores, presidido por la Comisión Europea, para facilitar el contacto con la rama de producción y comprender las preocupaciones que plantean los FIIS, y comunica a los Miembros que el mandato del grupo se ha ampliado para que pueda abordar cuestiones pertinentes al segundo plazo para el registro de 2013. Indica que el grupo seguirá estudiando las cuestiones pendientes para encontrar soluciones.

158. Por lo que respecta a los abusos en los FIIS descubiertos, la oradora afirma que tienen que comunicarse a la ECHA, donde se determinará si es necesario responder y si es posible intervenir.

159. En lo tocante a las prescripciones sobre sustancias presentes en los productos, la oradora observa que la orientación sobre esas prescripciones se ha actualizado, y se publicó el 1º de abril de 2011. No obstante, confirma que la posición de la Comisión sobre esta cuestión no ha cambiado. Además, el apartado 2 del artículo 7 del REACH es aplicable desde el 1º de junio de 2011, y la ECHA ha recibido sus primeras notificaciones de productos.

160. Por lo que respecta a la observancia, queda por ver si los Estados miembros de la UE interpretarán el artículo 7 de manera distinta de la explicada en las directrices. Como ya se ha explicado, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas es la institución a la que incumbe la decisión final sobre la interpretación del REACH.

161. Por lo que respecta a los criterios de "una tonelada" de sustancias presente en los productos, en lugar de la cantidad liberada del artículo, así como al fundamento para el registro de monómeros presentes en polímeros, la UE se remite a sus anteriores explicaciones en el Comité OTC.

162. En cuanto a la definición de las PYME, la representante de la Unión Europea dice que esa cuestión ya se examinó, que la definición de PYME se estableció en la Recomendación Nº 2003/361/CE de la Unión Europea, y que esa definición no se utiliza únicamente a efectos del REACH, sino en todas las leyes y políticas de la Unión Europea. La oradora afirma que, habida cuenta de ello, sería imposible tener en cuenta todas las definiciones de terceros países, ya que no podría asegurarse que ello no diera lugar a discriminación entre las ramas de producción de la UE y las de terceros países. Así pues, la definición de PYME de la Unión Europea se aplicaría a todas las PYME, con independencia de su origen, y la oradora añade que el número de empleados también es un criterio importante para la definición de las PYME en la Unión Europea.

163. Por lo que respecta a los cambios en el REACH, citados por la Argentina como prueba de su complejidad, la representante de la Unión Europea observa que las enmiendas no son *per se* indicativas de complejidad -estaban previstas desde el principio. Explica que el REACH tiene varias etapas y que, tras su adopción, es preciso identificar muchas sustancias, así como finalizar determinados anexos. Esto es un proceso normal resultante de la aplicación del REACH. Lo mismo puede decirse de los documentos orientativos, que también se actualizan en función del progreso de diversas etapas del REACH y a fin de aclarar ciertas cuestiones, como las planteadas en las intervenciones de los Miembros de la OMC en el Comité OTC. Por consiguiente, la ECHA seguirá actualizando los documentos orientativos en 2001, con objeto de ayudar a la rama de producción a presentar expedientes de registro y cumplir lo dispuesto en el REACH.

164. Por lo que respecta al proyecto de reglamento de la Comisión por el que se enmienda el anexo XVII (sustancias CMR) del REACH, la representante de la Unión Europea comunica que el proyecto ha sido revisado tras su debate en el procedimiento legislativo, y que se ha enviado a la Secretaría de la OMC un nuevo proyecto que estará pronto disponible con la signatura G/TBT/N/EEC/297/Rev.1. La oradora invita a las delegaciones interesadas a que presenten observaciones por escrito, y comunica que se ha dado un plazo de 60 días para formular observaciones.

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

165. El representante de China expresa preocupación por el uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Pide información sobre la aplicación de la Directiva (en vigor desde 2003) y sobre la manera en que la Unión Europea supervisa su cumplimiento por las empresas. Pide también aclaraciones sobre el procedimiento de evaluación establecido en la Directiva, la manera en que tienen lugar la supervisión gubernamental y la vigilancia del mercado, y si hay alguna diferencia entre los procedimientos de distintos Estados miembros de la Unión Europea. Pide también más información sobre la situación de la Directiva después de la introducción del mercado CE, y pregunta si la norma de ensayo es CEI 62321-2008, y si se ha añadido al anexo 1 una nueva categoría de aparatos eléctricos y electrónicos no abarcados por anteriores reglamentos. Pide también detalles sobre los demás aparatos incluidos en la categoría. El representante de China también pregunta acerca del reconocimiento mutuo nacional de los resultados de ensayos realizados con arreglo a la Directiva.

166. El representante de Corea reconoce que la Directiva se ha adoptado sin una lista prioritaria, en consonancia con la solicitud de Corea de que se suprima tal lista. Observa, no obstante, que la Directiva revisada sigue siendo motivo de preocupación para la rama de producción coreana, en especial por lo que respecta a la adopción de métodos homogéneos de ensayo del material. Aduce que según la rama de producción coreana cabe esperar que los costos de los ensayos adicionales y la certificación sean elevados, lo que se traducirá en mayores costos de producción, que se transferirán a los consumidores. Observa, por tanto, que esto haría que la Directiva fuera innecesariamente gravosa en relación con su objetivo. Pide a la Unión Europea que reduzca la carga para las empresas, especialmente las PYME de la rama de producción de piezas de repuesto. Pide además a la Unión Europea que prorrogue la fecha de aplicación para que las industrias dispongan de un período de ajuste adecuado.

167. La representante de la Unión Europea facilita a las delegaciones información actualizada sobre la situación de la Directiva e indica que, como se hizo saber en la anterior reunión del Comité OTC, el Parlamento Europeo adoptó el 24 de noviembre de 2010, en primera lectura, una posición sobre la propuesta formulada por la Comisión Europea. Afirma asimismo que el 21 de marzo la Unión Europea notificó el documento como addendum a la notificación OTC EEC/247 original, y proporcionó explicaciones detalladas de los cambios propuestos por el Parlamento Europeo, tanto en el addendum de la notificación como en la intervención de la Unión Europea durante la anterior reunión del Comité OTC. Para ganar tiempo, la oradora remite a los Miembros al acta de la anterior reunión del Comité OTC, que contiene más detalles.

168. El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión han trabajado juntos para llegar a un acuerdo en primera lectura sobre el proyecto de Directiva. La Directiva fue adoptada formalmente por el Consejo Europeo el 27 de mayo de 2011, con el acuerdo de la Comisión. Se espera que se publique el Diario Oficial en junio o julio de 2011; entrará en vigor inmediatamente después de su publicación. La oradora indica también que todos los Estados miembros de la Unión Europea tendrán que transponer la Directiva a su legislación nacional en un plazo de 18 meses. Por lo que respecta a las observaciones de Corea, indica que su delegación ha estudiado la cuestión bilateralmente con Corea y que espera que las explicaciones dadas hayan contribuido a mitigar las preocupaciones de Corea.

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)*

169. La representante de la Unión Europea dice que la decepciona que no se haya pospuesto la entrada en vigor de la orden sobre calidad de neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles, a pesar de las importantes preocupaciones expresadas sobre la compatibilidad de la medida y el procedimiento de licencia de la Oficina de Normas de la India (BIS) con el Acuerdo OTC. Recuerda que en la anterior reunión del Comité OTC la India comunicó a los Miembros que la BIS estaba examinando la prescripción según la cual la marca IS sólo puede utilizarse en neumáticos exportados a la India y no en los que se venden fuera de la India. Indica que la prescripción es innecesariamente gravosa y no se basa en un objetivo legítimo: obliga a los fabricantes a producir neumáticos específicamente para el mercado de la India. Pide que se le informe sobre la evolución de la cuestión y sobre si se omitirá el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo BIS, como pidió el Japón en la anterior reunión.

170. Preocupa además a la Unión Europea el método de cálculo de las regalías basado en el número total de neumáticos producidos y marcados con la marca IS y no sobre la base del número total de neumáticos marcados IS importados *de facto* en la India. Esto, afirma la oradora, aumenta el costo de la exportación de neumáticos a la India. Destaca también que la cuestión es aún más grave porque se impone a los productores un gravamen de marcado calculado por neumático marcado. Observa que la Unión Europea reconoce que la prescripción es también aplicable a los productos indios, pero también destaca que la diferencia en los gravámenes es superior a la que sería necesaria para sufragar los costos de la evaluación de la conformidad, y contribuye a la impresión de que la India está utilizando la medida para desalentar las importaciones de neumáticos. La oradora expresa también su insatisfacción por los constantes embotellamientos creados por los laboratorios acreditados para realizar ensayos pertinentes, y observa que obstaculiza la exportación de neumáticos a la India. Insta a la India a que resuelva esta cuestión, por ejemplo aceptando ensayos de laboratorios acreditados por la ILAC, al menos hasta se resuelva la falta de instalaciones adecuadas en la India.

171. El representante de Corea reconoce que la India ya ha aumentado dos veces el plazo para la aplicación de la medida, pero observa que algunos fabricantes de neumáticos coreanos siguen sufriendo graves demoras en las inspecciones de las fábricas. Señala que el problema radica en los frecuentes cambios de los calendarios de los inspectores indios, que tienen por consecuencia demoras en el pago. Esto, observa, ha desorganizado los planes de exportación a la India. Insta a la India a que acelere el proceso y explique detalladamente la situación.

172. El representante del Japón expresa preocupaciones por el sistema de certificación obligatoria aplicable a los neumáticos para vehículos automóviles en la India, y dice que el Japón se ha referido detalladamente a esa cuestión tanto en las reuniones del Comité OTC como bilateralmente con la India. Reconoce que la India ha pospuesto la aplicación de la Directiva en consonancia con las preocupaciones planteadas. Comunica también a los Miembros de la OMC que, como la situación sigue siendo preocupante, el Ministerio de Economía, Comercio e Industria del Japón y la Asociación de Fabricantes de Neumáticos para Vehículos Automóviles del Japón visitaron al Departamento de Política y Promoción Industriales del Ministerio de Comercio e Industria de la India, el Ministerio de Asuntos de los Consumidores, el Departamento de Productos Alimenticios y Distribución Pública de ese Ministerio y la Oficina de Normas de la India a principios de mayo para pedir una prórroga del plazo para la aplicación de la medida. El orador deplora que el Gobierno de la India haya procedido pese a ello a la aplicación.

173. Tras poner de relieve varios problemas que concretamente plantea la medida, el representante señala que uno de los motivos de preocupación es la capacidad de la autoridad de certificación. Algunos fabricantes de neumáticos no han podido obtener la certificación de la fábrica a pesar de haberla solicitado a la Oficina de Normas de la India. El orador alude, en particular, a cuestiones relacionadas con el aumento del tamaño de los neumáticos, sujeto a certificación obligatoria desde

mayo de 2010, e indica que como consecuencia de ello los fabricantes de neumáticos que habían pedido la certificación de la fábrica en junio de 2010 no la habían obtenido plenamente. Indica además que la adición de tamaños de neumáticos certificados a los certificados de la fábrica no se había completado en la fecha de aplicación. Como resultado de las circunstancias así creadas, las empresas japonesas se han visto obligadas a suspender sus exportaciones a la India, así como a seguir vendiendo sus existencias en la India. El orador subraya que la medida es un obstáculo técnico al comercio.

174. El representante alude al párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC y a la Decisión del Comité OTC que prevé un plazo para la aplicación superior a seis meses. Señala, no obstante, que el período de seis meses no es inflexible, y que cuando falta capacidad para la certificación el período de preparación tiene que fijarse con flexibilidad. Insta al Gobierno de la India a que anule retroactivamente las disposiciones para velar por la aplicación y que ésta se posponga un mínimo de seis meses.

175. El representante de la India observa que la medida entró en vigor en mayo de 2011. Subraya también que la intención inicial se notificó al Comité en 2006, informando a la rama de producción y a los exportadores acerca de la intención del Gobierno de la India de institucionalizar el sistema de certificación. Indica, además, que la notificación se hizo en 2010, con un plazo que expiraba en mayo de 2011 para la entrada en vigor de la medida, y que ese tiempo era suficiente, y superior al estipulado en el Acuerdo OTC o en las decisiones del Comité OTC concernientes al Acuerdo. Afirma, por tanto, que la preocupación por el tiempo insuficiente permitido para el ajuste no es razonable. Hace referencia a una comunicación del Departamento de Política y Promoción Industriales de la India en la que se enumeran los tipos de neumáticos exentos de las prescripciones de marcado establecidas en el reglamento que pueden ser importados por los fabricantes de originales equivalentes para el mercado de repuestos. Destaca que ello facilitará las importaciones con arreglo a lo previsto en la medida.

176. El orador indica que la India ha mantenido conversaciones bilaterales con la Unión Europea y el Japón sobre esta cuestión, y señala que la mayoría de las solicitudes de certificación de fabricantes de neumáticos ya se ha tramitado. Las restantes sólo están pendientes porque la información es insuficiente o en espera del pago de los gravámenes, que se está pidiendo a las empresas, o, en un caso concreto, de una inspección pendiente en el Japón, que no se ha realizado habida cuenta de lo sucedido en ese país. El representante afirma que el Gobierno está tratando de resolver todas las cuestiones, y pide a Corea detalles específicos para que el Ministerio pueda abordar sus preocupaciones. Por lo que respecta al párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo BIS, a que ha hecho referencia la Unión Europea, indica que la enmienda requeriría modificaciones legislativas, y que el Gobierno está estudiando las soluciones jurídicamente disponibles para enmendar el artículo en cuestión y resolver las cuestiones planteadas por la Unión Europea. Dice, por último, que su Gobierno, aunque cree que el gravamen de marcado es razonable, examinará la cuestión.

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)*

177. El representante del Canadá reitera las preocupaciones de su país acerca de la clasificación por la Unión Europea de las sustancias que contienen níquel. Hace referencia al dictamen sobre esta cuestión emitido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en marzo de 2011. Pide a la Unión Europea que tenga en cuenta los posibles efectos desfavorables de las actividades de clasificación que no estén basadas en datos científicos sólidos y transparentes. Insta a la Unión Europea a que se asegure de que la medida no se convierta en un obstáculo innecesario al comercio.

178. La representante de Turquía reitera la preocupación de su país con respecto a las actualizaciones de la clasificación y la repercusión en fases más avanzadas de elaboración, y observa que Turquía ha planteado esas cuestiones varias veces en reuniones del Comité. Pide a la Unión Europea más información sobre futuros planes, si los hubiera, con referencia a la existencia de nuevos testimonios científicos. Recuerda que en la anterior reunión la Unión Europea confirmó la recepción de un estudio realizado por Turquía en una mina de boro en China. Insta a la Unión Europea a que enmiende su reglamento en consonancia con las preocupaciones planteadas.

179. Los representantes de Australia, Cuba, República Dominicana y Tailandia reiteran las preocupaciones sobre la cuestión expresadas en anteriores reuniones e instan a la Unión Europea a que las tenga en cuenta. El representante de Tailandia hace hincapié en la importancia que reviste asegurarse de que la clasificación de las sustancias se base en testimonios científicos indiscutibles. Cuba, a su vez, reitera sus preocupaciones sobre la extrapolación inadecuada de la clasificación de los componentes de níquel y la falta de datos científicos adecuados que justifiquen la necesidad de la medida.

180. La representante de la Unión Europea toma nota de las preocupaciones planteadas por lo que respecta a la clasificación del níquel y los compuestos de níquel en las adaptaciones 30ª y 31ª del Reglamento, y dice que la Unión Europea, a lo largo de varias reuniones del Comité, ya ha facilitado a los Miembros, tanto por escrito como oralmente, extensas respuestas a las cuestiones. La oradora invita a las delegaciones a que se remitan al acta de esas pasadas reuniones, que contiene más detalles. Recuerda asimismo que en virtud del Reglamento CLP la iniciativa del cambio de la clasificación recae sobre los Estados miembros de la Unión Europea, y que las revisiones sólo pueden realizarse si un Estado miembro presenta una propuesta a la ECHA. Una vez presentada la propuesta, y si constata que el cambio en la clasificación es adecuado, la Comisión prepara la decisión de enmendar el anexo VI del Reglamento CLP e introduce la modificación sin más demora. Por consiguiente, la oradora recomienda a las delegaciones interesadas que presenten cualesquiera nuevos datos científicos a uno o más de los Estados miembros de la Unión Europea, a fin de activar el proceso de presentación de una propuesta para modificar la clasificación de los compuestos de borato. Señala asimismo que hasta la fecha la Unión Europea no ha recibido solicitudes en ese sentido de ningún tercer país o rama de producción. Por lo que respecta al estudio realizado en China mencionado por Turquía, recuerda la declaración hecha por la UE en la anterior reunión del Comité, a saber, que ese estudio se someterá a la consideración de uno o más de los Estados miembros de la Unión Europea.

v) *Canadá – Normas de composición de los quesos (G/TBT/N/CAN/203 y Add.1)*

181. La representante de Nueva Zelandia reitera las preocupaciones de su delegación por las normas de composición de los quesos establecidas por el Canadá y pide al Canadá que confirme que esas normas, que figuran en la notificación arriba citada y el addendum pertinente, satisfacen los principios enunciados en el Acuerdo OTC. Observa que las normas son incompatibles con normas del Codex, e indica que estas últimas no especifican restricciones sobre el origen de las proteínas lácteas utilizadas en la fabricación del queso; pide al Canadá que explique por qué ha establecido normas más restrictivas. Comenta también que las empresas lecheras canadienses han seguido ejerciendo presión sobre el Gobierno canadiense para que establezca una norma sobre el yogur. La oradora expresa preocupaciones por la posibilidad de que cualquier norma sobre la composición del yogur pudiera ser también incompatible con las normas del Codex, e insta al Canadá a que se atenga a las normas del Codex cuando en el futuro adopte a nivel federal decisiones sobre reglamentos lácteos y normas sobre el yogur.

182. El representante de Australia expresa nuevamente preocupación por las prescripciones en materia de composición de los quesos impuestas por el Canadá y sobre el acceso a los concentrados de proteínas lácteas, y expresa asimismo preocupación sobre cualquier futura medida concerniente al yogur u otros productos de esa naturaleza.

183. El representante del Canadá observa que su delegación ya ha tenido en cuenta tanto las normas internacionales como las observaciones de los Miembros durante el período de notificación. Comenta que el Canadá no ha iniciado ningún proceso para establecer normas sobre el yogur u otros productos lácteos. Indica asimismo que tal vez las preocupaciones nuevamente expresadas por Nueva Zelandia y Australia puedan examinarse bilateralmente.

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

184. La representante de la Unión Europea expresa nuevamente preocupaciones sobre la orden de la India relativa a los procedimientos de registro de los productos cosméticos importados, que entró en vigor el 1º de abril de 2011. Reconoce que el Gobierno de la India ha tenido en cuenta algunas preocupaciones planteadas por la Unión Europea en 2008, pero observa, una vez más, que un sistema de notificación, en contraste con un sistema de registro y autorización, tal vez hubiera sido menos restrictivo del comercio. Observa asimismo que las autoridades de la India todavía no han justificado los distintos períodos de validez de los certificados de cosméticos de los productos importados y los nacionales. Insta al Gobierno de la India a que confirme que se adoptarán medidas adecuadas para velar por que el período de validez de los certificados de los productos importados se aumente también a cinco años, como el de los productos nacionales, en lugar de los tres años actualmente aplicables a los productos importados. Pide además a las autoridades de la India que se aseguren de que los certificados se emitan como mínimo en un plazo de dos meses, y que los ensayos realizados en el país de origen que demuestren el cumplimiento de las normas internacionales sobre los cosméticos también se acepten. La oradora hace también hincapié en la importancia de permitir que los productos se envasen y etiqueten en depósitos de aduana antes de introducirse en el mercado de la India, como alternativa al etiquetado en el país de origen.

