

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/56

16 de mayo de 2012

(12-2640)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 20 Y 21 DE MARZO DE 2012

Presidenta: Sra. Denise Pereira (Singapur)

Nota de la Secretaría¹

I.	ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	2
II.	APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO	2
A.	DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15	2
B.	PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS	2
1.	Preocupaciones comerciales específicas.....	2
2.	Seguimiento	67
C.	INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS	68
1.	Buenas prácticas de reglamentación	68
2.	Normas.....	70
3.	Evaluación de la conformidad	74
4.	Transparencia	76
D.	OTRAS CUESTIONES	78
1.	Sexto Examen Trienal: recordatorio sobre los plazos	78
III.	EXAMEN ANUAL DEL ACUERDO OTC (G/TBT/31).....	78
IV.	ASISTENCIA TÉCNICA.....	78
V.	ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES.....	78
VI.	OTROS ASUNTOS.....	79
VII.	FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	79

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

I. ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/3896.
2. La Presidenta señala a la atención de los Miembros las recomendaciones para el Consejo General acordadas por el Comité de Asuntos Presupuestarios, Financieros y Administrativos sobre la reducción de los costos de la producción de documentos y la celebración de reuniones (documento WT/BFA/128). Informa al Comité de la decisión de publicar las notificaciones OTC solamente en línea, a partir del 1º de abril de 2012, en atención a esas recomendaciones.² Al mismo tiempo, la Secretaría continuará mejorando y desarrollando su sistema de gestión de la información para las notificaciones OTC, incluida su presentación en línea.

II. APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

- A. DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15
 3. 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.11, distribuido el 29 de febrero de 2012. Observa que desde la anterior reunión Namibia presentó su declaración (G/TBT/2/Add.108) y Sudáfrica presentó una revisión de su declaración inicial (G/TBT/2/Add.60/Rev.1). En total, desde 1995 son 125 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 se actualiza regularmente y se puede consultar en la página dedicada a los OTC del sitio Web de la OMC y en el Sistema de Gestión de la Información OTC (<http://tbtims/>).
- B. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS
 1. **Preocupaciones comerciales específicas**
 - a) Nuevas preocupaciones
 - i) *Federación de Rusia - Proyecto de Reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas (publicado el 24 de octubre)*
 4. La representante de México recuerda las observaciones enviadas por su delegación en diciembre de 2011 en las que manifestaba su preocupación en relación con la compatibilidad de esta medida con lo dispuesto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. México agradece que se hayan retirado las definiciones de tequila y de mezcal del proyecto de Reglamento técnico, ya que no puede considerarse que sean productos genéricos. Sin embargo, la oradora pregunta cómo se van a clasificar dichas bebidas y si se reconocerá que son productos que han pasado por un proceso de protección en el marco del registro de su denominación de origen en la Federación de Rusia. Su delegación considera que determinados requisitos de la medida -como la exigencia de un registro estatal, la declaración de conformidad y las licencias de importación y distribución de bebidas alcohólicas- son excesivos (en tanto que requisito de notificación) y duplican normativas existentes. Solicita que las autoridades aduaneras de la Federación de Rusia reconozcan la acreditación de laboratorios y los resultados de las pruebas realizadas en ellos, ya que el tequila cumple con un sistema completo de certificación y garantía.

² Los documentos relativos a una determinada reunión están disponibles en el sitio Web de la OMC, en la dirección: http://docsonline.wto.org/gen_meetings.asp.

5. Al respecto de la información comercial que debe incluirse en las etiquetas de los productos, México considera que hay demasiados requisitos y que la medida es más restrictiva de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo. Además, pide que las especificaciones de productos establecidas por la medida no se apliquen al tequila y el mezcal, ya que se trata de bebidas de denominación de origen, que cumplen las especificaciones establecidas en las normas oficiales mexicanas correspondientes. Por último, solicita a la Federación de Rusia más información sobre el reglamento técnico así como una respuesta formal a las observaciones de México.

6. La representante de la Unión Europea señala que, si el proyecto de reglamento se adopta en su forma actual, se impedirá el acceso al mercado ruso de muchos vinos, bebidas espirituosas y otras bebidas alcohólicas fabricadas en la UE. Además, hace constar su preocupación ante el establecimiento de varias restricciones administrativas nuevas que no suponen ninguna protección sanitaria adicional. La oradora insta a la Federación de Rusia a modificar el proyecto de reglamento y a abstenerse de imponer restricciones relativas a los procesos de producción y al transporte de productos fuera de la Unión aduanera. Asimismo, hace hincapié en que los controles realizados por las autoridades europeas deben considerarse suficientes, y solicita que se acepten las certificaciones expedidas en la UE. Además, pide que no se obligue a realizar ensayos de laboratorio a cada envío, puesto que ello supondría retrasos considerables en las aduanas, habida cuenta del gran volumen de transacciones de esos productos.