185. El representante de los Estados Unidos reitera preocupaciones anteriormente expresadas, en particular por lo que respecta a la diferencia en el período de validez de los certificados para los productos nacionales y los importados. Pide a la delegación de la India que explique la diferencia en los períodos de validez, o que iguale los dos períodos. Pide también a la India que permita a los productores de cosméticos realizar los ensayos requeridos en el país de origen de conformidad con procedimientos de ensayo reconocidos internacionalmente. Plantea, además, preocupaciones por el etiquetado excesivo y el uso de adhesivos. También observa que la rama de producción estadounidense ha expresado preocupaciones por muchas otras cuestiones, incluida la ubicación de los números de registro de importación y otras cuestiones técnicas; esas preocupaciones se formularon en enero de 2011. El orador se hace eco del interés de la rama de producción de entablar un diálogo con funcionarios de la India que les permita entender mejor cómo cumplir el reglamento, y para estudiar el período de transición adecuado. Esto es importante, ya que la fecha de entrada en vigor es octubre de 2011, y aún quedan sin resolver varias cuestiones, entre ellas el hecho de que el reglamento final aún no se ha publicado.

186. El representante de la India observa que las obligaciones de transparencia asumidas por la India en virtud del Acuerdo OTC no se han incumplido, ya que el proyecto de introducción del nuevo sistema se comunicó en 2007, y la medida entrará en vigor el 1º de octubre de 2011. Por lo que respecta a la diferencia en los períodos de validez, explica que ésta obedece a los rigurosos procedimientos de licencia y las inspecciones de que son objeto los productos nacionales en comparación con los importados, y añade que la validez para todos los productos importados, tanto medicamentos como cosméticos, será de tres años. Dice asimismo que, en cualquier caso, la preocupación se transmitirá a los encargados de la reglamentación para su examen. Toma nota de las preocupaciones de los Estados Unidos, y dice que la India está estudiando la posibilidad de establecer una reunión a nivel técnico con los Estados Unidos para entablar conversaciones. Indica que las sugerencias de la UE por lo que respecta a los depósitos de aduanas representan una cuestión nueva que se someterá a la consideración de las autoridades reglamentarias de la India.

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. 1-5 y Add.4/Rev.1)*

187. La representante de la Unión Europea toma nota de la notificación de 8 de junio de 2011 de Colombia, relativa al nuevo proyecto de modificación del Decreto N° 2629 por medio del cual se dictan disposiciones para promover el uso de biocombustibles. Observa que la Unión Europea está analizando la notificación. Con carácter preliminar, afirma que la Unión Europea celebra la modificación del proyecto, que permite que los vehículos convencionales utilicen mezclas de etanol en una gama E8 a E10 desde la entrada en vigor del nuevo decreto. No obstante, observa que con arreglo al artículo 2 las autoridades colombianas podrían modificar en cualquier momento, a partir del 1° de enero de 2013, la cantidad de etanol en el combustible. Recuerda a Colombia el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y le pide que establezca un plazo razonable entre la publicación y la entrada en vigor de cualquier modificación de esa naturaleza. Recuerda asimismo a Colombia que cualquier modificación tendría que notificarse con arreglo al Acuerdo OTC. Observa también que partes de las observaciones escritas sobre la anterior versión de la medida notificada enviadas en mayo de 2011 siguen siendo pertinentes también por lo que respecta al nuevo proyecto. Expresa especial preocupación sobre el hecho de que no todas las mezclas de etanol estarán disponibles en Colombia en el futuro, o al menos no lo estarán en todo su territorio. Pide también información sobre cuándo se definirán los reglamentos técnicos relativos a la calidad del combustible, también con respecto al diésel.

188. El representante del Japón comparte las preocupaciones expresadas por la Unión Europea y celebra el nuevo reglamento E8 a E12 que se espera entrará en vigor el 1° de enero de 2012. Le preocupa, sin embargo, el hecho de que los ministerios colombianos competentes estarán facultados para aumentar las exigencias reglamentarias sobre los biocombustibles para uso en automóviles mediante procedimientos administrativos. Reitera preocupaciones expresadas anteriormente, y pide al Gobierno de Colombia que las tenga en cuenta.

189. El representante de la Argentina pide a Colombia que identifique los productos abarcados por el proyecto de decreto.

190. El representante de Colombia señala que Colombia cumplió todas las prescripciones de transparencia en el proyecto de decreto, notificado en el documento G/TBT/N/COL/96/Add.4. Comunica a las delegaciones que Colombia ha tenido en cuenta las observaciones de los Miembros y las ha incluido en el proyecto de decreto; el proyecto final se ha notificado en el documento G/TBT/N/COL/96/Add.5, disponible para la formulación de observaciones desde el 8 de enero de 2011 hasta el 30 de agosto de 2011. Comunica también a las delegaciones que Colombia ha mantenido conversaciones bilaterales tanto con el Japón como con la Unión Europea.

viii) *Comunidades Europeas – Acreditación y vigilancia del mercado en relación con la comercialización de los productos (G/TBT/N/EEC/152)*

191. El representante de Corea reitera sus preocupaciones por la notificación arriba mencionada, e indica que Corea, a pesar de haberlas planteado varias veces, aún no ha recibido respuestas satisfactorias. Le preocupa especialmente la posible repercusión en el 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, así como en la aceptación de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados por laboratorios miembros de la ILAC y el IAF acreditados por organismos de países que no pertenecen a la UE.

192. El representante de los Estados Unidos también expresa nuevamente preocupaciones por disposiciones del Reglamento 765 aplicables a todos los sectores y que requieren que cada Estado miembro designe a un único órgano de acreditación nacional que funcione como una entidad pública sin ánimo de lucro para acreditar los órganos de evaluación de la conformidad en la UE, prohibiendo

así la competencia entre los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros. Opina asimismo que los criterios establecidos son más estrictos que los de la ILAC y el IAF, y que la Comisión Europea ha reconocido que puede considerarse que los certificados de conformidad emitidos en virtud de una acreditación por organismos de acreditación no pertenecientes a países de la UE son tan fiables como los emitidos en el marco de la acreditación de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA)<sup>10</sup>, signataria de acuerdos multilaterales. Pone en tela de juicio la necesidad de establecer criterios adicionales, y observa que esto podría obrar en menoscabo del sistema de acreditación internacional en el marco ILAC-ARM e IAF-AML y obstaculizar las importaciones en la Unión Europea procedentes de los Estados Unidos.

193. El representante de los Estados Unidos pide a la Unión Europea información actualizada sobre los debates en curso entre la EA y la ILAC sobre la relación entre el Reglamento 765 y los criterios establecidos en la norma ISO/CEI 17011:2004, así como las prescripciones suplementarias y la orientación de la ILAC y el IAF. Alienta a la Unión Europea a que facilite aclaraciones escritas sobre la manera en que la EA colaborará con los organismos de acreditación de países que no pertenecen a la UE.

194. Los representantes de Australia y Tailandia comparten las preocupaciones expresadas por anteriores oradores y expresan la esperanza de que la Unión Europea proporcione orientación clara y escrita sobre la compatibilidad del Reglamento con las prescripciones de la ILAC y el IAF.

195. La representante de la Unión Europea observa que las preocupaciones planteadas no son nuevas, y alude a ese respecto a las observaciones formuladas por su delegación en anteriores reuniones del Comité. Comunica a las delegaciones que la evaluación por homólogos de la EA por el IAF y la ILAC está en curso, y que se espera que se presente un informe final a la reunión de los acuerdos multilaterales administrados por la ILAC y el IAF que se prevé celebrar en Bangkok en noviembre de 2011. Hace también referencia al informe de actividades presentado por la EA a su asamblea general, celebrada los días 25 y 26 de mayo de 2011 en Berlín, para una actualización más general de las actuales esferas prioritarias para la EA. El informe está disponible para el público en el sitio web de la EA.<sup>11</sup>

*ix) Tailandia – Advertencias sanitarias con respecto a las bebidas alcohólicas (G/TBT/N/THA/332)*

196. Los representantes de Australia, Chile, la Unión Europea, México, Nueva Zelandia y los Estados Unidos reconocen que se han tenido en cuenta las observaciones formuladas, y piden a Tailandia información actualizada sobre el examen del proyecto de ley.

197. El representante de Tailandia señala que el Ministerio de Salud Pública ha establecido un nuevo subcomité encargado de estudiar los efectos del reglamento sobre las bebidas alcohólicas, cuya labor también incluirá la reglamentación de las advertencias sanitarias a que se hace referencia en la notificación citada. Se mantendrá informados a los Miembros.

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

198. La representante de la Unión Europea pide información actualizada acerca de la situación de las prescripciones sobre el transporte de baterías de litio propuestas, 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. El enfoque unilateral aplicado por los Estados Unidos a esta

<sup>10</sup> <http://www.european-accreditation.org>.

<sup>11</sup> "[http://www.european-accreditation.org/content/communication/EA\\_Updates/EA\\_Activity\\_Report-MAY\\_2011.pdf](http://www.european-accreditation.org/content/communication/EA_Updates/EA_Activity_Report-MAY_2011.pdf)".

cuestión sigue preocupando a la Unión Europea. La oradora expresa su acuerdo con anteriores observaciones de los Estados Unidos en el sentido de que como la cuestión ya se está tratando en el marco de la OACI y la CEPE -los organismos de normalización internacionales por lo que respecta a la aviación civil internacional- no es necesario que se someta a la consideración del Comité OTC de la OMC. Reitera la opinión de su delegación de que la seguridad en el transporte de baterías de litio se ha examinado en esos órganos internacionales, y de que las propuestas hechas por los Estados Unidos para establecer prescripciones adicionales a las acordadas internacionalmente ya han sido rechazadas por los expertos técnicos de esos órganos, que no son simplemente expertos de la Unión Europea, como implican anteriores declaraciones de los Estados Unidos en el Comité. La representante subraya que los expertos han opinado que las normas acordadas son suficientes, especialmente porque no se dispone de datos sobre casos en los que se han respetado esas normas. Invita a los Estados Unidos a que, para refutarlo, proporcionen datos científicos a la OACI y la CEPE, en cuyo caso los expertos técnicos estarán dispuestos a examinar una vez más la cuestión, y posiblemente a revisar las normas si fuera necesario; sin embargo, todavía no se han proporcionado datos suficientes a esos efectos. La oradora insta a los Estados Unidos a que apliquen las normas acordadas y se abstengan de establecer unilateralmente prescripciones que impondrían cargas adicionales a los agentes económicos.

199. El representante de Corea dice que el medio más eficaz de velar por el transporte seguro de las baterías de ión-litio consiste en asegurarse de la armonización y el cumplimiento de las normas y reglamentos internacionales, como los de la OACI. Observa que las prescripciones de las Naciones Unidas y la OACI han sido examinadas, adoptadas y aplicadas por varios países después de muchos ensayos y exámenes de los testimonios científicos. Su delegación entiende asimismo que se han abierto debates en el Senado y la Cámara de Representantes de los Estados Unidos, y pide a los Estados Unidos que faciliten información actualizada sobre la situación actual y las perspectivas futuras del debate. Si la Administración de Seguridad para Tuberías y Sustancias Peligrosas (PHMSA, por sus siglas en inglés)<sup>12</sup> opta por no adoptar los reglamentos vigentes de las Naciones Unidas y la OACI para el transporte de baterías de litio, el orador insta a que se establezca una exención para las baterías de acumulador de litio (ion-litio, polímero de litio, etc.) que se transporten con menos del 50 por ciento de la carga. Hace de nuevo hincapié en que según los informes a que se hace referencia en la propuesta de medida de los Estados Unidos, la gravedad del riesgo de un cortocircuito interno está directamente relacionada con el estado de carga de las baterías; los incendios tienen un efecto mínimo en grandes volúmenes embalados de celdas de ion-litio con una carga inferior al 50 por ciento.

200. El representante del Japón dice que su país, aunque entiende la importancia que tiene velar por la seguridad en el transporte, está preocupado por las restricciones impuestas por los Estados Unidos al transporte de baterías de litio, no sólo desde el punto de vista de su compatibilidad con las recomendaciones de las Naciones Unidas y las instrucciones técnicas de la OACI, sino también desde la perspectiva de su repercusión en el comercio. El orador observa que el Japón ha pedido reiteradamente el cumplimiento de las recomendaciones de las Naciones Unidas y las instrucciones técnicas de la OACI. La delegación del Japón opina que no es preciso incluir en la reglamentación algunos productos si su inclusión no es necesaria por motivos de seguridad. En consecuencia, pide a los Estados Unidos que eximan a las baterías de ion-litio con una carga baja. Observa asimismo que se espera que la norma definitiva se publique el 31 de agosto de 2011, y pide que en ella se tengan en cuenta todas las opiniones contrarias expresadas por gobiernos y entidades privadas. Hace asimismo referencia al sitio web de la PHMSA, en el que se indica que se están estudiando nuevos proyectos de reglamentos, cuya repercusión se espera será significativa. Sin embargo, el Japón no ha recibido información detallada sobre esta cuestión, y pide a los Estados Unidos que se la faciliten.

---

<sup>12</sup> <http://www.phmsa.dot.gov/>.

201. El representante de China reitera también preocupaciones anteriormente expresadas, y hace referencia específica al uso de las normas internacionales en los reglamentos técnicos nacionales, citando el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC y la decisión del Comité OTC sobre principios para la elaboración de normas internacionales. Recuerda a los Estados Unidos que el consenso no es el único criterio para determinar si una norma es pertinente en el contexto OTC. Cita el informe del Órgano de Apelación sobre el asunto CE - *Sardinias*<sup>13</sup>, en el que se confirma la conclusión del Grupo Especial de que una norma internacional, aunque no se haya adoptado por consenso, puede constituir una norma internacional pertinente en el sentido del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por consiguiente, el orador insta a los Estados Unidos a que revisen su posición sobre el uso de normas internacionales en el contexto actual y adopten medidas para basar sus reglamentos sobre el transporte de baterías de litio en las normas internacionales pertinentes vigentes, en este caso las de la OACI y la CEPE.

202. El representante de los Estados Unidos comunica al Comité que la situación no ha cambiado desde la anterior reunión, e indica que no tiene ninguna información sobre la fecha para la publicación de una medida definitiva. Señala que los Estados Unidos mantendrán informados a los Miembros cuando se tenga noticia de algún cambio en la situación. Indica asimismo que los Estados Unidos han recibido observaciones tanto en apoyo de la medida como en contra de ella, por lo que sería imposible estar de acuerdo con todas las observaciones. Señala que los Estados Unidos harán cuanto esté en su poder para tener en cuenta todas las observaciones, sobre la base de las pruebas que figuran en el expediente, al dar forma a la medida definitiva. Dice asimismo que por el momento no puede comentar los trámites legislativos, pero que los Estados Unidos están supervisando la situación y facilitarán información actualizada cuando se disponga de ella.

203. Por lo que respecta a la falta de datos sobre accidentes, observa que una de las otras cuestiones englobadas en la propuesta es si baterías pequeñas no abarcadas por las instrucciones técnicas de la OACI pueden arder a bordo de una aeronave y posiblemente derribarla, cosa que nadie ha discutido. El orador alude a la observación de la Unión Europea y dice que los Estados Unidos no tienen que esperar a que tal cosa suceda antes de decidirse a reglamentar, y que el Acuerdo OTC no debe interpretarse de esa manera. Las autoridades reglamentarias estadounidenses están examinando otras cuestiones, aparte de los datos sobre accidentes, con objeto de velar por la seguridad de las aeronaves. En lo tocante a las normas internacionales y en referencia a debates en anteriores reuniones del Comité sobre deficiencias de procedimiento en el proceso de elaboración, confía en que la OACI y la CEPE adopten medidas adecuadas para hacer frente a las deficiencias sistémicas en los comités técnicos en los que se están elaborando los documentos pertinentes. El orador observa que las autoridades reglamentarias estadounidenses sí participan en la labor de esos comités, y desearían, en la medida de lo posible, utilizar los resultados. Señala, no obstante, que en la situación actual las prescripciones son consecuencia de decisiones unilaterales de los Estados miembros de la Unión Europea, que tienen mayoría en el comité técnico, lo que plantea interrogantes por lo que respecta al principio del consenso. También pone de relieve que la Secretaría podría determinar qué Miembros deben participar y cuáles no, y que en el pasado ha denegado al menos a un Miembro de la OMC el permiso para participar en el trabajo, por lo que el proceso no está abierto a todos los Miembros de la OMC. Señala, además, que hay claramente cuestiones de conformidad con la decisión del Comité de la OMC (sobre normas internacionales), y que en cualquier caso ninguno de esos órganos se menciona en el Acuerdo OTC. Dice que los Estados Unidos opinan que si se hubiera seguido el proceso adecuado tal vez se hubiera dispuesto de una norma internacional que todos pudieran usar.

204. La representante de la Unión Europea observa que, como los Estados Unidos reiteran el argumento de que las recomendaciones de la OACI o la CEPE se adoptan obedeciendo al dominio de los Estados miembros de la Unión Europea, considera necesario comunicar a las delegaciones que ambos órganos están compuestos por mucho más que sólo los Estados miembros de la Unión Europea. La OACI es un organismo especializado de las Naciones Unidas para la aviación civil, cuyo

---

<sup>13</sup> WT/DS231/AB/R.

mandato es fomentar el desarrollo seguro y organizado del transporte aéreo internacional, entre otras cosas adaptando normas y directrices sobre la navegación aérea. Tiene 190 Estados contratantes, entre ellos países en desarrollo. La oradora hace también referencia al Consejo de la OACI sobre Cuestiones de Navegación Aérea, que es el órgano competente para la elaboración de normas técnicas y otras disposiciones sobre navegación aérea. Dice que ese órgano está compuesto por 15 expertos con las cualificaciones y la experiencia en aviación necesarias para que puedan formar parte de él; sin embargo, son nominados por los Estados contratantes y nombrados por el Consejo, y se espera de ellos que actúen como expertos independientes y no como representantes de sus países. La oradora hace también referencia a la recomendación del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC) sobre el transporte de mercancías peligrosas, y destaca que el ECOSOC tiene 55 miembros, entre ellos varios países africanos y asiáticos.

*xi) Brasil – Bebidas alcohólicas (G/TBT/N/BRA/348)*

205. Los representantes de la Unión Europea, México, y los Estados Unidos piden información actualizada sobre la situación de las observaciones presentadas en la consulta pública y en respuesta a la notificación OTC que el Brasil mencionó en la anterior reunión. Piden también información sobre cuándo se hará público el nuevo proyecto de propuesta. El representante de los Estados Unidos confía en mantener conversaciones técnicas con expertos de ambas partes.

206. El representante del Brasil comunica a los delegados que la situación a este respecto no ha cambiado desde la anterior reunión del Comité OTC; las autoridades reglamentarias brasileñas siguen analizando el proyecto legislativo, y no hay previsiones por lo que respecta a la publicación de un reglamento definitivo sobre esta cuestión. Indica que las autoridades reglamentarias están teniendo en cuenta las observaciones recibidas de los Miembros. En lo tocante a las preocupaciones sustantivas, remite a los Miembros a las actas de anteriores reuniones.

*xii) Turquía – Nuevos procedimientos de evaluación de conformidad para productos farmacéuticos (circular de la Dirección General de Medicamentos y Productos Farmacéuticos del Ministerio de Sanidad: "Anuncio importante relativo a los certificados de BPF")*

207. La representante de la Unión Europea expresa nuevamente preocupación por la reglamentación de Turquía de las prescripciones sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) aplicables a los productos farmacéuticos, que entró en vigor el 1º de marzo de 2010. Señala que para obtener los certificados BPF de la UE los fabricantes de la UE son inspeccionados por autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea para velar por el cumplimiento de las BPF. Indica, además, que Turquía no ha dado indicación alguna sobre si se ha planteado algún problema concreto por lo que respecta a productos certificados BPF de la UE en su mercado. En consecuencia insta a Turquía a que reconozca las normas y certificados BPF de la UE sin necesidad de prescripciones administrativas adicionales.

208. El representante de los Estados Unidos expresa nuevamente preocupación por los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos farmacéuticos importados y pide a Turquía que adopte medidas para restaurar el acceso al mercado de determinados productos farmacéuticos de alta calidad. En nombre de la rama de producción de los Estados Unidos, expresa su preocupación por la creciente acumulación de productos en espera de aprobación, y destaca que esa preocupación afecta no sólo a las empresas sino también a los pacientes en Turquía que utilizan esos productos farmacéuticos. Destaca asimismo que la medida nunca se ha notificado, e insta a Turquía a que dé alta prioridad a la utilización de medicamentos innovadores que permiten aplicar nuevas terapias medicamentosas a los pacientes turcos, y que tramite los expedientes de registro presentados con arreglo al antiguo régimen, antes de que la medida entrara en vigor; observa que la medida no debe aplicarse retroactivamente. El orador propone también que se mantengan conversaciones

técnicas con Turquía sobre la cuestión, y señala que se espera que una delegación de Turquía visite Washington más avanzado el mes.

209. El representante de Turquía afirma que las razones para adoptar la medida sobre certificación BPF de los productos farmacéuticos ya se explicaron en anteriores reuniones del Comité; recuerda que el Ministerio de Sanidad ha estado realizando inspecciones BPF desde 1995, de conformidad con las directrices BPF para los productos farmacéuticos y en cumplimiento de las directrices pertinentes de la OMS. Indica asimismo que hasta marzo de 2010 se aceptaron los certificados BPF de otros países junto con los proporcionados por el Ministerio de Sanidad; no obstante, se considera que la aceptación automática está planteando una amenaza grave para la salud de las personas cuando no existe información de antecedentes pertinente. El Ministerio, observa el orador, está legítimamente facultado para realizar inspecciones BPF para la protección de la salud y la vida de las personas. Señala además que hasta la fecha no se han registrado problemas en la aplicación del reglamento; éste se ha aplicado sin complicaciones, y el Ministerio tramita inmediatamente todas las solicitudes, siempre que los expedientes conexos estén completos. El orador destaca que desde septiembre de 2010 hasta mayo de 2011 el Ministerio de Sanidad ha inspeccionado 38 instalaciones de fabricación y 34 sitios de fabricación, y que 236 productos han recibido certificados BPF. Hay también inspecciones en curso en 62 sitios de fabricación.

210. Por lo que respecta a la tramitación de las inspecciones BPF, el orador señala que actualmente el Ministerio de Sanidad ha aplicado un sistema de calificación basado en las prioridades terapéuticas de los productos farmacéuticos, determinadas con arreglo a criterios científicos; esto está en consonancia con las preocupaciones en materia de salud pública. Por lo que respecta a la tramitación de los expedientes de registro presentados antes del 1º de marzo de 2010, dice que, con arreglo a la práctica anterior, la solicitud se ha sometido recientemente a los tribunales turcos, por lo que no considera adecuado hacer comentarios antes de que se haya adoptado una decisión al respecto. A medida que progresa la aplicación, las cuestiones restantes también se resolverán.

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

211. El representante de China alude al artículo 16C de la Directiva, que sugiere que un producto medicinal tiene que utilizarse por un período de al menos 30 años antes de la fecha de aplicación, incluidos 15 años dentro de la Unión Europea. Pide la opinión de la Unión Europea sobre las medicinas tradicionales chinas (MTC), que se utilizan desde hace miles de años, pero desde menos de 15 dentro de la Comunidad. Observa que no se podría probar que los productos MTC que entraron en el mercado de la Comunidad después de 1996 eran productos medicinales seguros, ya que no se han utilizado en la Unión Europea desde hace 15 años, porque el período de transición expiró el 1º de mayo de 2011. Preocupa al orador que esto pudiera constituir una infracción del principio de trato nacional.

212. Refiriéndose al apartado 2 del artículo 2, el orador observa que las autoridades competentes deberán aplicar las disposiciones de la Directiva dentro de un plazo de siete años desde su entrada en vigor. Señala que el Reino Unido y otros países interesados han anunciado un plan para poner fin a la importación y venta al por mayor de productos elaborados MTC a partir del 1º de mayo de 2011. Subraya que el comercio de productos MTC entre China y la Unión Europea ha aumentado extraordinariamente, un 101,8 por ciento, entre enero y abril de 2011. El representante dice que la UE ha comunicado bilateralmente a su delegación que sólo una empresa, o un país, ha satisfecho debidamente todas las prescripciones de la Directiva. Por consiguiente, se pregunta si en la práctica la Directiva prohíbe las medicinas tradicionales basadas en hierbas procedentes de fuera del mercado de la UE. Dice asimismo que siete años es un período demasiado corto, y propone que la Unión Europea lo prorrogue hasta el 30 de abril de 2019. Hace también referencia al hecho de que los productos MTC registrados tienen que obtener un certificado DPF de la UE antes de que puedan distribuirse. Recomienda que la Unión Europea, como miembro del Régimen de Cooperación para la

Inspección Farmacéutica, estudie la posibilidad de acreditar a empresas MTC que ya hayan sido certificadas BPF por países miembros del Régimen. Pide a la Unión Europea que compruebe las empresas MTC que ya disponen de certificación BPF de Australia, un miembro del Régimen.

213. El orador también hace referencia a la reunión farmacéutica del Grupo de Trabajo China-Unión Europea celebrada el 19 de mayo de 2011, en la que la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores propuso a la SFDA que todos los ingredientes farmacéuticos activos fabricados en China exportados a la Unión Europea cumplieran las normas BPF chinas aplicables a esos ingredientes. A su juicio, y con arreglo a la práctica internacional, la responsabilidad de la inspección debe recaer sobre los importadores de la Unión Europea.

214. El representante de la India expresa su apoyo a la declaración de China y se remite al acta de la anterior reunión, en la que la India hizo una firme declaración. Por lo que respecta a la notificación, indica que la medida, aunque ya está en vigor, no ha sido notificada a la OMC. Señala asimismo que la regla de 15 años de uso de productos medicinales, que China ha planteado como preocupación, también preocupa a la India en cuanto que excluye muchos productos, entre ellos medicamentos a base de hierbas, de su ámbito de aplicación. Dice también que no se sabe claramente qué productos de origen mineral y animal están comprendidos, ya que los productos Ayurveda, Siddha y Unani están abarcados por el reglamento. Pide a la Unión Europea información actualizada a este respecto. Afirma asimismo que la India ya ha pedido que se establezca un procedimiento de solicitud simplificado para el registro de productos ayurvédicos tradicionales, y que al evaluar las solicitudes de registro la monografía india se acepte como fuente auténtica de información sobre pruebas de uso tradicional.

215. La representante de la Unión Europea señala que ya han mantenido conversaciones bilaterales sobre la cuestión varias veces, y remite a los Miembros a las actas de anteriores reuniones en las que se ha examinado. Pone de relieve que todos los medicamentos, incluidos los medicamentos a base de hierbas, requieren desde 1965 una autorización, basada en datos farmacéuticos, clínicos y preclínicos, para poder ser comercializados en el mercado europeo. Pone también de relieve que como los medicamentos tradicionales a base de hierbas tienen características particulares en virtud de su más larga tradición de uso, la Unión Europea lo ha tenido en cuenta y ha introducido para esos productos, por medio de la Directiva 2004/24/CE, un procedimiento de registro más ágil y sencillo y menos costoso. La Directiva, observa la oradora, permite registrar medicamentos tradicionales a base de hierbas sin las pruebas de inocuidad y los ensayos clínicos requeridos con arreglo al procedimiento completo de autorización para la comercialización. Hace también hincapié en que, con objeto de beneficiarse del procedimiento simplificado, el solicitante está obligado a presentar pruebas suficientes del uso medicinal del producto durante un período mínimo de 30 años, incluidos 15 años en la Unión Europea. Dice también que las monografías de la India, China o cualquier otro país, presentadas como parte del expediente de solicitud, se evalúan como cualquier otra prueba bibliográfica presentada con la solicitud. Por lo que respecta a la cuestión de los 15 años de uso en la Unión Europea, la oradora observa que la prescripción permite supervisar de manera suficiente los efectos secundarios de los productos y promueve la confianza en su inocuidad a falta de pruebas y ensayos. Confirma asimismo que para los productos con respecto a los cuales no pueden demostrarse los 15 años de uso en la Unión Europea, pero que en cualquier caso puedan ser objeto del procedimiento simplificado, la Directiva 2004/24/CE permite demostrar la inocuidad por otros medios, que deberá evaluar el Comité de Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

216. Por lo que respecta a las sustancias vegetales, la representante de la Unión Europea dice que pueden utilizarse para la fabricación de alimentos o medicamentos. No obstante, los productos a base de hierbas que no satisfagan la definición de medicamentos no estarán comprendidos en el ámbito del registro. Dice asimismo que se considerará que un producto a base de hierbas es un medicamento cuando tenga propiedades para tratar o prevenir enfermedades de las personas, o cuando tenga actividad farmacológica, inmunológica o metabólica. Señala que compete a las autoridades

nacionales decidir, caso por caso, si un producto a base de hierbas satisface la definición de medicamento. Pone también de relieve que la mayoría de los medicamentos con una tradición de uso suficientemente prolongada se basa en sustancias vegetales. Por consiguiente, observa, es adecuado limitar el alcance del registro simplificado a los medicamentos a base de hierbas, como primer paso. Sin embargo, señala también que la Directiva permite la presencia de vitaminas o minerales en los medicamentos a base de hierbas, siempre que la acción de las vitaminas y minerales contenidos en el producto sea complementaria de la de los ingredientes activos a base de hierbas. Dice asimismo que los medicamentos tradicionales a base de hierbas destinados o previstos para uso bajo la supervisión de un médico a efectos de diagnóstico o para la prescripción o la vigilancia del tratamiento están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/24/CE. Señala que esos productos requieren el otorgamiento de autorización para comercialización, ya que el mayor riesgo o la necesidad de supervisión médica no permiten dispensar de la obligación de presentar datos preclínicos y clínicos.

217. La representante de la Unión Europea indica además que el Documento Técnico Común (CTD) es un formato internacionalmente acordado para evitar demoras en la presentación de solicitudes a las distintas regiones de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos Aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas. Esto ha facilitado el intercambio de información entre las autoridades encargadas de la reglamentación de los medicamentos. Recuerda a la India y a China que la Directiva de 2004 prevé un largo período de transición de siete años para que los fabricantes presenten a las autoridades competentes solicitudes de registro de sus productos. La Directiva está actualmente en vigor.

*xiv) Colombia – Tiempo de conservación de la leche en polvo (G/TBT/N/COL/67/Add.3)*

218. La representante de la Unión Europea expresa nuevamente preocupaciones por el Decreto adoptado por Colombia el año anterior sobre la obligación de que la leche en polvo importada tenga un tiempo de conservación mínimo de 12 meses, seis más de lo que anteriormente se requería. Preocupa a la oradora que la ampliación del período pueda afectar a las exportaciones de leche en polvo de la Unión Europea a Colombia. Reitera la solicitud hecha a Colombia en la anterior reunión del Comité de que aclare el riesgo al que las autoridades quieren hacer frente ampliando el tiempo de conservación de la leche en polvo.

219. El representante de Colombia reitera las declaraciones hechas en otras reuniones del Comité y observa que el proyecto de resolución por el que se modifica el artículo 50 del Decreto 617, modificado por el primer artículo del Decreto 1673, de 2010, relativo a las prescripciones sobre la leche en polvo, se notificó al Comité en enero de 2011. Observa que la propuesta dispone que el tiempo de conservación del producto en la fecha de entrada en el país tiene que comprender también la fecha de fabricación. Afirma que el 27 de enero de 2011 se presentó al Comité un documento (G/TBT/N/COL/67/Add.3) y se abrió un período para presentar observaciones hasta el 19 de abril de 2011, posteriormente prorrogado hasta el 19 de mayo de 2011. El orador observa que no tiene conocimiento de nuevas actualizaciones de la medida, y que Colombia no ha recibido ninguna solicitud específica de la Unión Europea sobre esta cuestión. Pide a la Unión Europea que presente sus observaciones por escrito para que se puedan responder a ellas.

*xv) 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)*

220. El representante de los Estados Unidos expresa nuevamente su preocupación por el hecho de que el Gobierno chino no reconozca desde hace mucho tiempo organismos de evaluación de la conformidad competentes situados fuera de China para que los proveedores estadounidenses puedan demostrar más fácilmente el cumplimiento por los productos procedentes de los Estados Unidos de las prescripciones de certificación establecidas por China. Dado que las prescripciones CCC abarcan el 20 por ciento de las exportaciones de los Estados Unidos a China, el hecho de que China no reconozca

esos organismos afecta de manera desfavorable a las corrientes comerciales de los Estados Unidos a China. El orador observa que los únicos organismos autorizados para tramitar procedimientos de evaluación de la conformidad son organismos chinos sin presencia fuera de China, lo que obliga a las empresas de los Estados Unidos a organizar la financiación y sufragar los viajes de los inspectores chinos para que éstos realicen inspecciones previas de mercado en la sede de los fabricantes, a someterse a posteriores inspecciones anuales y a pagar para que sus productos se certifiquen en China.

221. Es preciso encontrar una solución a esta cuestión. Los Estados Unidos encuentran cada vez más difícil comprender por qué China no puede supervisar organismos de evaluación de la conformidad fuera de su territorio, especialmente dado que las autoridades reglamentarias estadounidenses han reconocido reiteradamente a numerosos organismos de evaluación de la conformidad en China. Por ejemplo, la Administración de Salud y Seguridad del Trabajo de los Estados Unidos ha reconocido varios sitios como parte de su programa en China, y la CPSC<sup>14</sup> ya ha reconocido 104 organismos de evaluación de la conformidad en China, incluidas empresas conjuntas con laboratorios gubernamentales. El orador observa que las autoridades reglamentarias de los Estados Unidos han elaborado procedimientos y criterios, como la auditoría y las inspecciones, así como otros procedimientos, para asegurarse de que los organismos chinos satisfagan los criterios cuando son reconocidos y sigan satisfaciéndolos ininterrumpidamente. Dice que China es libre de hacer lo mismo. También indica que las autoridades reglamentarias estadounidenses están procediendo a ese reconocimiento sin que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo, y afirma que China debe hacer lo mismo. Si se tratara de un problema técnico, observa que los Estados Unidos estarían dispuestos a organizar debates técnicos y a compartir experiencias sobre la cuestión con objeto de resolver rápidamente el asunto.

222. El representante de China observa que el reglamento sobre certificación y acreditación de la República Popular China fue adoptado por el Consejo de Estado el 3 de septiembre de 2003 y entró en vigor el 1º de noviembre de 2003. Los objetivos del reglamento están en conformidad con los del Acuerdo sobre la OMC de prevenir las prácticas que induzcan a error, proteger la salud y la seguridad de las personas y los animales y preservar los vegetales y el medio ambiente. En lo tocante a los organismos de evaluación extranjeros en el marco del sistema CCC, observa que China participa en el reconocimiento mutuo tanto multilateral como bilateralmente. Dice que como parte de la estructura multilateral, China es miembro del Sistema CEIEE y parte en acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC, y acepta informes expedidos por laboratorios de ensayo de organismos de acreditación de otros países en el ámbito del sistema CEIEE. El orador observa además que en 2009 China aceptó más de 3.000 informes de ensayos de laboratorios extranjeros, incluidos informes de ensayos expedidos por el UL<sup>15</sup>, un órgano de evaluación de la conformidad estadounidense. China ha concluido más de 40 acuerdos bilaterales de colaboración con más de 20 países de la zona, y organismos de certificación de otros países realizan parte del trabajo de certificación CCC cooperando con organismos nacionales de certificación CCC. Asegura además a las delegaciones que la certificación CCC también puede ser expedida por organismos de certificación extranjeros como parte de un acuerdo de reconocimiento mutuo intergubernamental dentro del cual el acuerdo de reconocimiento mutuo de la ILAC ofrece un fundamento técnico crucial para el reconocimiento mutuo entre China y otros países.

xvi) *Corea – Norma KS C CEI61646:2007 Módulos fotovoltaicos de lámina delgada*

223. La representante de la Unión Europea sigue estando preocupada por la norma establecida por Corea para los Módulos fotovoltaicos de lámina delgada, que impide que algunos tipos de esos módulos puedan probarse o certificarse, lo que *de facto* obra como una prohibición de acceso al mercado de esos productos tecnológicos debido a que no reúnen las condiciones para beneficiarse de los sistemas de incentivos gubernamentales. Indica asimismo que la Unión Europea ha recibido

---

<sup>14</sup> <http://www.cpsc.gov/>.

<sup>15</sup> <http://www.ul.com/>.

información de que las autoridades coreanas están alentando las inversiones y las actividades de investigación y desarrollo de esas tecnologías, como la de los módulos fotovoltaicos de cobre-indio, galio y selenio (CIGS), lo que socava el argumento de Corea de que esa tecnología plantea amenazas al medio ambiente. Pide a Corea información actualizada sobre el estudio 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.

224. El representante de los Estados Unidos comparte las preocupaciones planteadas por la Unión Europea. Observa que los Estados Unidos no tienen conocimiento de ninguna prueba científica o técnica que pueda demostrar los riesgos para el medio ambiente derivados del uso de módulos solares de lámina delgada. Hace también referencia al estudio destacado por la Unión Europea y observa que confirma la sospechas de la rama de producción de que existe una prohibición *de facto* que seguirá existiendo hasta que las actividades de investigación y desarrollo sobre el terreno se hayan completado y los productores coreanos puedan competir en esas tecnologías; en otras palabras, sólo se permitirá la entrada de esos productos en el mercado cuando la presencia nacional de tales productos se haya establecido. Esto es motivo de preocupación. El representante de los Estados Unidos reitera también sus preocupaciones por la cuestión del cadmio, e indica que a pesar de que varios países, entre ellos los Estados Unidos, han promulgado normas para la utilización segura del cadmio, la pequeña cantidad de cadmio contenida en los módulos fotovoltaicos no justifica la exclusión de la certificación KEMCO<sup>16</sup>. Esto sólo crea demoras innecesarias para la entrada en el mercado de productos innovadores que ya se están vendiendo en otros países.

225. El representante de Corea confirma que el sistema de certificación coreano no es de carácter obligatorio, y que en consecuencia los módulos fotovoltaicos de lámina delgada que no son de silicio no afrontan dificultades para entrar en el mercado coreano, incluso sin certificación con arreglo a la norma coreana. Dice también que el estudio de viabilidad sobre la evaluación del impacto ambiental se inició en 2010 y sigue en curso; se espera que sea completado no más tarde del 30 de mayo de 2012. Indica que el Ministerio, una vez completado el estudio, adoptará una decisión sobre la inclusión de los módulos solares KS 61646. Se informará a los Miembros a su debido tiempo.

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

226. El representante de la Unión Europea toma nota de la publicación por el Gobierno de la India de una enmienda de 31 de mayo de 2011 de las normas reguladoras de los acuerdos de licencia con los proveedores de servicios de telecomunicaciones. Observa que se entiende que la enmienda derogará todas las anteriores normas con efectos inmediatos; pide a la delegación de la India que confirme ese entendimiento desde una perspectiva jurídica e indique si a partir de ahora el acuerdo de licencia entre los gobiernos y los proveedores de servicios de comunicaciones se registrará exclusivamente por esa enmienda.

227. El orador observa también que el mes anterior la Unión Europea y la rama de producción europea mantuvieron amplias conversaciones con las autoridades indias; agradece que la enmienda contenga varios elementos positivos para abordar preocupaciones sustantivas importantes planteadas por la Unión Europea por lo que respecta a las anteriores normas. Hace referencia, por ejemplo, al hecho de que se responsabilice a los proveedores de servicios de telecomunicación de adoptar todas las medidas necesarias posibles para garantizar el nivel de seguridad adecuado de sus redes y para establecer una política organizativa en materia de seguridad y gestión de la seguridad. Dado que el

---

<sup>16</sup> Empresa de Gestión de la Energía de Corea.

proveedor de servicios de telecomunicaciones es quien está en mejores condiciones para determinar el nivel de seguridad adecuado y las medidas que tienen que adoptarse para lograrlo, este elemento es muy positivo. El orador señala asimismo que ya no hay un modelo de contrato obligatorio entre los proveedores de servicios de comunicaciones y los vendedores de equipos, lo cual es un hecho positivo porque, dadas las características específicas de las redes de telecomunicaciones y de los equipos que utilizan, es mejor dejar que el contenido del contrato se determine por negociaciones entre el proveedor de servicios de telecomunicaciones y los vendedores de equipo. Además ya no se exige que los vendedores de equipo depositen su código fuente en una cuenta de garantía. Esto había constituido para la Unión Europea una preocupación significativa desde la perspectiva de la protección de los derechos de propiedad intelectual y los intereses comerciales legítimos de los vendedores de equipo. Por lo que respecta a la responsabilidad en casos de violaciones de la seguridad, el orador observa que la enmienda elimina la disposición de responsabilidad ilimitada estableciendo un máximo de aproximadamente 8 millones de euros. Subraya asimismo que se hace referencia a las normas internacionales sobre seguridad de la información pertinentes.