7. Por otra parte, la UE solicita a la Federación de Rusia que elimine el procedimiento de notificación, que considera excesivo como medida para evitar las falsificaciones de productos. Asimismo, la representante señala que las disposiciones en materia de etiquetado deben ser totalmente conformes a las establecidas por el Codex Alimentarius, en especial por lo que se refiere a las definiciones y los parámetros analíticos de las bebidas alcohólicas, y que deben tomarse medidas para proteger debidamente las indicaciones geográficas de la UE. Señala que se han celebrado varias reuniones bilaterales de carácter técnico y que su delegación presentó observaciones técnicas detalladas en diciembre de 2011. Su delegación espera que continúen celebrándose conversaciones bilaterales y que se tengan en cuenta las observaciones de la UE antes de adoptar el reglamento técnico.

8. El representante de la Federación de Rusia (país observador) dice que esos reglamentos técnicos se han elaborado de acuerdo con las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo OTC y del informe del grupo de trabajo sobre la adhesión de la Federación de Rusia a la OMC. Añade que todas las partes interesadas han tenido ocasión de participar en el período de debate público, que ha durado dos meses (finalizó en diciembre de 2011), y que se ha concedido a los Miembros de la OMC la oportunidad de presentar observaciones. Su país está compilando esas observaciones y está elaborando una versión mejorada del proyecto de Reglamento técnico que se podrá consultar en el sitio Web oficial de la Unión Aduanera y del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia.

ii) *República Dominicana - Proyecto de Reglamento técnico sobre la "Categorización de las bebidas alcohólicas" (G/TBT/N/DOM/143 y G/TBT/N/DOM/143/Add.1)*

9. La representante de México dice que su país ha expresado en observaciones presentadas por escrito su inquietud al respecto de la compatibilidad de esa medida con el Acuerdo OTC, en especial debido a que no se ha reconocido que "tequila" sea una denominación de origen. Sin embargo, anuncia que su delegación ha recibido una respuesta positiva de la República Dominicana en la que reconoce que "tequila" es una denominación de origen, y que se ha incluido la definición propuesta por México en el proyecto de reglamento.

10. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones manifestadas por su delegación en sus observaciones por escrito. Señala en particular, las definiciones de cerveza, vino, vino encabezado, sangría, whisky, vodka, grapa, pisco, tequila, ginebra y ginebra destilada, licores compuestos, licores de hierbas o frutas, sambuca, cremas y pastis y solicita aclaraciones. Con respecto a la definición de "tolerancia", la oradora hace hincapié en que debería aceptarse una tolerancia negativa, por debajo del nivel mínimo de alcohol, a imagen de la legislación de la UE.

11. Además, la UE pide que se armonice el proyecto de reglamento con el Codex Alimentarius. El proyecto actual no permite la utilización de coadyuvantes de elaboración y prohíbe el empleo de edulcorantes en algunas bebidas; sin embargo, el Codex permite el uso de ambos tipos de sustancias. Además, el proyecto solamente permite el embotellado de bebidas en la propia fábrica, algo que podría representar un problema para las importaciones a granel. En relación con el etiquetado, la representante hace hincapié en que el proyecto de reglamento crea incertidumbre respecto a la comercialización de productos que no se clasifican en las listas establecidas y hace constar su preocupación respecto a la advertencia sanitaria "consumir antes de" para los vinos, que no exige el Codex Alimentarius. Además, la indicación "El consumo de alcohol perjudica la salud" es demasiado genérica y puede inducir a engaño a los consumidores.

12. La representante de la República Dominicana aclara que el proyecto de reglamento se basa en el Reglamento 28804, que es una modificación del N° 11 94 del Código de la República Dominicana por el que se establecen impuestos al consumo de alcohol, y que incluye disposiciones relativas a las características generales de las bebidas alcohólicas y a la denominación de cada categoría. Añade que su delegación ha respondido a las observaciones formuladas por México y que ha tomado en cuenta la mayoría de los aspectos expresados en ellas, en especial los referentes al tequila y a los artículos 2.11.11, 2.11.7 y 6.1.7. Por último, dice que su delegación no ha recibido observaciones de la UE y que supone que se han enviado directamente a su capital.

iii) Unión Europea - Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (G/TBT/N/EEC/246, G/TBT/N/EEC/246/Add.1)