228. Con todo, se necesitan algunas modificaciones más. Por ejemplo, en lo tocante al plazo de validez para la aceptación de los informes de ensayos extranjeros. El orador observa que las nuevas normas prevén la aceptación de los informes de ensayos extranjeros y los certificados emitidos por organismos de certificación y laboratorios extranjeros competentes, como los aprobados por las partes contratantes en el acuerdo de reconocimiento de criterios comunes. Pone de relieve, no obstante, que la disposición sólo es válida hasta el 31 de marzo de 2013, y que se espera que la obligación de hacer ensayos en el país utilizando exclusivamente laboratorios indios entrará en vigor el 1º de abril de 2013. El representante pide aclaraciones sobre los motivos de la decisión relativa a la flexibilidad otorgada a los vendedores de equipo para escoger el laboratorio en el que realizan sus ensayos. Pide a las autoridades de la India que reconsideren esta decisión y permitan utilizar laboratorios acreditados internacionalmente competentes incluso después del 1º de abril de 2013.

229. El representante de la Unión Europea también somete a consideración la nueva enmienda que prevé que el vendedor de equipo tendrá que dar a conocer datos detallados del licenciario sobre los programas informáticos utilizados en el equipo, permitir al proveedor de servicios de telecomunicaciones y/o el Departamento de Telecomunicaciones del Ministerio de Comunicaciones y Tecnología de la Información de la India que inspeccionen los ordenadores, los programas informáticos, el diseño, el desarrollo, la manufactura y la cadena de suministro, y autorizar la realización de controles de seguridad de los suministros del equipo en cualquier momento. Pide confirmación de que esos controles se reducirán al mínimo y se limitarán a las instalaciones de fabricación, y en consecuencia se conducirán de manera que salvaguarden los intereses comerciales legítimos de los vendedores. Por último, en lo tocante a las sanciones en caso de violaciones de la seguridad, el representante de la Unión Europea celebra la disposición sobre el límite máximo, si bien observa que a efectos de una mayor certidumbre jurídica y una mayor previsibilidad tal vez convendría elaborar directrices más detalladas como parte del proceso de aplicación, a fin de establecer criterios más claros que garanticen que la cuantía de la sanción sea proporcional a la gravedad de la violación de que se trate.

230. El representante del Japón sigue preocupado por las enmiendas relacionadas con la seguridad del Acuerdo sobre la unificación de licencias para servicios de acceso. Observa que el 31 de mayo de 2011 la India anunció las nuevas normas, como parte de las cuales se ha suprimido la obligación de que los vendedores extranjeros de servicios de telecomunicaciones transfieran su tecnología en un plazo de tres años y depositen su código fuente en una cuenta de garantía bloqueada. Toma nota de esa circunstancia, ya que las antiguas normas infringían el principio de trato nacional y no respetaban los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, el orador también expresa preocupaciones por las nuevas normas, y observa que actualmente el Japón está procediendo a determinar su repercusión para las empresas japonesas. Cita ejemplos de disposiciones específicas. Según las nuevas normas citadas, que entran en vigor en abril de 2013, sólo se permitirán elementos de redes si han sido aprobados por los organismos de certificación de la India. El orador subraya que ese planteamiento

podría no estar en consonancia con el acuerdo de reconocimiento de criterios comunes, dado que la India ha aceptado el sistema establecido en ese acuerdo. Reitera que la India debe asegurarse de que su reglamentación de las telecomunicaciones no reduzca el acceso al mercado de las empresas extranjeras.

231. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas por lo que respecta a las enmiendas del sistema de licencias de telecomunicaciones de la India, y dice que comparte la opinión expresada por otros Miembros sobre esta cuestión. Observa que la India ha publicado nuevas normas para sustituir anteriores enmiendas que planteaban problemas para los Miembros. Los Estados Unidos acogen con beneplácito los procesos consultivos más abiertos, especialmente los relativos a las entidades de la rama de producción interesadas, que se están considerando para elaborar las nuevas normas. Insta a la India a que notifique la nueva propuesta al Comité OTC a efectos de formulación de observaciones.

232. El representante de la India dice que la disposición de 31 de mayo de 2011 deroga categóricamente todas las demás disposiciones, y constituye la enmienda final del párrafo 6 a) del artículo 41 del Acuerdo sobre la unificación de licencias para servicios de acceso. La India no cree que las directrices sobre seguridad sean reglamentos técnicos en el sentido del Acuerdo OTC, y no comprende por qué la cuestión se plantea en el Comité OTC y por qué es necesario notificar la medida al Comité. No obstante, indica que la India ha dado muestra del más alto nivel de transparencia en un asunto que tiene repercusiones para la seguridad nacional, y consultado a todos los colectivos interesados al más alto nivel administrativo, estableciendo instrucciones claras sobre las directrices en materia de seguridad, a pesar de no estar específicamente obligada a hacerlo, dadas sus repercusiones en la seguridad.

233. El representante de la India comunica al Comité que el Departamento de Telecomunicaciones y el Ministerio del Interior han celebrado el 2 de mayo de 2011 reuniones de alto nivel con los proveedores de servicios de telecomunicaciones para estudiar sus preocupaciones sobre las directrices en materia de seguridad. Los dos Ministerios han elaborado conjuntamente el reglamento revisado el 31 de mayo de 2011. El orador trata de mitigar preocupaciones de los Miembros, como las expresadas por el Japón y la Unión Europea en relación con los párrafos vi) a) y viii) de las directrices, observando que el suministro de datos detallados sobre los programas informáticos no conllevará la divulgación de los códigos fuente; además, el origen se ha suprimido de donde anteriormente figuraba en las directrices.

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

234. El representante de los Estados Unidos agradece la disposición del Brasil a abordar preocupaciones planteadas enmendando el formulario de registro, pero observa que aún quedan algunas cuestiones sobre las que se necesitan más aclaraciones.

235. El representante de la Unión Europea sigue preocupado por la obligación de registrar el etiquetado de productos de origen animal y lograr que se apruebe antes de su comercialización en el Brasil. La Unión Europea está examinando la situación para asegurarse de que esa obligación no cree demoras y costos innecesarios para sus exportadores.

236. El representante del Brasil explica que las nuevas medidas tienen por objeto simplificar los procedimientos para el registro del etiquetado de productos de origen animal. Recuerda que el Brasil amplió el período de consulta sobre la medida a la luz de las preocupaciones expresadas por algunos Miembros y pospuso su entrada en vigor hasta 2011. Tras las amplias consultas mantenidas, el proyecto de reglamento se ha reformulado para reflejar las observaciones recibidas. Entre los elementos eliminados (G/TBT/N/BRA/385/Add.2) está la obligación de que una autoridad del Miembro exportador declare en el formulario de registro que el producto de que se trate cumple varios

aspectos de la reglamentación brasileña. El orador explica que la fecha de entrada en vigor de la nueva medida se ha prorrogado una vez más, hasta abril de 2011 para productos nuevos y abril de 2012 para productos ya registrados en el Brasil. La delegación del Brasil opina que las cuestiones pendientes pueden tratarse bilateralmente, e invita a las Partes interesadas a que se pongan en contacto con el Brasil a ese respecto.

*xix) Indonesia – Reglamento sobre etiquetado (Reglamentos 62/2009 y 22/2010 del Ministerio de Comercio) (G/TBT/N/IND/47)*

237. La representante de la Unión Europea destaca que su delegación, si bien no pone en entredicho la obligación de etiquetar las mercancías en idioma indonesio, no comprende por qué una amplia gama de mercancías tiene que ser aprobada por las autoridades indonesias antes de su importación, y por qué el etiquetado tiene que efectuarse antes de que las mercancías entren en territorio aduanero indonesio. Respalda el objetivo de proporcionar a los consumidores información pertinente sobre las mercancías que puedan leer y entender, pero aduce que los importadores también pueden lograrlo aplicando adhesivos con la información pertinente en el idioma adecuado antes de introducir el producto en el mercado, en lugar de antes de que entre en territorio indonesio. En el caso de que preocupe que la vigilancia en el mercado no permita controlar suficientemente el reetiquetado, la oradora pregunta si sería viable fijar una zona específica para el reetiquetado del producto una vez que éste haya entrado en territorio aduanero. Aduce que esto sería menos gravoso y aun así satisfaría el objetivo de protección del consumidor.

238. El representante de los Estados Unidos se hace eco de la preocupación general expresada por la Unión Europea. Pide a Indonesia que permita la aplicación de etiquetas suplementarias en los almacenes de los importadores o en otras ubicaciones en el país aprobadas *después* del despacho de aduana, aunque antes de la distribución. Requerir el etiquetado antes de la expedición resultaría costoso y restrictivo, dadas las limitaciones de las cadenas de suministro y las expediciones conjuntas. El orador propone además que Indonesia permita a los importadores declarar la conformidad con las prescripciones en materia de etiquetado, en lugar de exigir un certificado de aprobación, tras la presentación de un modelo de etiqueta aceptable al Ministerio de Comercio de Indonesia.

239. El representante de Australia expresa preocupación por las orientaciones contrapuestas sobre el reglamento relativo al etiquetado. Funcionarios del Ministerio de Comercio de Indonesia han confirmado que el Reglamento 69/1999 permite aplicar etiquetas a productos alimenticios en Indonesia, mientras que la Agencia Nacional de Control de los Alimentos y los Medicamentos de Indonesia afirma que los Reglamentos 62/2009 y 22/2010 prohíben el uso de etiquetas adhesivas. Esto ha dado lugar a cierta confusión sobre si los reglamentos son aplicables tanto a los alimentos como a productos no alimenticios. Australia desea colaborar con Indonesia y respalda sus objetivos de política en la medida en que no creen una carga excesiva para los exportadores o perturben el comercio. Prefiere que se permita a los exportadores utilizar etiquetas adhesivas, que a su juicio representan la opción menos restrictiva del comercio. Se alienta a Indonesia a que se asegure de que sus normas en materia de etiquetado estén en conformidad con normas internacionales vigentes, como las del Codex, que brindan orientación sobre el uso de etiquetas secundarias dentro del país.

240. La representante de Indonesia dice que las observaciones de los Miembros se tendrán en cuenta como aportación a futuros exámenes de los reglamentos arriba mencionados. Aclara que las normas concernientes al etiquetado de los productos *antes* de su entrada en el territorio aduanero (párrafo 3 del artículo 2 del Reglamento del Ministerio de Comercio N° 22/M-DAG/PER/5/2010) disponen que se apliquen etiquetas en idioma indonesio a todas las mercancías que entren en el territorio aduanero de la República de Indonesia. Tanto los productores nacionales como los importadores están obligados a presentar a la Dirección de Bienes de Suministro y Control de los Servicios del Ministerio de Comercio un modelo de etiqueta para recabar la certificación del etiquetado en idioma indonesio; esto representa, de hecho, un medio de vigilancia previa a la introducción en el mercado que contribuye al control de las mercancías, especialmente las importadas,

de conformidad con los reglamentos respectivamente aplicados. La oradora observa que varias disposiciones de los reglamentos del Ministerio de Comercio N<sup>os</sup> 62/2009 y 22/2010 disponen que la obligación de aplicar etiquetas en idioma indonesio es un requisito previo importante que los importadores que introducen mercancías en Indonesia tienen que satisfacer. La representante de Indonesia también describe el sistema nacional de ventanilla única de Indonesia, encargado de velar por el cumplimiento de las restricciones y prohibiciones de las importaciones. Los importadores están obligados a presentar documentos concernientes a sus productos, junto con un certificado de que éstos llevan etiquetas en bahasa indonesio, o una carta de exención de la obligación de aplicar etiquetas en idioma indonesio.

241. El Gobierno indonesio opina que la aplicación del Reglamento del Ministerio de Comercio N<sup>o</sup> 62/M-DAG/PER/12/2009, relativo al etiquetado obligatorio de productos, y el Reglamento del Ministerio de Comercio RI N<sup>o</sup> 22/M-DAG/PER/5/2010 tiene por objeto velar por el derecho de los consumidores a una información correcta y clara, como se establece en la Ley N<sup>o</sup> 8/1999, sobre protección de los consumidores. La finalidad del procedimiento no es crear obstáculos al comercio. Por lo que respecta al contenido de la etiqueta, la oradora afirma que la indicación más habitual es la del tipo o la marca de la mercancía, si bien pueden indicarse ambas; el productor y el importador son libres de incluir tanto el tipo como la marca. Por ejemplo, en el caso de un logotipo para cuero, la inclusión del logotipo para mercancías hechas con cuero genuino queda al arbitrio del importador/productor; deberá efectuarse de manera responsable. En lo tocante a las etiquetas sobre cuidados, la información sobre el uso y el cuidado (si fuera necesaria) es de carácter voluntario; en ese contexto, la información es determinada por el productor, dado su conocimiento de las características del producto. La etiqueta "*made in*" (hecho en) puede incluir información general del lugar donde se ha fabricado el producto. Por lo que respecta al etiquetado de calzado (impreso o adherido), los Reglamentos del Ministerio de Comercio N<sup>os</sup> 62/2009 y 22/2010, concretamente en el artículo 6, disponen que "la etiqueta a la que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 2 contendrá información o explicaciones sobre los productos y la identidad del productor o importador, tal como se dispone en el apéndice del presente Reglamento". El apéndice del Reglamento del Ministerio de Comercio N<sup>o</sup> 22/2010 contiene información sobre lo que tiene que imprimirse en la etiqueta y sobre la información que puede añadirse mediante un adhesivo.

242. La representante de Indonesia observa seguidamente que las disposiciones sobre exención de la obligación de aplicar etiquetas en idioma indonesio impuesta a los productores y los importadores figuran en el artículo 11 del Reglamento del Ministerio de Comercio RI N<sup>o</sup> 22/M-DAG/PER/5/2010. El párrafo 1 de ese artículo dispone concretamente que "la obligación de aplicar etiquetas en idioma indonesio establecida en el presente Reglamento no es aplicable a las mercancías que se venden a granel y se embalan directamente delante de los consumidores"; se establecen procedimientos separados para obtener las exenciones.

243. En lo tocante a los productos alimenticios, la representante de Indonesia explica que su Gobierno aplica las disposiciones en materia de etiquetado en idioma indonesio de los productos alimenticios conforme a lo dispuesto en la Ley N<sup>o</sup> 7, de 1996, relativa a los productos alimenticios. Las respectivas disposiciones figuran muy claramente en los párrafos 1 y 2 del artículo 31, en los que se estipula que: i) "toda persona que produzca o importe en el territorio de Indonesia productos alimenticios embalados para su venta está obligada a poner una etiqueta sobre, dentro o en el embalaje de tales productos" y ii) "la etiqueta a que se hace referencia en el párrafo 1 contendrá, como mínimo, información concerniente al número del producto, la lista de materiales utilizados, el peso neto, el contenido neto, el nombre y dirección de la parte que produce o importa el producto alimenticio en el territorio de Indonesia, información sobre 'halal' (conforme a lo permitido por la ley), y el día, mes y año de expiración. La oradora señala que el Reglamento del Gobierno N<sup>o</sup> 69, de 1996, relativo a la publicidad y el etiquetado de los productos alimenticios, concretamente el artículo 15, dispone que "la información figurará en la etiqueta escrita o impresa en idioma indonesio, en número arábigos y letras latinas".

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

244. El representante de los Estados Unidos pide a la Unión Europea información actualizada sobre la tramitación en el Parlamento Europeo y sobre el proceso por el que las Comunidades Europeas solicitarán aportaciones de los Miembros y otros interesados.

245. La representante de la Unión Europea explica que el Parlamento Europeo ha introducido varias enmiendas importantes en la propuesta de la Comisión en su primera lectura, especialmente limitando el ámbito de aplicación del proyecto de reglamento a una lista de bienes de consumo final, y añadiendo una cláusula de revisión. El Consejo de Ministros está examinando actualmente las enmiendas introducidas por el Parlamento, pero no se ha establecido una fecha fija para la adopción de una Posición Común. Es probable que el texto resultante de la primera lectura en ambas instituciones modifique de manera significativa la propuesta inicial de la Comisión, por lo que cualquier examen detallado sería prematuro. La oradora explica que la Comisión examinará si el proyecto de texto contiene elementos OTC cuando el Consejo haya adoptado una Posición Común, y de ser así estudiará si es preciso notificar la medida al Comité OTC.

xxi) *Turquía – Comunicado SUT 2010 relativo a las prescripciones de documentación para dispositivos médicos*

246. El representante de los Estados Unidos expresa nuevamente preocupaciones sobre el reglamento turco sobre dispositivos médicos con derecho a reembolso, *comunicado* SUT 2010, y en concreto la obligación de que los productores de dispositivos médicos utilizados en determinadas especialidades (traumatología, artroplastia ortopédica e intervenciones espinales) cumplan lo dispuesto en un segundo reglamento, además del reglamento del Ministerio de Sanidad que afecta a los productores de dispositivos médicos. Observa que no se han dado oportunidades para hacer observaciones, ya que el reglamento no ha sido notificado a la OMC, y añade que los Estados Unidos aún esperan aclaraciones del Gobierno turco sobre la finalidad del segundo reglamento, que ha entrado en vigor casi inmediatamente después de su publicación. En particular, los Estados Unidos han preguntado en qué se basa la selección de productos, si sería probable una ampliación del ámbito de aplicación del segundo reglamento y, en caso afirmativo, si la adición de productos se notificaría a efectos de la formulación de observaciones. El representante de los Estados Unidos insta a Turquía a que examine las disposiciones sobre transparencia del Acuerdo OTC y notifique a la OMC la medida, así como cualesquiera enmiendas, a efectos de la formulación de observaciones. Sugiere que Turquía estudie las preocupaciones de los interesados con la rama de producción y elimine o modifique cualesquiera prescripciones en materia de documentación que sean innecesarias a fin de permitir que los proveedores sigan introduciendo sus productos en el mercado turco.

247. La representante de Turquía alude a explicaciones dadas en anteriores reuniones del Comité, y observa que cualquier dispositivo médico, importado o producido en el país, podrá entrar en el mercado turco si lleva la marca CE. Explica que el *Comunicado* arriba mencionado, cuya aplicación está a cargo del Instituto de Seguridad Social de Turquía, establece las condiciones y prescripciones para el reembolso de pagos de dispositivos médicos, junto con otros productos de interés para el sistema de seguridad social. Añade que esas condiciones y prescripciones sólo se aplican a productos que son pagados por el Instituto de Seguridad Social para los beneficiarios del sistema. El Instituto de Seguridad Social de Turquía cubre los gastos sanitarios de una gran proporción de la población, y su función es servir al interés público y proteger al mismo tiempo la salud pública asegurándose de que se proporcionen a los pacientes los dispositivos médicos más eficientes, pero también tratando de mantener los gastos dentro de los límites de un presupuesto preestablecido.

248. La oradora observa que los grupos de productos específicos a los que se aplican las prescripciones en materia de documentación son los más frecuentemente utilizados en operaciones médicas. Son los productos con respecto a los cuales se presentan con más frecuencia reclamaciones

sobre deficiencias de calidad. Afirma que las prescripciones en materia de documentación del Instituto no son excesivas, ni se aplican de manera discriminatoria a las importaciones. En lo fundamental, también las imponen las autoridades de los países originarios para autorizar su entrada en el mercado. La representante afirma que, por tanto, el Instituto en realidad no ha establecido ninguna prescripción en materia de documentación o un procedimiento de evaluación de la conformidad, y además, hasta la fecha no ha recibido ninguna reclamación de una rama de producción sobre dificultades en el cumplimiento de esas prescripciones. Invita a la rama de producción de los Estados Unidos a que facilite más información sobre cualesquiera problemas con que haya concretamente tropezado debido a la aplicación del Comunicado. Destaca, por último, que dos meses antes de la aplicación se publicó un proyecto de la medida en el sitio web oficial del Instituto, dando a las partes interesadas la oportunidad de formular observaciones en un plazo de dos meses. No obstante, se está estudiando la posibilidad de notificar el Comunicado al Comité OTC.

*xxii) Italia – Ley sobre la comercialización de los productos textiles de cuero y de calzado (G/TBT/N/ITA/16)*

249. El representante de la India dice que la ley propuesta requiere el cumplimiento de un gran número de reglamentos y la facilitación de información en cada etapa de elaboración. Aduce que una industria basada en insumos múltiples procedentes de todo el mundo tendría dificultades para satisfacer esos criterios; especialmente las tendrían los exportadores de los países en desarrollo. De hecho, las prescripciones propuestas por Italia podrían ser más restrictivas de lo necesario, e incompatibles con las del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, las prescripciones impuestas en virtud de la Ley sobre la comercialización modifican las condiciones de competencia para los productos importados de países en desarrollo Miembros, y podrían dar lugar a que se otorgase a los productos importados un trato menos favorable que el concedido a productos italianos comparables; esto es incompatible con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC y el párrafo 4 del artículo III del GATT. Además, la obligación de proporcionar detalles sobre el empleo es uno de los procesos y métodos de producción no relacionados con productos que no están abarcados en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. El orador explica que la India considera que esta prescripción en materia de información está claramente injustificada, ya que trata de vincular cuestiones laborales con el comercio. Esos procesos y métodos de producción no relacionados con productos también modifican las condiciones de competencia en detrimento de los bienes importados, y en consecuencia infringen las disposiciones del GATT de 1994.

250. El representante de la India también expresa preocupaciones sobre la referencia al cumplimiento de reglamentos para la protección del medio ambiente, y pone en entredicho la vinculación entre las cuestiones comerciales y las ambientales, aduciendo que ello constituiría un obstáculo al comercio que afectaría a las exportaciones de los países en desarrollo. Pide aclaraciones sobre si Italia ha tomado debidamente en consideración alternativas reglamentarias menos restrictivas para la consecución de sus objetivos, y pregunta si se han tenido en cuenta las preocupaciones que el reglamento propuesto suscita en la rama de producción india.

251. El representante de la Argentina pide a Italia y la Unión Europea aclaraciones sobre si otros países europeos aplican leyes, disposiciones o normas de características similares. Pide información sobre los acuerdos ambientales y de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) a que la ley hace referencia, sobre los mecanismos establecidos para certificar una norma laboral o ambiental, y sobre cómo tendría lugar la certificación, y a cargo de quién estaría.

252. La representante de la Unión Europea alude a anteriores reuniones del Comité en las que se han expresado esas preocupaciones. Como se explicó en ellas, la aplicación de la ley italiana concerniente a la comercialización de los productos textiles, de cuero y de calzado se ha pospuesto hasta la adopción de un decreto interministerial conforme al artículo 2 de la Ley. Ese decreto no se ha adoptado, y no se prevé que se adopte en un futuro próximo. Por consiguiente, no es preciso analizar las detalladas preguntas formuladas por la Argentina y la India.

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

253. La representante de la Unión Europea respalda el objetivo de protección de la salud de las personas, que el Brasil ha indicado constituye la razón subyacente en su proyecto de resolución, pero hace referencia a anteriores observaciones. Concretamente, la medida propuesta significaría el fin de las exportaciones de la UE de productos de tabaco tradicionalmente mezclados al Brasil, así como sus exportaciones de aditivos actualmente utilizados en el tabaco. Pone de relieve que la propia Unión Europea está revisando la Directiva 2001/37/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, y ha determinado que la reglamentación de los ingredientes es una esfera de política que podría cambiar. La oradora recuerda que la Unión Europea planteó varias preguntas en la anterior reunión, y que, si bien toma nota de las útiles respuestas dadas por el Brasil a varias de ellas, subraya que no se ha contestado a otras. Concretamente, invita al Brasil a que aclare los motivos que justifican prohibir los aditivos en lugar de establecer límites para su uso. En la anterior reunión, el Brasil había indicado que anteriores intentos de regular los aromas y los sabores habían fracasado, pero no había aclarado en qué modo esto justifica una prohibición total. Interesa también a la Unión Europea saber si el Brasil ha realizado una evaluación del impacto, entre otras cosas en el consumo de productos de tabaco, así como en los cultivadores y el empleo, y especialmente si el Brasil ha estudiado la posibilidad de que se produzcan cambios en las pautas de consumo en favor de cigarrillos sin aditivos, como el tabaco de Virginia. La oradora pide que se le facilite un ejemplar de cualquier evaluación del impacto o un resumen de sus conclusiones, en el caso de que se hubiera realizado. Además, en la reunión anterior el Brasil había indicado que sus autoridades disponían de información que indicaba que los aditivos aumentaban el efecto de la nicotina, lo que hacía que los cigarrillos fueran más adictivos. La oradora pide más información sobre esos estudios, incluidas las referencias que figuran en ellos, para que los expertos de la UE puedan evaluarlos. Por último, la representante de la Unión Europea solicita información actualizada sobre la situación actual y pide al Brasil que responda por escrito a sus observaciones sobre la notificación OTC antes de adoptar el proyecto notificado.

254. El representante de México hace suyas las preocupaciones expresadas por la Unión Europea, pide seguridades de que se han tenido en cuenta las observaciones, y pregunta si se dará una respuesta por escrito a las presentadas y si se facilitarán detalles sobre cuándo prevé el Brasil aplicar el reglamento.

255. El representante de Chile pide tiempo para preparar pruebas justificativas y hace referencia al documento de la OMS sobre control del tabaco que respalda que los gobiernos tengan en cuenta las pruebas científicas y cualquier otro tipo de pruebas técnicas. Apoya el objetivo de reducir el consumo para proteger la salud de los jóvenes, pero aduce que puede alcanzarse mediante medidas que restrinjan menos el comercio.

256. El representante de Honduras opina que la Resolución prohibiría prácticamente todos los tipos de aditivos, incluido el mentol, por lo que *de facto* representaría una prohibición de la comercialización y venta de productos que contienen ciertos tipos de tabaco, como el tabaco Burley y el Oriental. Honduras sigue estando preocupada, ya que el tabaco Burley representa una parte significativa de su producción, y el proyecto de Resolución prohibiría su uso en el Brasil, con la consiguiente reducción de la producción nacional y las exportaciones hondureñas. Añade que los aditivos, a pesar de que no producen necesariamente un aroma específico, quedarían en su mayor parte prohibidos sin pruebas científicas o técnicas justificativas; añade que no hay testimonios científicos que sugieran que aromas específicos crearían una pauta de consumo o harían más atractivo el tabaquismo. Honduras está preocupada por la repercusión desfavorable en su economía a largo plazo.

257. El representante de Turquía pone en tela de juicio la definición de los aditivos enumerados a efectos de prohibición en todos los productos relacionados con el tabaco, concretamente la inclusión de cualquier sustancia o compuesto distinto del tabaco y el agua utilizados para elaborar, fabricar o empaquetar productos basados en tabaco, incluidos los aromas. La amplia lista de aditivos prohibidos y la falta de testimonios científicos que sugieran un aumento del riesgo para la salud de las personas preocupa a Turquía, ya que el proyecto de Resolución prohibiría el tabaco Burley y el Oriental utilizados en mezclas tradicionales. Turquía ha presentado observaciones, e insta al Brasil a que las tenga en cuenta y modifique el proyecto de Resolución para cumplir con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC.

258. El representante de Colombia pregunta qué uso hará el Brasil de las observaciones y preguntas recibidas, y sugiere que éstas podrían proporcionar un fundamento útil para la elaboración de una resolución que esté más en consonancia con el Acuerdo OTC. Pide al Brasil que facilite información actualizada sobre los progresos y reitera su preocupación por la posibilidad de que el proyecto se promulgue y aplique tal como se ha notificado en el documento G/TBT/N/BRA/407. Pide también acceso a los testimonios científicos utilizados para justificar la prohibición de los aditivos en cuestión, así como cualesquiera estudios que demuestren la ineficacia de medidas menos restrictivas.

259. El representante de Filipinas opina que el proyecto de Resolución representa una discriminación arbitraria e injustificada que podría dar lugar a una prohibición total de los cigarrillos de mezcla tradicionales.

260. El representante del Brasil comunica al Comité que el proyecto de reglamento y las observaciones recibidas siguen siendo objeto de examen, que se facilitarán respuestas, y que no está en condiciones de indicar cuándo se publicará el reglamento definitivo. Hace hincapié en que el objetivo es la legítima protección de la salud pública, con especial atención a lo dispuesto en el párrafo 2.1.1 del artículo 1 de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco sobre el Control del Tabaco de la OMS. Recuerda que la denominación "directrices parciales" sólo indica que algunas partes del instrumento quedan a reserva de nuevos debates, mientras que otras ya se han aprobado plenamente. El párrafo 2.1.1 del artículo 1 es una de las disposiciones que han sido unánimemente aprobadas por la OMS, y en él se indica que desde la perspectiva de la salud pública no hay justificación para permitir ingredientes como los aromatizantes, que hacen más atractivos los productos de tabaco. Observa que los párrafos 1.2.1 y 1.2.2 del artículo 3 de esas directrices también se aprobaron por unanimidad, y que en ellos se afirma que la reglamentación de los ingredientes con objeto de reducir el atractivo del producto podría contribuir a reducir la prevalencia y dependencia del tabaquismo entre usuarios nuevos y habituales. En esos artículos también se indica que el atractivo y su repercusión en la dependencia deben tenerse en cuenta al diseñar medidas reglamentarias; y que la aspereza y las características irritantes del humo de tabaco constituyen un obstáculo significativo para la experimentación y el uso inicial. El orador hace referencia a documentos de la rama de producción de tabaco en los que se describen importantes esfuerzos para mitigar esas características negativas del humo del tabaco. Cita una encuesta realizada por el Instituto Nacional Brasileño del Cáncer (INCA) que constató que un 45 por ciento de las personas entre 13 y 15 años consumía productos de tabaco aromatizados.

261. En opinión del Brasil, la medida es necesaria, dado el fracaso de anteriores esfuerzos para prohibir productos aromatizados en lugar de los aditivos, debido a la subjetividad propia de la evaluación del aroma y el olor de los productos. Además, según información recibida por el Gobierno brasileño, la elaboración de tabaco Burley sin aditivos es tecnológicamente factible desde 1996. El orador explica que hay pruebas de que algunos aditivos (entre ellos el acetaldehído, el ácido levulínico, la gama-valerolactona y el amoniaco) potencian el efecto de la nicotina. Además, algunos estudios indican que ciertos aditivos, cuando se quemán, además de aumentar el carácter adictivo de los productos de tabaco, pueden aumentar las propiedades carcinogénicas de los cigarrillos. El orador comunica a los Miembros que el Brasil ha compilado referencias científicas relacionadas con las

propiedades y los efectos de los aditivos, y se ofrece a ponerlas a disposición de las partes interesadas. Por último, hace referencia a la producción de tabaco Burley en el Brasil, y destaca que la medida no hace diferencias entre los productores nacionales y los extranjeros, por lo que no es discriminatoria.

*xxiv) China - Prescripciones relativas a los productos de 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 proceso de revisión en curso, y el Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS))*

262. La representante de la Unión Europea se remite a anteriores declaraciones sobre esta cuestión y pide información actualizada sobre el calendario del proceso de revisión del Reglamento sobre códigos cifrados comerciales gestionado por la OSCCA, que en la anterior reunión China confirmó formaba parte del programa legislativo del Consejo de Estado en 2011. En particular, pregunta cómo se garantizará la transparencia, y concretamente cómo tendrá lugar la consulta a las partes interesadas de conformidad con la reglamentación interna de China, así como cuándo se hará una notificación OTC. En ese sentido, hace hincapié en la necesidad de que esa consulta y la notificación OTC tengan lugar en una etapa debidamente temprana, con objeto de dar a los interesados una oportunidad significativa para hacer aportaciones. Por lo que respecta a la aplicación del MLPS, observa que China ha aclarado que éste es un reglamento que clasifica los sistemas de seguridad de la información conforme a su nivel de sensibilidad para la seguridad nacional, y ha confirmado que no sólo los órganos gubernamentales, sino también los sectores financiero y bancario, así como el de servicios públicos, se ven afectados por la clasificación como infraestructura crítica. A juicio de la Unión Europea, esto confirma la posibilidad de que el MLPS tenga efectos en esferas que en otras jurisdicciones generalmente no se consideran importantes para la seguridad nacional, entre ellas sectores comerciales como los bancos y las instituciones financieras. La oradora explica que en la Unión Europea, por ejemplo, los bancos y las instituciones financieras están obligados a velar por la seguridad de sus transacciones y a adoptar todas las medidas adecuadas a esos efectos. Pide una mayor transparencia en la aplicación del MLPS, incluida la notificación de las normas de aplicación pertinentes. Finalmente, expresa su agradecimiento a China por haber mantenido abierto el canal de comunicación, y reitera el compromiso de la Unión Europea de fortalecer la cooperación bilateral y mantener debates fructíferos con las autoridades chinas sobre estas cuestiones, con la participación de todos los agentes pertinentes de la parte china.

263. El representante de los Estados Unidos dice que su delegación está vigilando la elaboración de esta reglamentación, dada la posible repercusión de los cambios en las prescripciones en materia de seguridad de la información en China si se amplía el número de productos abarcados. Pide información actualizada sobre los cambios propuestos en el reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), incluida cualquier indicación de una eventual notificación de la medida al Comité OTC de la OMC. Por lo que respecta al MLPS, el orador explica que los Estados Unidos abrigan dos preocupaciones en el caso de que los actuales proyectos se acepten en su totalidad o si se amplía el número de productos abarcados.

264. En primer lugar, todos los productos de seguridad de la tecnología de la información utilizados en los sistemas de tecnología de la información clasificados al nivel 3 o superior con arreglo al MLPS tendrían que contener propiedad intelectual nacional. El orador aduce que la medida, además de discriminar contra los productos extranjeros, obraría en menoscabo de la seguridad nacional: la seguridad de los productos no está relacionada con la nacionalidad del productor o el origen de la propiedad intelectual, sino con la calidad del sistema de que se trate, el uso de normas internacionales y otros criterios objetivos. Limitar el uso de productos extranjeros reduciría también el número de tecnologías de seguridad de la información disponibles, como consecuencia de lo cual quedarían excluidas de China muchas de las soluciones en materia de seguridad más innovadoras. En segundo lugar, todos los productos enumerados en la guía de certificación de los productos de seguridad de la información tendrían que ir acompañados de un certificado emitido por una organización nacional de validación de los productos de seguridad de la

información. La obligación de proporcionar información comercial confidencial a un laboratorio afiliado al Gobierno cuando la confidencialidad no está protegida sería un desincentivo para que las empresas extranjeras suministraran productos de tecnología de la información al mercado chino, por el temor de que la propiedad intelectual y la seguridad de los productos peligraran. El orador insta a China a que adopte normas internacionales sobre la calidad de los productos en la esfera de la seguridad de la información, incluidos los criterios comunes, y participe en su elaboración.

265. El representante del Japón apoya a otras delegaciones preocupadas y dice que los planes y reglamentos chinos sobre seguridad de la información plantearían problemas para el futuro comercio de productos de seguridad de la información. Aduce que esos planes no están en consonancia con las normas y prácticas mundiales, y que el Japón está prestando especial atención a la manera en que esas medidas podrían repercutir desfavorablemente en el comercio de productos de seguridad de la información; las preocupaciones más recientes conciernen al reglamento de la OSCCA sobre códigos cifrados y al MLPS. El orador recuerda que otras delegaciones han expresado su deseo de que China sea prudente al introducir medidas adicionales relativas a la seguridad de la información, y confía en recibir información sobre la manera en que China tiene intención de proceder.

266. El representante de China comunica al Comité que se están manteniendo conversaciones bilaterales con la Unión Europea, los Estados Unidos y el Japón. Comunica al Comité que el Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial de la OSCCA sigue formando parte de la agenda del Plan Legislativo del Consejo de Estado (2011). Dado que el proyecto aún no está listo, no cree adecuado debatirlo ahora en el foro OTC. En lo tocante al Reglamento de Confidencialidad para la Seguridad de la Información, aduce que los sistemas abarcados por los niveles III y superiores sólo abarcan un pequeño porcentaje de sistemas de tecnología de la información en importantes ramas de producción. Por lo que respecta a las preocupaciones de la delegación de los Estados Unidos, invita a éstos a que presenten ejemplos concretos. En cuanto a la norma mundial mencionada por la delegación del Japón, invita a la delegación del Japón a que explique cuál es la norma mundial en materia de seguridad de la información.

xxv) *Indonesia – Ministerio de Industria – Proyecto de decreto relativo a la aplicación obligatoria de la Norma nacional de Indonesia para las chapas de acero estañadas electrolíticamente (G/TBT/M/IDN/46)*

267. El representante de Corea expresa nuevamente su preocupación por el hecho de que las nuevas orientaciones técnicas no se hayan publicado, por lo cual los fabricantes de acero coreanos no pueden prepararse adecuadamente y solicitar la certificación SNI para las chapas de acero estañadas electrolíticamente. Pide que se le facilite información sobre el proceso de elaboración del proyecto de Decreto y las directrices técnicas detalladas tan pronto como se disponga de ella.

268. La representante de la Unión Europea se remite a anteriores observaciones sobre la certificación obligatoria por un tercero de determinados productos de acero. Observa que Indonesia ha afirmado que puede aceptar la certificación de otros países, y pide detalles sobre los criterios de los que depende esa aceptación, especialmente si se aceptarían las declaraciones de conformidad de los proveedores de la UE. Por último, pide que se dé respuesta a las preocupaciones y solicitudes de aclaración presentadas por escrito el 23 de marzo de 2011 al servicio de información de Indonesia.

269. El representante del Japón apoya las anteriores intervenciones y expresa su preocupación por la posible ampliación de las normas obligatorias. Observa que las acerías japonesas ya aplican estrictos sistemas de gestión de la calidad certificados por ISO9001, y que esa ampliación aumentaría el tiempo y los costos necesarios para obtener y mantener las certificaciones, lo cual probablemente afectaría de manera desfavorable al comercio exterior aumentando los costos de distribución y demorando el suministro a importantes ramas de producción indonesias, como consecuencia de lo cual éstas serían menos competitivas en el mercado mundial.

270. La representante de Indonesia comunica al Comité que el proyecto de Decreto se está finalizando, y entrará en vigor seis meses después de la fecha de publicación. Durante el período de seis meses el Ministerio de Industria indonesio preparará orientaciones técnicas, que se adoptarán antes de la fecha de entrada en vigor. Añade que el sistema SNI no se aplicará antes de la entrada en vigor, por lo que los procedimientos de importación se ajustarán hasta esa fecha a lo dispuesto en la reglamentación anterior. Explica que determinados productos de acero que tienen distintas especificaciones técnicas pero están comprendidos en los mismos números del SA no están abarcados por la aplicación obligatoria del SNI. Para proporcionar más detalles indica que las importaciones de esos productos deben ir acompañadas de una carta de consideración técnica emitida por el Ministerio de Industria indonesio, y que actualmente no hay en vigor ninguna norma o reglamento sobre contingentes aplicable a esos productos.

271. La representante de Indonesia dice que su Gobierno elaborará el reglamento basándose en las siguientes consideraciones: protección de los consumidores, mejora de la calidad de los productos y fomento de la competencia comercial leal. Por lo que respecta a esto último, Indonesia tiene intención de aplicar el reglamento para asegurarse de que las chapas de acero estañadas electrolíticamente cumplan las prescripciones SNI, velando así por la seguridad de los consumidores. Explica que las SNI para los productos de acero que se aplicarían como prescripciones obligatorias hacen referencia a normas de algunos Miembros de la OMC. Han sido elaboradas por consenso con la participación de los interesados y habida cuenta de la evolución de la tecnología y la capacidad de los fabricantes. Los organismos de certificación de productos designados por el Ministerio de Industria indonesio pueden encargar los ensayos de productos a los respectivos laboratorios de fuera de Indonesia; sólo pueden designarse esos laboratorios si el país de que se trate ha firmado un acuerdo bilateral o multilateral con el Gobierno de Indonesia. La oradora dice que podría llegarse a un acuerdo teniendo en cuenta el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) entre el KAN y el órgano de acreditación de otro país. Proporcionará a los Miembros información actualizada sobre el calendario para la aplicación una vez que el reglamento y las orientaciones técnicas se hayan finalizado.

*xxvi) Colombia – Bebidas alcohólicas (G/TBT/N/COL/121 y Adds. 1-3)*

272. El representante de los Estados Unidos agradece a Colombia su colaboración hasta la fecha, y dice que se han planteado algunas cuestiones adicionales que deber ser objeto de debate. Entre ellas cabe citar el reconocimiento de productos distintivos, la formulación de listas positivas de aditivos en los productos alimenticios, y determinados parámetros por lo que respecta al contenido alcohólico.

273. La representante de la Unión Europea explica que ésta sigue abrigando varias preocupaciones, que se expondrán por escrito. En particular, alude a las definiciones de las bebidas alcohólicas, que siguen causando diversas preocupaciones, entre ellas las concernientes al límite alcohólico superior para los aguardientes de fruta, la definición de los licores, el brandy y el vodka y la obligación de utilizar contenedores de roble para la producción de ron. Pide aclaraciones sobre el interés sanitario de la obligación de poner etiquetas en origen, y hace hincapié en que esto podría resultar problemático, especialmente para importaciones de bajo volumen. Pregunta también si la obligación de presentar un certificado de calidad en el momento de la importación es igualmente aplicable a bienes producidos en el país. Por último, pregunta qué trato se dará a los bienes importados legalmente en Colombia antes de la promulgación de la ley, y si esos bienes estarán sujetos a las nuevas prescripciones.

274. El representante de Colombia reitera anteriores observaciones en las que se comunica a los Miembros que el proyecto de decreto se publicó el 5 de noviembre de 2010, modificando el documento G/TBT/N/COL/121/Add.2. Ese documento fijaba un plazo para la presentación de observaciones que expiraba el 4 de febrero de 2011. El plazo se prorrogó posteriormente tres meses más a solicitud de los Miembros, lo cual se notificó en el documento G/TBT/N/COL/121/Add.3. El

orador observa que Colombia ha tenido en cuenta las preocupaciones planteadas por la Argentina, Guatemala, Chile y la Unión Europea, y ha integrado varias de sus recomendaciones y observaciones.

*xxvii) China – Disposiciones administrativas para la vigilancia de la contaminación causada por productos eléctricos y electrónicos (G/TBT/N/CHN/140 y Add.1; G/TBT/N/CHN/140/Rev.1)*

275. La representante de la Unión Europea pide información actualizada sobre el catálogo de productos que tienen que cumplir las disposiciones para la vigilancia de la contaminación, y recuerda que en la anterior reunión del Comité China explicó que ese catálogo estaba aún en proceso de elaboración, y se notificaría a la OMC a su debido tiempo. Recuerda también la declaración de China de que a efectos de certificación podría escogerse la certificación obligatoria, la certificación voluntaria y otras formas de certificación. A juicio de la Unión Europea, de esa declaración se desprende que el artículo 21 del proyecto notificado no impone automáticamente la certificación obligatoria por terceros, y que aún no se ha adoptado una decisión sobre los medios para evaluar el cumplimiento. La representante de la Unión Europea pide confirmación de que su interpretación es correcta, y pide a China que explique con detalle cómo están vinculados el catálogo y los procedimientos de certificación. Por último, la oradora expresa dudas sobre la necesidad de una certificación por un tercero para controlar un riesgo que sólo se manifiesta una vez que los productos se han convertido en desechos, y no cuando el producto está siendo utilizado por el consumidor.

276. El representante de Corea alude a un intercambio de información sobre la cuestión en una reunión bilateral. Expresa las preocupaciones de la rama de producción coreana por esta reglamentación y explica que se considera que el sistema de certificación voluntaria recomendado por el Estado constituye *de facto* una certificación obligatoria, debido a su relación con la contratación pública y las exenciones fiscales. Sólo pueden proporcionar pruebas aceptables los órganos de certificación chinos designados por el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China y la Administración de Certificación y Acreditación, y el orador insta a que se acepten los resultados obtenidos en terceros países que también realicen ensayos conforme a normas internacionales. Pide información más detallada sobre los métodos de ensayo y las exigencias de los organismos de certificación.

277. El representante del Japón pide aclaraciones en respuesta sus observaciones. Pregunta qué tipo de sistema de certificación podría aplicarse, ya que el Japón no está seguro de si el "sistema nacional de certificación para el control de la contaminación causada por aparatos electrónicos" podría consistir en una evaluación de la conformidad obligatoria por un tercero, o una declaración voluntaria de conformidad del proveedor, como propugna el Japón. El orador alude al párrafo 1 del artículo 3, concerniente a los aparatos eléctricos y electrónicos. Dice que el Gobierno de China ha explicado que se está estudiando una lista de productos exentos, y hace hincapié en que los automóviles, las baterías, cualquier pieza y material incluido en los "equipos y productos relacionados" y cualquier plantilla, instrumento y material utilizado en la producción de los "equipos y productos relacionados" deben excluirse de la definición de aparatos eléctricos y electrónicos. También pide, por lo que respecta al párrafo 1 del artículo 3, información actualizada sobre la lista de productos exentos.

278. El representante de los Estados Unidos plantea preocupaciones relativas a la vigilancia y control de la contaminación causada por aparatos eléctricos y electrónicos, concretamente las normas de aplicación para la certificación voluntaria publicadas anteriormente en 2011. Insta a China a que notifique esos procedimientos y posponga la aplicación hasta que se hayan recibido observaciones y se hayan tenido en cuenta. Pide asimismo a China que explique el objetivo y el fundamento de esos procedimientos de certificación, y solicita aclaraciones sobre si hay incentivos vinculados al cumplimiento de los procedimientos de certificación. Los Estados Unidos entienden que los productores pueden beneficiarse de incentivos para el cumplimiento, entre ellos la aceptación de los resultados de certificación a efectos de certificación CCC, de exenciones fiscales para empresas cuyos productos estén certificados, y de oportunidades en materia de contratación pública; esos vínculos

podrían hacer que incluso un sistema voluntario resultara *de facto* obligatorio. El representante de los Estados Unidos pide confirmación y notificación en el caso de que las medidas voluntarias se conviertan en obligatorias.

279. El representante de China agradece la oportunidad para aclarar algunos puntos en conversaciones bilaterales con la Unión Europea, el Canadá, el Japón, Corea del Sur y los Estados Unidos. Afirma que China ha respondido por escrito a las observaciones presentadas por los Estados Unidos, el Japón y la Unión Europea, y una segunda vez a las de ésta última. Recuerda que en la anterior reunión se indicó que el proyecto de catálogo para la gestión basada en normas contiene una lista de categorías de productos, y que para la evaluación de la conformidad pueden utilizarse certificaciones obligatorias, voluntarias o de otro tipo. Afirma que China cumplirá las obligaciones de notificación que le impone el Acuerdo OTC.

*xxviii) India – Reglamento sobre inocuidad de los alimentos y normas alimentarias – Prescripciones relativas al etiquetado de alimentos (G/SPS/N/IND/69)*

280. La representante de la Unión Europea pregunta si se mantendrá la práctica actual de permitir el etiquetado en almacenes aduaneros, en lugar del país de origen. Pide asimismo aclaraciones sobre el alcance del reglamento por lo que respecta a las bebidas alcohólicas, entre otras cosas si las prescripciones en materia de etiquetado son aplicables a todos los tipos de bebidas alcohólicas o únicamente al "toddy"; sólo este último se menciona expresamente en el punto 5.9.5 del reglamento. Si la aplicación de las normas en materia de etiquetado se extendiera a todas las bebidas alcohólicas, la Unión Europea pediría una exención para la indicación de aditivos alimentarios, la fecha de fabricación y la declaración vegetariano/no vegetariano, así como la aceptación de un "ingrediente único" en la lista de ingredientes (por ejemplo, "contiene whiskey escocés" evitaría la enumeración de todos los ingredientes). La oradora dice que la India se está desviando de lo dispuesto en el Codex Alimentarius en algunos campos, como la obligación de etiquetar determinados aspectos en letras mayúsculas, que va más allá de lo necesario para salvaguardar un objetivo legítimo.

281. El representante de los Estados Unidos dice que le preocupa la falta de notificación. Agradece la demora en la aplicación de las disposiciones de etiquetado revisadas y la respuesta de la India a preguntas concernientes a la aplicabilidad de determinadas secciones de las prescripciones a la destilación de aguardientes. Expresa preocupación acerca de la aplicación por la India del etiquetado indicativo de la fecha de producción en los aguardientes destilados, y sugiere que en caso de retirada de un producto los números de identificación del lote serían más eficaces. Insta a la India a que suprima esa obligación, y también a que reconsidere la enumeración de ingredientes por lo que respecta a las bebidas alcohólicas, dada la práctica internacional de no requerir una lista de ingredientes para los productos no nutritivos. Pide a la India que siga la práctica internacional por lo que respecta a la obligación de etiquetar las declaraciones sobre el aroma en la parte de la etiqueta que cubre el reverso del embalaje, y no la etiqueta que figura en la parte frontal del embalaje, como se requiere actualmente.

282. El representante de la India afirma que la medida sólo se ha notificado al Comité MSF, ya que guarda relación con la seguridad y protección de los consumidores; su objetivo es proteger la salud de las personas, lo cual, aduce, está claramente regulado en el párrafo 1 b) del Anexo del Acuerdo MSF. No puede responder concretamente a las preocupaciones expresadas, pero se compromete a remitirlas a la autoridad competente en materia de inocuidad de los alimentos de la India, que responderá a su debido tiempo.

*xxix) Corea – Revestimiento de PVC para suelos, linóleo y papel para decorar paredes (G/TBT/N/KOR/303 y Add.1 y G/TBT/N/KOR/304 y Add.1)*

283. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones expresadas acerca del límite de concentración propuesto de 0,1 por ciento para los tres ftalatos, DEHP (dietil hexyl ftalato), DBP

(dibutil ftalato) y BBP (butil benzil ftalato) en ciertos usos, en especial para materiales de recubrimiento de suelo y paredes a base de PVC. Pide a Corea más información sobre las restricciones de contenido propuestas, las cuales, aduce, en la práctica prohibirían el uso de esas sustancias en dos aplicaciones (suelos y papel para decorar paredes). Toma nota de que como justificación se ha hecho referencia a la calefacción por suelo radiante, pero los Estados Unidos no tienen conocimiento de pruebas de que ésta pudiera liberar esas sustancias del material para recubrimiento vinílico de suelos. No se ha dado, además, explicación por lo que respecta al papel para decorar paredes. Corea ha explicado posteriormente que su propuesta está basada en un estudio de la liberación de sustancias peligrosas contenidas en materiales de construcción, y el orador reitera su solicitud de un ejemplar del estudio.

284. El representante añade que los encargados de la reglamentación en los Estados Unidos han expresado preocupaciones generales por lo que respecta al DEHP, debido a su toxicidad, y que la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos ha publicado un plan que describe varias medidas para evaluar mejor la exposición y los posibles problemas de seguridad que plantea el DEHP; añade que los Estados Unidos y otros países han impuesto restricciones por lo que respecta a los juguetes y los artículos para cuidados de niños, si bien, que sepa el representante, éste sería el primer caso de imposición de restricciones al DEHP para recubrimientos de suelos y paredes.

285. El representante del Japón respalda la posición de los Estados Unidos y expresa de nuevo graves preocupaciones por la restricción del uso de plastificantes específicos como DEHP, DBP y BBP en materiales de recubrimiento de suelos y paredes a base de PVC. En respuesta a la cita que Corea ha hecho de restricciones similares en otros países, observa que Corea limita el contenido de DEHP en los juguetes para lactantes a un máximo del 0,1 por ciento, basándose en la posibilidad de que los niños mantengan esos juguetes en la boca durante períodos prolongados. El orador aduce que ninguna otra economía impone reglamentaciones similares a los materiales para la construcción de viviendas, y dice que considera que la reglamentación es excesiva.

286. El representante de Corea observa que se han mantenido conversaciones bilaterales con la delegación japonesa que han proporcionado información específica sobre la vigilancia a largo plazo de los ftalatos en el interior de la vivienda. Reitera que las casas coreanas utilizan Ondol, un sistema especial de calefacción por suelo radiante usado desde hace siglos, lo que significa que la mayoría de esas casas tienen el suelo y las paredes revestidos con materiales de PVC. La Agencia Coreana de Tecnología y Normas realiza evaluaciones de la inocuidad de los materiales para suelos y paredes a base de PVC; ha probado el contenido de ftalato de 46 materiales para recubrimiento del suelo a base de PVC y constatado que oscila entre el 16, 4 y el 20,8 por ciento. El segundo tipo de prueba, consistente en frotar los materiales de recubrimiento de suelos con telas, ha detectado una transferencia de 0,13-0,71 mg/cm<sup>2</sup> de ftalatos. Esos resultados están positivamente correlacionados con el aumento de la temperatura del suelo y constituyen el fundamento para la reglamentación de seguridad. La Agencia Coreana de Tecnología y Normas ha recabado insumos sobre la medida propuesta a la rama de producción y a diversos expertos, y ha recibido informaciones muy positivas. La rama de producción no sólo se ha mostrado de acuerdo con el límite de contenido de ftalatos, sino que considera que la medida constituye un reglamento positivo que podría fomentar el desarrollo de alternativas y potenciar la competitividad. El orador añade que Corea ha comunicado a la EPA los planes para regular el nivel de ftalatos en el revestimiento de suelos y paredes, y ha pedido a los Estados Unidos que le comuniquen los resultados de cualquier trabajo sobre reglamentación de los ftalatos.

xxx) *China – Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos (G/TBT/N/CHN/730)*

287. La representante de la Unión Europea toma nota de los esfuerzos de China para aplicar un sistema reglamentario amplio y eficiente para la aprobación de los cosméticos, así como de sus esfuerzos para aclarar y simplificar las nuevas prescripciones. Acoge también con beneplácito los recientes progresos de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA) en la

tramitación de solicitudes pendientes para productos sin ingredientes nuevos. Dice que aún quedan por resolver algunas cuestiones, especialmente las relacionadas con el registro de productos que contienen ingredientes nuevos, que hasta hace poco tiempo ha sido imposible por la falta de directrices sobre la definición de "ingrediente nuevo". El 8 de junio de 2011 China notificó al Comité OTC una serie de directrices de esas características (notificación G/TBT/N/CHN/821), que se habían adoptado el 12 de mayo de 2011 y entrarían en vigor el 1º de julio de 2011. La Unión Europea está analizando esas directrices y se referirá de nuevo a esta cuestión con preguntas más detalladas por escrito o bilateralmente, pero expresa su esperanza en que eliminen las actuales dificultades para el registro de productos con ingredientes nuevos.

288. La representante de la Unión Europea comunica también a los Miembros que esta cuestión se está debatiendo a nivel bilateral en el marco del Grupo de Trabajo sobre cosméticos establecido por la SFDA y la Dirección General de Sanidad y Consumidores de la Comisión Europea, en cuya próxima reunión, el 21 de junio de 2011, esas cuestiones se podrán abordar a nivel de expertos. La oradora confía en que los debates sean fructíferos, y agradece a la SFDA su enfoque abierto y constructivo. Insta a la SFDA a que aplique prácticas reglamentarias idóneas al preparar prescripciones obligatorias, especialmente permitiendo suficientes consultas a los colectivos interesados y evaluando concienzudamente el impacto, presentando al Comité OTC notificaciones en una fase temprana de la elaboración del proyecto para que los Miembros interesados puedan hacer observaciones, y dando tiempo suficiente entre la adopción y la aplicación para que los agentes económicos puedan adaptarse.

289. El representante de China explica que el breve período para la presentación de observaciones previsto en la notificación se debe a que se han celebrado consultas detalladas con las empresas, incluidas la de la Unión Europea. Dice que el Reglamento de Supervisión de la Higiene de los Cosméticos contiene una clara definición de los ingredientes nuevos en los cosméticos, y que en las normas sobre higiene de los cosméticos y el reglamento para la aplicación de normas de supervisión de la higiene de los cosméticos también se establecen normas específicas sobre evaluación de la inocuidad de los ingredientes nuevos en los cosméticos. El orador afirma que para fortalecer la supervisión de los ingredientes nuevos en los cosméticos se prepararon y notificaron a la OMC las directrices para la aplicación y evaluación de nuevas materias primas para cosméticos, y añade que se está elaborando la lista del primer lote de materias primas utilizadas. Confirma que la SFDA participará en la tercera reunión del Grupo de Trabajo sobre cosméticos de China y la Unión Europea que tendrá lugar el 21 de junio en Bruselas, y que se espera que se mantengan debates detallados y se intercambie con las contrapartes de la Unión Europea información sobre la gestión de la inocuidad de las materias primas en los cosméticos, la evaluación de los riesgos y los métodos de ensayo de sustancias cosméticas prohibidas y restringidas.

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

290. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expresadas por lo que respecta a la medida arriba citada, en particular la concesión de determinadas facilidades a los fabricantes de cosméticos, como la exención de la obligación de realizar ensayos por lotes y de efectuar controles de la calidad por número de lote. Hace referencia a la confirmación de Corea de que sólo los fabricantes coreanos se beneficiarán de esas exenciones, y a su afirmación de que los fabricantes extranjeros serán objeto de un trato preferencial similar, como la exención de la inspección de la calidad con arreglo al artículo 9 del reglamento de aplicación de la Ley de Cosméticos. Aduce, no obstante, que si bien esa Orden prevé la posibilidad de exención de la inspección del control de la calidad en el territorio de Corea, no prevé las demás exenciones previstas en las buenas prácticas de fabricación de cosméticos (KCGMP). Por consiguiente, la Unión Europea cree que el "trato preferencial" previsto por las dos leyes no es equivalente, y reitera su petición a Corea de que vele por la competencia leal entre los fabricantes nacionales y los extranjeros. La oradora comunica al Comité que la cuestión se está debatiendo a nivel bilateral. Pregunta asimismo si la autoridad competente de Corea, la Administración de Productos Alimenticios y Medicamentos (KFDA), reconocerá las

evaluaciones realizadas y los certificados expedidos por laboratorios de ensayo y organismos gubernamentales de terceros países que cumplan la norma ISO 22716 en cuanto que equivalentes a los que demuestran el cumplimiento de las KCGMP, en particular dado que Corea aseguró en la última reunión que las KCGMP se habían elaborado para armonizar las prescripciones coreanas con la norma internacional arriba citada.

291. El representante de los Estados Unidos hace referencia a la posibilidad de que la medida conceda trato preferencial a las empresas que cumplan las normas GMP, lo que ofrece ventajas significativas en materia de precios. Insta a Corea a que se asegure de que las normas se apliquen por igual a los productores extranjeros y los nacionales, y pregunta si los productores extranjeros pueden obtener esta certificación. En caso contrario, afirma que la medida aparentemente discrimina contra los productores extranjeros. Además, los Estados Unidos consideran que la norma GMP se basa en la norma ISO 22716, y actualmente están comparando los dos documentos. El orador expresa preocupación por la posibilidad de que el grupo comercial de la Asociación de Cosméticos de Corea (KCA) controle la certificación del cumplimiento, lo que crearía un posible conflicto de intereses. Dado que al parecer las normas GMP e ISO son muy similares, cuando no idénticas, aduce que Corea podría aceptar la certificación conforme a la norma ISO de una tercera parte independiente. Pide también aclaración sobre la función exacta de la KCA, así como confirmación de que la comunicación de las fórmulas de los productores de cosméticos extranjeros ya no es un requisito para la aprobación previa a la comercialización. Cree que esta última cuestión se resolvió en 2008, pero dice que la rama de producción estadounidense la ha planteado de nuevo.

292. El representante de Corea confirma que las KCGMP forman parte de los esfuerzos de armonización con la norma ISO 22716 para mejorar la calidad de los cosméticos y proteger la salud pública frente a cosméticos peligrosos. Añade que las KCGMP son de carácter voluntario, y que no se prevé el establecimiento de una norma obligatoria. Por lo que respecta a la exención de la obligación de realizar ensayos por lotes y de efectuar controles de la calidad por número de lote, explica que la exención daría trato preferencial a los fabricantes nacionales que cumplieran suficientemente los requisitos. De manera análoga, los importadores de productos cosméticos no coreanos podrían disfrutar de trato preferencial, por ejemplo de la exención de la inspección de la calidad, si se supera la inspección *in situ* prevista en el artículo 9 de la Orden ministerial relativa a los cosméticos. Dicha Orden se adoptó en 1999, y hasta la fecha 23 importadores de productos cosméticos fabricados en el extranjero se han beneficiado de ella. En respuesta a preocupaciones expresadas sobre la imparcialidad y neutralidad de la KCA, el organismo competente para la certificación es la KFDA; se compromete a señalar a la atención de la KFDA otras cuestiones planteadas. El representante toma nota de que la Unión Europea prevé promulgar un reglamento sobre cosméticos que entraría en vigor en 2013; pide más información sobre las buenas prácticas de fabricación de la UE, especialmente en lo relativo a la fecha de notificación y a cualquier desviación de la norma ISO 22716.

*xxxii) Ucrania – Proyecto de reglamento técnico relativo al etiquetado de productos alimenticios (G/TBT/N/UKR/52)*

293. La representante de la Unión Europea pide aclaraciones sobre la situación en que se encuentra la legislación ucraniana sobre OMG, incluida confirmación de que sólo será necesario etiquetar con la inscripción "contiene OMG" los productos que contengan más de un 0,9 por ciento de OMG, y que seguirá siendo voluntario etiquetar con la inscripción "no contiene OMG" los productos con un contenido de OMG inferior al 0,1 por ciento. Insta a Ucrania a que ponga su legislación en conformidad con las prácticas internacionales y no prohíba declaraciones de propiedades saludables en las etiquetas de los productos alimenticios, con respecto a lo cual el Codex Alimentarius proporciona directrices, y que generalmente están permitidas por la legislación de la UE. Recomienda que sólo exija información sobre condiciones de almacenamiento si resulta necesario, y no sistemáticamente para todos los productos.

294. La representante de Ucrania dice que en su país se están examinando posibles modificaciones y enmiendas del reglamento técnico para que éste refleje más adecuadamente los objetivos nacionales y los compromisos internacionales. Aclara que la referencia correspondiente a la norma DSTU 4518 concierne una medida recomendada y voluntaria que se está examinando. El Comité de Normas de Seguridad de Ucrania ha preparado una segunda serie de aclaraciones sobre diversas cuestiones, incluidas las condiciones para la identificación de recomendaciones de valor nutricional a fin de evitar que se induzca a error a los consumidores. La oradora añade que el reglamento permite indicar adecuadamente las características funcionales dietéticas y los suplementos dietéticos, previa aprobación de la Autoridad Sanitaria de Ucrania. Toma nota de la aportación de la Unión Europea sobre la indicación específica en una etiqueta del tiempo de conservación de producto, e invita a los Miembros a formular nuevas observaciones.

*xxxiii) Ecuador – Certificación de baldosas cerámicas (Resoluciones 17 y 18 del CONCAL)*

295. La representante de la Unión Europea observa que, contrariamente a lo indicado por el Ecuador en la reunión anterior, la Resolución 18 no se ha notificado conforme a lo dispuesto en el párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Pregunta por qué de pronto ya no se aceptan las declaraciones de conformidad de empresas proveedoras certificadas conforme a la norma ISO 9001 y emitidas por organismos reconocidos por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, y sí se reconocerían los certificados ISO 13006 emitidos por organismos igualmente acreditados. El hecho de que en el Ecuador sólo se haya acreditado un laboratorio para que realice los ensayos necesarios, así como el drástico acortamiento, de un año a 90 días, de la validez de los certificados existentes han obstaculizado gravemente las importaciones. La oradora añade que las solicitudes de aclaración dirigidas después de la última reunión del Comité OTC al servicio de información del Ecuador no han recibido respuesta.

296. El representante del Ecuador explica que la Resolución 18 satisface las prescripciones ISO 13006. Además, aunque conforme al párrafo 9.2 del artículo 2 no es obligatorio notificarla, la notificación figura en el documento G/TBT/N/ECU/44/Add.1. En términos generales, el Ecuador opina que la certificación ISO 9001 no es el instrumento más adecuado para medir las calidades técnicas de los productos, y que la norma ISO 9001 tiene por objeto velar por la conformidad y la *gestión* de un producto, antes que por su calidad. Esto significa que determinados productos, aunque cumplan la norma ISO 9001, no están en conformidad con las prescripciones técnicas del Ecuador.

297. El representante del Ecuador explica que la norma ISO 13006 se ha utilizado como base del estudio de sus reglamentos técnicos sobre baldosas cerámicas, y que se han incorporado las prescripciones de esa norma. Así pues, esos certificados de conformidad se reconocen cuando están en consonancia con la norma N003 u otras normas, o cuando afirman que lo están con la norma ISO 13006. Por lo que respecta a la certificación, el orador explica que tanto el artículo 1 como el artículo 2 de la Resolución 18 del CONCAL ofrecen tres opciones para la certificación de la conformidad: país de origen, país de expedición o país de destino. Dice que el hecho de que sólo exista un laboratorio certificado no constituye necesariamente un obstáculo técnico al comercio, ya que el laboratorio tendrá la capacidad necesaria para tramitar las solicitudes. Pese a ello, el Ecuador ha empezado a aumentar el número de laboratorios y organismos de certificación. El representante reitera que una vez que la medida provisional haya expirado ya no se aceptarán los productos que sólo vayan acompañados de la certificación ISO 9001. Aclara que los nuevos certificados basados en la Resolución 18 del CONCAL mantendrán su validez de un año, como en el pasado.

*xxxiv) Comunidades Europeas – Reglamento relativo a determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EEC/15 y Corr.1-2; G/TBT/N/EEC/57; G/TBT/N/EEC/252 y Add.1; G/TBT/N/EEC/264 y Add.1)*

298. El representante de los Estados Unidos expresa preocupación por determinadas medidas que restringen gravemente la capacidad de los productores de vino no pertenecientes a la UE para utilizar

términos descriptivos o comercialmente valiosos a fin de describir sus productos, por el hecho de que esos términos están tradicionalmente asociados a vinos europeos. Observa que se están manteniendo conversaciones, pero que la Unión Europea sigue invocando derechos exclusivos a la utilización de términos generalmente incluidos las etiquetas del vino en todo el mundo. Los Estados Unidos no ven ninguna razón por la que esos términos podrían inducir a error a los consumidores, y están también preocupados por el hecho de que su protección se ha ampliado a idiomas distintos de aquel para el que se identifica la protección. El orador añade que los Estados Unidos también han planteado en otros foros preocupaciones en materia de propiedad intelectual relacionadas con esta cuestión.

299. La representante de la Unión Europea observa que se están manteniendo conversaciones bilaterales con los Estados Unidos y que las solicitudes relacionadas con los términos tradicionales arriba mencionados presentadas por las asociaciones de vinateros estadounidenses se están examinando.

*xxxv) Noruega – Propuesta de reglamento sobre la prohibición de determinadas sustancias peligrosas en los productos de consumo (G/TBT/N/NOR/17)*

300. El representante del Japón pide una explicación sobre el sistema de evaluación del riesgo establecido por Noruega para las sustancias peligrosas especificadas, y afirma que debe realizarse una evaluación del riesgo públicamente disponible para sustancias recientemente especificadas, en el presente caso las siguientes: plomo, pentaclorofenol, parafinas cloradas de cadena media y ácido perfluorooctánico. Pide información actualizada sobre la posible nueva reglamentación de determinadas sustancias peligrosas, e insta a Noruega a que notifique el reglamento al Comité OTC en caso de que se modifique.

301. La representante de Noruega explica que el proyecto se ha estudiado detenidamente, y que después de un segundo examen se han suprimido ocho de las 18 sustancias que figuraban en la notificación original. Un examen posterior concluyó que, entre las 10 sustancias restantes, las cuatro a que el Japón hace referencia debían regularse con carácter prioritario; la oradora explica que se han tenido en cuenta observaciones derivadas de anteriores exámenes al realizar evaluaciones de impacto de esas cuatro sustancias, que pueden consultarse en el sitio web de la Agencia Noruega para el Clima y la Contaminación. Se han facilitado versiones en inglés a la delegación japonesa. La representante comunica a los Miembros que las autoridades ambientales noruegas están examinando las propuestas a la luz de las nuevas observaciones recibidas, pero que no se ha establecido un calendario para la finalización de esa tarea o la aplicación del reglamento.

*xxxvi) Brasil – Sardinias en lata – Disposición Ministerial N° 406, de 10 de agosto de 2010*

302. El representante del Perú comunica al Comité que pronto comenzarán consultas bilaterales con el Brasil sobre las prescripciones de etiquetado para sardinias en lata, y que los resultados de esas conversaciones se transmitirán al Comité a su debido tiempo.

303. La representante de la Unión Europea también expresa interés por esta cuestión.

304. El representante del Brasil confirma la voluntad de su país de mantener un diálogo bilateral con el Perú sobre esta cuestión.

C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

### **1. Buenas prácticas de reglamentación**

305. La Secretaría presenta dos notas de antecedentes, una sobre cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación (JOB/TBT/10), y la otra relativa a un compendio de fuentes sobre buenas prácticas de reglamentación (JOB/TBT/11). También se señala a la atención de los Miembros

el anteproyecto de programa del Taller sobre cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros, que figura en el documento JOB/TBT/7/Rev.1.

306. El representante de la India hace algunas observaciones preliminares. Sugiere que se añada la palabra "tecnológicas" en el paréntesis que figura en el párrafo 3; que se suprima la referencia a "niveles diferentes de desarrollo" en el párrafo 6 d); y que se aclare, en el párrafo 14 e), el vínculo entre la labor del Comité y la cooperación en materia de reglamentación.

307. El representante de El Salvador reitera la importancia que tiene ampliar la participación de los países en las actividades de cooperación en materia de reglamentación.

308. La Presidenta invita a los Miembros a que hagan observaciones sobre los documentos (los documentos JOB arriba mencionados), incluido el programa del Taller, no más tarde del 15 de julio de 2011.<sup>17</sup>

309. El representante de los Estados Unidos facilita al Comité información actualizada sobre la evolución de las buenas prácticas de reglamentación en los Estados Unidos. Estas actividades en curso incluyen un acuerdo con el Canadá y México sobre el mandato de dos consejos bilaterales de cooperación en materia de reglamentación, a los cuales muchos interesados han expresado interés por hacer aportaciones sobre proyectos de cooperación en esa esfera. También hay en curso un proceso similar entre los Estados Unidos y la Unión Europea. En el Taller sobre cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros se proporcionará más información sobre las actividades reglamentarias de los Estados Unidos.

310. El representante señala a la atención del Comité un memorándum distribuido a los organismos estadounidenses por el Representante de los Estados Unidos para la Cuestiones Comerciales (USTR) y la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB) sobre las obligaciones de transparencia derivadas de las buenas prácticas de reglamentación y su relación con la evitación de obstáculos innecesarios al comercio.<sup>18</sup> Dice que este memorándum demuestra que las buenas prácticas de reglamentación son beneficiosas para las empresas y también para la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad.

311. El representante también informa al Comité acerca de los principios de política estadounidenses por lo que respecta a la adopción de decisiones concernientes a la reglamentación y la supervisión de aplicaciones de nanotecnología y nanomateriales.<sup>19</sup> Esta es una esfera que está relacionada con muchos sectores distintos y con muchas jurisdicciones, tanto dentro de los Estados Unidos como en el plano internacional. La finalidad de los Estados Unidos es coordinar los criterios del Gobierno estadounidense en cuanto a la reglamentación de la nanotecnología. Este memorándum, dice el representante, recomienda concretamente la coordinación con la comunidad internacional. La cooperación con la Unión Europea ya es una realidad, y la delegación de los Estados Unidos espera poder examinar esta cuestión con otras delegaciones.

## 2. Normas

312. Por lo que respecta a las normas, la Presidenta recuerda al Comité que éste, durante el Quinto Examen Trienal, había estudiado con detalle la cuestión de las normas. En particular, había estudiado la cuestión de la elaboración y utilización de normas en consonancia con el párrafo 25 del informe del Examen Trienal. El Comité había reconocido la necesidad de que las normas internacionales fueran pertinentes y respondieran eficazmente a las necesidades reglamentarias y del mercado y a la

---

<sup>17</sup> Este plazo se prorrogó posteriormente hasta el 15 de agosto de 2011.

<sup>18</sup> <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/memoranda/2011/m11-23.pdf>.

<sup>19</sup> <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/for-agencies/nanotechnology-regulation-and-oversight-principles.pdf>.

evolución científica y tecnológica, sin crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Entre otras cosas, el Comité había recomendado que se dieran a conocer estudios clave u otras investigaciones sobre la repercusión de las normas en el desarrollo económico y el comercio internacional.

313. La Presidenta recuerda que también se ha invitado a los Miembros a que compartan sus experiencias en la aplicación del Acuerdo OTC, incluido el Código de Buena Conducta esbozado en el párrafo 26 del Informe del Examen Trienal, y que el Comité ha hecho hincapié en la importancia de la participación en la labor de los organismos internacionales de normalización. En el párrafo 27 a) de otro informe del Examen Trienal el Comité alentó a los Miembros, los observadores, las organizaciones y otros organismos pertinentes interesados en la elaboración de normas a que intercambiaran información sobre iniciativas aplicadas con éxito y sobre los obstáculos con que se había tropezado. La oradora invita a los Miembros a que comiencen a intercambiar experiencias a este respecto.

### 3. Evaluación de la conformidad

314. Representantes de la ILAC y el IAF hacen una presentación conjunta de sus organizaciones.<sup>20</sup> A continuación se exponen algunos de sus mensajes más importantes. La presentación se ha distribuido con la signatura G/TBT/GEN/17.<sup>21</sup>

- a) La ILAC es la autoridad mundial competente para la acreditación<sup>22</sup> de laboratorios y organismos de inspección. El IAF supervisa la acreditación en las esferas de la certificación de sistemas de gestión, personal y productos. Ambas organizaciones tienen el mismo objetivo: un solo ensayo aceptado en todas partes, un solo resultado de evaluación de la conformidad aceptado en todos los mercados.
- b) El IAF y la ILAC determinan la competencia de los organismos de acreditación mediante una evaluación por entidades homólogas, basada en una norma ISO/CEI (ISO/CEI 17040) relativa a la manera en que dicha evaluación debe realizarse. La mayoría de las evaluaciones por homólogos se coordinan y realizan a nivel regional. La serie ISO/CEI 17000 es la norma internacional utilizada para la evaluación de la conformidad y la acreditación.
- c) El principal instrumento utilizado por las dos organizaciones es la concertación de arreglos multilaterales de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación (denominados ARM en el caso de la ILAC y AML en el caso del IAF). La idea es disponer de un único programa mundial de evaluación de la conformidad que reduzca los riesgos para las empresas, los encargados de la reglamentación y los consumidores garantizando que los servicios acreditados son fiables.
- d) Los arreglos de la ILAC y el IAF son concertados por organismos de acreditación miembros de la ILAC y el IAF que se consideran competentes en virtud de un proceso de evaluación por homólogos para confirmar la conformidad con la

---

<sup>20</sup> La presentación conjunta es realizada por el Sr. Randy Dougherty y el Sr. Peter Unger. El Sr. Dougherty es Vicepresidente de la Junta de Acreditación Nacional ANSI-ASQ, que es el organismo reconocido en los Estados Unidos para acreditar los organismos de certificación de los sistemas de gestión. Es actualmente Presidente del IAF y del Comité Ejecutivo del IAF. El Sr. Peter Unger es Presidente y Director Ejecutivo de la Asociación Americana de Acreditación de Laboratorios, una organización sin ánimo de lucro que gestiona un sistema global de acreditación de laboratorios.

<sup>21</sup> Puede obtenerse más información en [www.ilac.org](http://www.ilac.org) y [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu).

<sup>22</sup> Por acreditación se entiende la "valoración independiente de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a normas reconocidas para velar por su imparcialidad y competencia para realizar actividades específicas, como ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones".

norma ISO/CEI 17011 y los documentos de la serie IAF-ILAC A. Seguidamente se permite a los organismos de acreditación que firmen el ARM de la ILAC o el AML del IAF. Los signatarios tienen que reconocer los certificados, informes y resultados emitidos por las organizaciones acreditadas por todos los demás miembros de los arreglos. Esos arreglos garantizan a las empresas que los organismos de evaluación de la conformidad extranjeros equivalentes operan sobre la base de las mismas normas que los de su propio país. Ese reconocimiento contribuye a eliminar obstáculos innecesarios para el comercio suprimiendo procedimientos de evaluación de la conformidad redundantes. La idea es que una organización pueda acreditarse una vez, y que después esa acreditación se reconozca en cualquier parte del mundo.

- e) Hay 72 signatarios de ARM de la ILAC, que representan a 49 economías, y 40 signatarios de AML del IAF, que representan a 47 economías.
- f) Tanto la ILAC como el IAF prestan asistencia a países en desarrollo para ayudarlos a desarrollar sus infraestructuras de acreditación y evaluación de la conformidad.

315. El representante de Egipto pide alguna aclaración sobre la proporción de "autoridades reglamentarias" (77 por ciento) que han aceptado resultados de organizaciones acreditadas: ¿en qué consiste el porcentaje restante? ¿Se trata de no signatarios?

316. El representante de China pregunta si la CPSC<sup>23</sup> (un organismo estadounidense) acepta automáticamente los resultados de ensayos emitidos por laboratorios de ensayo de los Miembros exportadores siempre que hayan cumplido los criterios establecidos por la ILAC, por ejemplo en lo tocante a los juguetes, una cuestión que se ha planteado en el Comité como preocupación comercial específica. En opinión de China, lo que debe tenerse en cuenta para que las autoridades reglamentarias decidan si se deben o no aceptar los resultados de los ensayos de los laboratorios es principalmente la competencia de los laboratorios de ensayo. Sin embargo, la CPSIA<sup>24</sup> establece prescripciones adicionales no razonables para los laboratorios gubernamentales, y esa es la principal razón por la que la CPSC se niega a aceptar los laboratorios gubernamentales chinos. ¿Se puede justificar la negativa de las autoridades reglamentarias a reconocer un laboratorio por el solo hecho de que éste tiene antecedentes gubernamentales?

317. El representante del Pakistán pregunta si los ARM y los AML están comprendidos en el ámbito de los tratados internacionales (o el derecho internacional) que rige la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Pide también aclaraciones sobre los miembros de la ILAC. Hace asimismo una pregunta sobre la participación del sector público en las actividades de certificación.

318. La representante de Nueva Zelandia observa que en varias diapositivas de la presentación se ha indicado que cada vez son más las autoridades reglamentarias que aceptan el valor de la acreditación. Pregunta si esto se debe a que esas autoridades comprenden el valor de la acreditación, y en consecuencia han previsto lo necesario a esos efectos en sus estructuras reglamentarias, o si se debe a que la acreditación se ha generalizado por medio de ARM entre gobiernos, o a otras razones. Esto es importante, porque el Comité participa en trabajos sobre directrices para mecanismos de facilitación del comercio, y las aportaciones de la ILAC y/o el IAF podrían ser útiles.

319. El representante de la ILAC explica, con respecto a la pregunta formulada por Egipto, que la cifra del 77 por ciento se basa en la propia declaración de los miembros de la ILAC (cuando informan sobre el grado de aceptación de la acreditación por las autoridades reglamentarias). Esto no está directamente relacionado con los ARM de la ILAC, sino que depende de la medida en las autoridades reglamentarias utilicen el organismo de acreditación nacional. Aunque la mayoría ha declarado que,

---

<sup>23</sup> <http://www.cpsc.gov/>.

<sup>24</sup> <http://www.cpsc.gov/about/cpsia/cpsia.html>.

en efecto, en su país hay organismos reglamentarios que utilizan la acreditación, una proporción menor (el 23 por ciento restante) no ha conseguido convencer a las autoridades reglamentarias de que utilicen la acreditación. El orador observa que la comunicación con las autoridades reglamentarias ha aumentado a lo largo de los años.

320. En lo tocante a la pregunta (de China) sobre la CPSC, el representante de la ILAC dice que no puede hablar oficialmente en nombre de la CPSC. Observa, no obstante, que la imparcialidad y la exactitud de los laboratorios gubernamentales es importante: es importante que los laboratorios dispongan de lo equivalente a lo requerido en la norma ISO 17025 en cuanto a la imparcialidad. Los ensayos no deben ser sesgados. Las normas ISO e CEI en materia de evaluación de la conformidad, dice el orador, se centran mucho en la imparcialidad del organismo, es decir, en que pueda confiarse en que los resultados de la evaluación de la conformidad son fiables. El organismo de evaluación de la conformidad tiene que estar capacitado para demostrar que no está influido por fuerzas externas.

321. En lo tocante al derecho internacional (pregunta del Pakistán), el representante del IAF observa que esa es precisamente una de las razones por las que la ILAC y el IAF no hacen referencia a *acuerdos* multilaterales de reconocimiento mutuo, porque se considera que un "acuerdo" es competencia de los gobiernos. De ahí que se utilice la palabra "arreglos", aunque en definitiva de lo que se trata es del reconocimiento mutuo. Esto, explica, no es necesariamente un reconocimiento entre gobiernos. Es un reconocimiento entre los encargados de evaluar la conformidad, principalmente los organismos de acreditación: el reconocimiento mutuo de resultados producidos por los laboratorios acreditados, o los organismos de evaluación de la conformidad acreditados. En otras palabras, se trata de una actividad del sector privado, y no de *acuerdos* de reconocimiento mutuo entre gobiernos o acuerdos multilaterales.

322. En lo tocante a los miembros, el representante del IAF observa que si bien sólo los organismos de acreditación pueden ser miembros de la ILAC, el IAF ha decidido hace algún tiempo que es importante oír a los colectivos interesados: los organismos que efectivamente se están acreditando, la rama de producción a la que se han prestado servicios. Así pues, aunque las empresas no pueden ser miembros del IAF, las asociaciones industriales sí pueden serlo, y lo mismo cabe decir de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos de evaluación de la conformidad no pueden ser miembros del IAF a título individual, pero pueden convertirse en miembros asociados. Por lo que respecta a la participación del sector público, cabe señalar que la mayoría de los organismos de certificación son en realidad organizaciones del sector privado. Normalmente la certificación tiene lugar en el marco del sector privado, aunque puede haber algunos organismos gubernamentales u organismos de certificación de base gubernamental.

323. El representante de la ILAC destaca que su organización se apoya en normas internacionales: la mayoría de las actividades relacionadas con la armonización tiene lugar con arreglo a normas ISO e CEI. A su juicio, eso es uno de los elementos que impulsan la cada vez mayor aceptación de la acreditación por las autoridades reglamentarias (pregunta de Nueva Zelandia). A juicio del orador, las autoridades reglamentarias desean actuar en el ámbito de la comunidad mundial, y las normas internacionales ofrecen un mecanismo mejor que cualquier otro tipo de mecanismo relativo. La ILAC y el IAF proporcionan un mecanismo mediante el cual el sector privado puede trabajar en estrecha colaboración con las autoridades reglamentarias oficiales para generar confianza en la seguridad de los productos. Un buen ejemplo de la manera en que esto funciona eficazmente, y en una esfera muy reglamentada, es el Sistema de Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos del Canadá. Este sistema, desarrollado hace varios años, permite que el sector privado se responsabilice de supervisar los dispositivos médicos de riesgo más bajo, mientras que el Gobierno canadiense se reserva la competencia para reglamentar los dispositivos médicos de muy alto riesgo. De ese modo, el Gobierno ha podido centrar sus recursos en el mayor riesgo, y trabajar en estrecha colaboración con las entidades de evaluación de la conformidad del sector privado para gestionar algunos de los productos de riesgo más bajo. Esto representa también un ejemplo de la manera en que la eficiencia en el uso de los recursos es un estímulo importante para los gobiernos.

324. El representante de la India pregunta, por lo que respecta a los miembros, cuál es la proporción de organismos de acreditación de países en desarrollo en comparación con los de países desarrollados. Pregunta qué tipos de organismos son miembros (órganos de inspección, certificación y ensayo). Pide asimismo aclaraciones sobre el concepto de normas internacionales, y pregunta si hay alguna definición específica de las normas internacionales en el contexto del IAF y la ILAC.

325. El representante de los Estados Unidos pregunta acerca de la obligación de los signatarios de promover el recurso al IAF y la ILAC en sus países: ¿cuáles son esas obligaciones? y ¿hasta qué punto esas obligaciones se cumplen? También pregunta acerca de la ayuda prestada por la ILAC y el IAF a los países en desarrollo para desarrollar la infraestructura necesaria para la acreditación. A veces, en los debates, una de las razones dadas para *no* recurrir a la ILAC y el IAF es que se percibe la necesidad de proteger el desarrollo de las infraestructuras emergentes.

326. El representante de Australia pide aclaraciones sobre la relación entre la ILAC y el IAF: ¿hay un memorándum de entendimiento? Asimismo, ¿con qué frecuencia se pasa revista a la competencia de los organismos de acreditación?

327. El representante del Canadá pide aclaraciones sobre los problemas con que la ILAC y el IAF tropiezan para convencer a las autoridades reglamentarias de que recurran a la acreditación. ¿Cuáles son las razones por las que la acreditación tal vez no está más generalizada? El orador pregunta, además, si se ha emprendido algún trabajo sobre algún tipo de directrices.

328. El representante de la Unión Europea pregunta si se ha intentado alguna vez refundir las dos organizaciones. Pide también aclaraciones sobre la manera en que la ILAC y el IAF colaboran con las autoridades reglamentarias para asegurarse de que los resultados de la acreditación satisfagan todas las necesidades de esas autoridades en distintos países. El orador pregunta además si hay varios sistemas para vincular mejor la acreditación con las necesidades de esferas de productos específicas. En lo tocante a la evaluación por homólogos, se interesa por la capacitación de "asesores principales" y la manera en que la ILAC y el IAF se aseguran de la uniformidad en la evaluación.

329. El representante de China pide información algo más detallada sobre la cuestión de la imparcialidad y la competencia técnica de los laboratorios. Aunque entiende la importancia de la acreditación para garantizar la imparcialidad y la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, también destaca que hay una norma internacional (ISO/CEI 17025) para la acreditación de los laboratorios. A su juicio, obtener la acreditación por la ILAC de conformidad con esa norma significa que los laboratorios de ensayo han demostrado su imparcialidad y competencia técnica, con independencia de la naturaleza del laboratorio técnico; es decir, de si se trata de un laboratorio gubernamental o de un laboratorio privado. En ese sentido, las autoridades reglamentarias tienen la obligación de tratar a los laboratorios gubernamentales y a los privados de la misma forma, siempre que el laboratorio de ensayo esté acreditado por la ILAC de conformidad con la norma internacional pertinente. Pese a ello, China afronta una situación en la que algunas autoridades reglamentarias de algunos miembros no aceptan automáticamente los resultados de los ensayos emitidos por laboratorios de ensayos acreditados por la ILAC, sino que imponen a los laboratorios gubernamentales prescripciones adicionales e incompatibles con las normas de la OMC.

330. El representante de la ILAC observa que, en efecto, hay prescripciones para sectores específicos en determinadas esferas, y que éstas pueden haber sido establecidas por muchos y diversos organismos de normalización. En cuanto a la utilización de los ARM de la ILAC, observa que hay algunos organismos que no están dispuestos a utilizar la acreditación en campos especialmente reglamentados; a veces es difícil convencer a determinados sectores del mercado, en particular los consumidores, que son escépticos por lo que respecta a las soluciones del sector privado. Los consumidores no siempre creen que el sector privado puede ser tan imparcial como una autoridad reglamentaria gubernamental, un inspector gubernamental o un laboratorio gubernamental. En lo tocante a los países en desarrollo, la ILAC sí dispone de un modesto presupuesto para ayudar a esos

países; actualmente está asociada con organismos donantes para desarrollar organismos de acreditación nacionales o para sumarse a un sistema de acreditación de múltiples economías. En efecto, la ILAC está propugnando la aceptación de organismos de acreditación de múltiples economías, y ha establecido normas al respecto: algunos países son muy pequeños y no pueden necesariamente disponer de su propio sistema nacional de acreditación, pero sus organismos de evaluación de la conformidad pueden ser acreditados por un organismo de acreditación vecino. Esa acreditación transfronteriza es aceptada. También existe un memorándum de entendimiento IAF/ILAC/ONUDI en el que se detalla la cooperación con la ONUDI para ayudar y promover el desarrollo de infraestructura de acreditación en los países en desarrollo.

331. El representante de la ILAC también confirma que el memorándum de entendimiento entre el IAF y la ILAC compromete a ambas organizaciones a colaborar estrechamente en asuntos comunes. Esto, por ejemplo, es evidente en las evaluaciones conjuntas por homólogos. En lo tocante a la fusión de las dos organizaciones, el orador señala que en 2010 hubo una votación a ese respecto, y si bien la mayoría de los participantes de cada una de las organizaciones se mostró en favor de la fusión, en la ILAC hace falta una mayoría de tres cuartos, y en el IAF de dos tercios, para seguir adelante, y ninguno de esos umbrales se alcanzó. No ha habido, por tanto, ninguna fusión.

332. El representante del IAF explica que tanto el IAF como la ILAC los AML y los ARM han progresado más deprisa en los países desarrollados porque éstos disponen de organismos de acreditación establecidos y en funcionamiento durante un período de tiempo más prolongado. Pese a ello, desde una perspectiva numérica los miembros predominantes corresponden a economías en desarrollo (tanto en la ILAC como en el IAF). El orador destaca que todos los miembros que se suman a los organismos tienen que trabajar activamente para firmar AML, y que los progresos se comprueban.

333. La Presidenta expresa su agradecimiento a los representantes de la ILAC y el IAF por sus muy informativas presentaciones.

334. La representante de Tailandia comunica al Comité que Tailandia acogerá a la reunión conjunta anual del Foro internacional de acreditación y la Conferencia internacional sobre acreditación de los laboratorios (Reunión anual conjunta IAF/ILAC 2011). Esa reunión tendrá lugar del 2 al 11 de noviembre de 2011 en Bangkok. La oradora invita a los Miembros del Comité OTC a que asistan a esta reunión.

#### **4. Transparencia**

335. El representante de los Estados Unidos da las gracias a la Secretaría por haberle facilitado una versión actualizada del documento que contiene las decisiones y recomendaciones del Comité desde 1995 (G/TBT/1/Rev.10).

#### **5. Asistencia técnica**

336. Los representantes de Suecia y Kenya<sup>25</sup> presentan los resultados del Programa de Tutoría de Suecia, que se puso en marcha en noviembre de 2008. A continuación figuran algunos de los principales mensajes transmitidos; la exposición completa figura en el documento G/TBT/GEN/16.

- a) El Programa, gestionado por la Dirección General de Comercio de Suecia (SNBT) y financiado por la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el

---

<sup>25</sup> Exposición del Sr. Christer Arvius, de la Dirección General de Comercio de Suecia (SNBT, por sus iniciales en inglés) y la Sra. Lucy Wanjiru Ikonya, Responsable de Asuntos Comerciales, Oficina de Normas de Kenya (KEBS), Nairobi (en nombre de los participantes).

Desarrollo (SIDA), se lleva a cabo entre Suecia y seis países Subsaharianos de África Oriental: Burundi, Kenya, Rwanda, Tanzania, Uganda y Zambia.

- b) Hace hincapié, entre otras cosas, en la asistencia a las reuniones del Comité OTC, la creación de una infraestructura nacional a efectos de transparencia (notificación) y formulación de observaciones sobre las notificaciones (de proyectos de medidas) de otros Miembros de la OMC, la creación de una red de funcionarios públicos entre los países participantes, la creación de una red entre los sectores público y privado y las partes interesadas (por ejemplo, asociaciones comerciales regionales y cámaras de comercio).
- c) Desde la perspectiva de los participantes, un punto de partida importante fue la identificación de las causas básicas de la falta de aplicación del Acuerdo OTC en sus países. Entre ellas cabe mencionar las siguientes: información insuficiente sobre las notificaciones; infraestructura física y marco reglamentario inadecuados; poca claridad en la definición de las funciones institucionales, con superposición de mandatos entre varias instituciones; mecanismos insatisfactorios para la cooperación nacional entre diversas autoridades reglamentarias; recursos financieros insuficientes; poca capacidad del personal para emprender tareas de aplicación; y mecanismos ineficaces para compilar información sobre reglamentaciones (falta de bases de datos).
- d) Ha habido varios resultados tangibles. Por ejemplo, entre 2008 y 2010 el número de notificaciones al Comité OTC ha aumentado: en 2008 fueron 37; en 2010, las notificaciones combinadas de los seis países fueron 226; se han establecido centros nacionales de información (cuando antes no existía ninguno); se ha mejorado la participación en las reuniones del Comité OTC, y los interesados comprenden mejor el Acuerdo OTC; ha mejorado la coordinación nacional (se han desarrollado mecanismos) tanto dentro del país como entre los expertos con base en la capital y las misiones en Ginebra; y se ha potenciado la cooperación regional entre los países participantes en el Programa.
- e) Los participantes agradecieron a la SIDA y la SNBT la ayuda prestada, y solicitaron que se diera seguimiento a la labor emprendida.

#### D. OTRAS CUESTIONES

##### 1. Sexto Examen Trienal del Acuerdo OTC (2012)

337. La Presidenta observa que desde noviembre de 2009 se han mantenido profundos debates sobre las cuestiones comprendidas en el punto 2.C. del Orden del Día (Intercambio de Experiencias). Recuerda al Comité la proximidad del Sexto Examen Trienal y la necesidad de empezar los preparativos. En consecuencia, sugiere que el Comité celebre una reunión informal después del verano para examinar cuestiones planteadas en el marco del punto 2.C. del Orden del Día. Sugiere que esa oportunidad también se aproveche para finalizar el programa del Taller sobre cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros. Posteriormente, la mañana del 23 de septiembre de 2011 queda establecida como fecha de la reunión informal.<sup>26</sup>

##### 2. El gran terremoto del Japón Oriental y la catástrofe del tsunami

338. El representante del Japón expresa la gratitud de su país por diversos tipos de ayuda prestada por Miembros de la OMC con ocasión del gran terremoto del Japón Oriental y la catástrofe del

---

<sup>26</sup> Fax de la Presidenta a los Miembros de la OMC, 15 de julio de 2011.

tsunami. Reafirma el firme compromiso del Japón con el comercio internacional. Por lo que respecta a la inocuidad de los productos industriales exportados del Japón, afirma que dichos productos se han fabricado en instalaciones situadas fuera de la zona de entrada prohibida y siguen estando sujetos a un estricto control de la calidad. Por consiguiente, es improbable que estén contaminados con material radiactivo. Su inocuidad está asegurada. El Japón, además de supervisar el nivel de radiación en todo el país, publica datos sobre niveles de radiación en puertos y aeropuertos. También se ha elaborado y publicado una directriz sobre mediciones de la radiación para contenedores de exportación y buques de transporte oceánico, y desde el 28 de abril de 2011 se ha procedido a la certificación de los resultados de las mediciones en algunos puertos, entre ellos Yokohama. El Japón seguirá proporcionando a la comunidad internacional información pronta y exacta sobre su respuesta al accidente nuclear, y garantizará el mayor nivel de transparencia. El Japón se permite pedir a los Miembros de la OMC que respondan a esta situación basándose en testimonios científicos.

### III. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

339. La Presidenta señala a la atención del Comité un documento en el que se exponen las actividades de asistencia técnica de la Secretaría (G/TBT/GEN/122).

### IV. OBSERVADORES

#### A. ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

340. El representante de la ISO pone de relieve la importancia que la ISO atribuye a la asistencia técnica y la capacitación en apoyo de sus países en desarrollo miembros, los cuales dice, representan tres cuartas partes de su actual membresía. Entre las actividades recientes en esta esfera cabe citar el proyecto "*Developing Talent*"<sup>27</sup>, que contiene una exposición general de todas las actividades de asistencia técnica y capacitación ofrecidas por la ISO a sus miembros. El representante destaca que si bien esas actividades están principalmente destinadas a miembros de la ISO, también se ha prestado apoyo, mediante actividades de capacitación, a organizaciones subregionales y regionales. Esas organizaciones necesitan capacitación en normalización, ya que sus miembros se ocupan directamente del comercio regional de productos y servicios, por lo cual la armonización de las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad son cruciales. El orador señala a la atención del Comité una nueva actividad puesta en marcha en 2011 para ayudar a identificar lagunas en las mejores prácticas. Esas lagunas, dice, se abordarán mediante actuaciones específicas en el curso de un año. Inicialmente se está trabajando con 13 organismos de normalización, pero el programa se ampliará a otros miembros de la ISO, en particular países en desarrollo miembros. El representante hace también referencia a la guía ISO para la participación de los interesados y la creación de consenso publicada en diciembre de 2010.<sup>28</sup>

341. La representante de la CEI señala a la atención del Comité el informe de la CEI al Comité OTC.<sup>29</sup> Destaca determinadas novedades en el proceso de normalización internacional de la CEI, como el establecimiento del nuevo Comité Técnico 117 de la CEI, sobre el Plan de Energía Fotovoltaica. Otra novedad es la intención de reducir el plazo para la formulación de normas definitivas. La Junta de Gestión de la Normalización de la CEI adoptará una decisión sobre esta cuestión en 2012. Por lo que respecta a la creación de capacidad, la oradora pone de relieve la participación de la CEI en un evento organizado por la Comisión de Normalización Electrotécnica Africana que se celebrará en Nairobi en septiembre de 2011. Por lo que respecta a las actividades en materia de evaluación de la conformidad, la representante comunica al Comité que la Junta de Evaluación de la Conformidad de la CEI ha distribuido una encuesta sobre aspectos de evaluación de

---

<sup>27</sup> Disponible en el sitio web de la ISO en [http://www.iso.org/iso/publications\\_and\\_e-products/about\\_iso.htm](http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/about_iso.htm).

<sup>28</sup> [http://www.iso.org/iso/publications\\_and\\_e-products/standards\\_development\\_publications.htm](http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/standards_development_publications.htm).

<sup>29</sup> G/TBT/GEN/118.

la conformidad relacionados con la eficiencia en el uso de energía eléctrica en los países en desarrollo, y ha recibido información de 42 países afiliados. También se señala que la CEI ha designado a Phuntsho Wangdi, de la recientemente constituida Oficina de Normas de Bután, como el nuevo Líder Afiliado, y se comunica al Comité que la CEI celebrará su 75ª reunión anual en Melbourne (Australia) del 24 al 28 de octubre de 2011.

342. La representante de la CEPE invita al Comité a asistir a la 21ª reunión del Grupo de Trabajo sobre Políticas de Cooperación en Materia de Reglamentación y Normalización, que tendrá lugar los días 25 a 27 de octubre de 2011, e incluirá un taller sobre rastreabilidad.<sup>30</sup> Esa reunión, dice, estudiará también nuevas recomendaciones sobre políticas de vigilancia del mercado, gestión de los riesgos en los sistemas reglamentarios y planificación de emergencia en el marco de las políticas reglamentarias. La representante hace también hincapié en la puesta en marcha oficial de una base de datos sobre autoridades de supervisión del mercado. Informa también al Comité acerca de los progresos realizados en la promoción de la convergencia reglamentaria en sectores específicos, especialmente la iniciativa sobre equipos utilizados en entornos con atmósfera explosiva. En septiembre de 2011 tendrá lugar en Croacia una reunión de autoridades reglamentarias de este sector, en la que dichas autoridades presentarán sus distintos criterios sobre esta cuestión y examinarán en qué modo la propuesta de la CEPE puede utilizarse para promover la convergencia de las reglamentaciones.

343. Los representantes del ITC, el Codex y la OIML<sup>31</sup> proporcionan al Comité información actualizada sobre sus actividades en curso en los países en desarrollo y de otros trabajos de interés para el Comité OTC.

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

344. La Presidenta señala a la atención del Comité el documento G/TBT/GEN/2/Rev.3, que contiene la lista de organismos que solicitan la condición de observadores en el Comité. Invita a los Miembros a que consulten a las autoridades pertinentes por lo que respecta a la lista de solicitudes pendientes a fin de que el Comité pueda adoptar una decisión al respecto.

#### V. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

345. La próxima reunión ordinaria del Comité OTC tendrá lugar los días 10 y 11 de noviembre de 2011. Será precedida, los días 8 y 9 de noviembre de 2011, por el Taller sobre cooperación en materia reglamentaria entre los Miembros. Se han acordado preliminarmente las siguientes fechas para las reuniones en 2012: 21 y 22 de marzo, 14 y 15 de junio y 7 y 8 de noviembre.

---

<sup>30</sup> [http://live.unece.org/trade/wp6/documents/2011/2011\\_docslist.html](http://live.unece.org/trade/wp6/documents/2011/2011_docslist.html).

<sup>31</sup> G/TBT/GEN/119, G/TBT/GEN/120, G/TBT/GEN/121.