13. El representante del Brasil se refiere a la Directiva 2011/62/UE por la que se establecen requisitos relativos al proceso de importación de los denominados "principios activos", con el objetivo de prevenir la importación de medicamentos falsificados en la cadena de suministro. De acuerdo con estas nuevas reglas, los principios activos importados en la UE deben cumplir dos requisitos: deben producirse de acuerdo con buenas prácticas de fabricación (BPF) equivalentes a las exigidas en la UE y deben acompañarse de una declaración por escrito de las autoridades competentes del país exportador a tal efecto. Este segundo requisito no se aplica a una lista de países exportadores que figura en el texto de la Directiva 2001/83/CE, pero el Brasil no está incluido en ella. El orador considera que ese reglamento no está en consonancia con las prácticas internacionales de certificación de buenas prácticas de fabricación. Si el reglamento se aplica en su forma actual, podría crear un obstáculo innecesario al comercio de medicamentos en el contexto del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

14. El Brasil no tiene conocimiento de que otros Miembros de la OMC exijan que las autoridades normativas de los países exportadores confirmen que los medicamentos cumplen los requisitos exigidos por el país importador. El orador reconoce que los Miembros tienen derecho a establecer los requisitos que consideren necesarios para alcanzar sus objetivos legítimos. Sin embargo, la certificación exigida por la UE deben expedirla las autoridades normativas de la UE o un organismo acreditado. Esa certificación sería una carga injustificada para las autoridades normativas del país exportador, que solamente pueden certificar que los productos cumplen sus propios reglamentos o la norma internacional pertinente: el Informe técnico 37/2003 de la Organización Mundial de la Salud

(OMS). Este informe, que es ampliamente reconocido por los Miembros, es el texto de referencia internacional sobre certificación de buenas prácticas de fabricación. En este contexto, el orador solicita que se aclaren una serie de cuestiones:

- a) ¿Por qué ha decidido la UE modificar sus procedimientos en esa esfera?
- b) ¿Por qué se exige que la certificación la expida una autoridad normativa del país exportador?
- c) ¿Tiene la UE intención de certificar los productos importados en su territorio?
- d) ¿Estaría la UE dispuesta a certificar que los medicamentos fabricados en su territorio cumplen los requisitos de certificación de BPF exigidos en el Brasil?
- e) ¿Reconoce la UE que el Informe técnico 37/2003 de la OMS es una referencia válida en este asunto?
- f) ¿En qué medida se apartan los requisitos de la UE de los establecidos en el texto de la OMS?
- g) ¿A que se refiere la exigencia de la UE de "confirmar que las normas de BPF que observa el fabricante del principio activo exportado son como mínimo equivalentes a las establecidas por la UE"?
- h) ¿Qué tipo de documento espera la UE que expidan las autoridades normativas del país exportador?
- i) ¿Se responsabiliza la UE de verificar la equivalencia o la compatibilidad entre los requisitos del país exportador y sus propios requisitos?
- j) ¿Cuáles son los criterios utilizados para incluir a un país en la lista de excepciones de la Directiva 2001/83/CE, y por qué el Brasil no está incluido en ella?

15. El representante de China expresa nuevas preocupaciones a raíz de reuniones bilaterales celebradas con anterioridad con la UE. Señala que la Directiva 2011/62/UE se notificó el 6 de febrero de 2009 (G/TBT/N/EEC/246), y que en ella se mencionaban las buenas prácticas de fabricación. Sin embargo, el documento de reflexión "*Implementing Act on the Requirements for the Assessment of the Regulatory Framework Applicable to the Manufacturing of Active Substances of Medicinal Products for Human Use*", de fecha 7 de diciembre de 2011, que es el procedimiento concreto definitivo de evaluación de la conformidad, no se ha notificado y, por tanto, no se ha abierto un espacio para recibir observaciones de los Miembros. Esto es particularmente relevante habida cuenta de que la OMS ha publicado unas directrices en materia de BPF, que no se han seguido en esa medida. El orador interpreta que la Directiva 2011/62/UE se ha publicado para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro; no obstante, la UE no ha proporcionado pruebas de la existencia de medicamentos falsificados provenientes de China. Además, tampoco ha considerado otras medidas menos restrictivas del comercio, por ejemplo medidas específicas dirigidas a determinados productos falsificados, antes de exigir que todos los medicamentos cumplan la Directiva. Por consiguiente, el orador considera que esta Directiva crea obstáculos innecesarios al comercio internacional, de conformidad con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC.

16. Además, la Directiva 2011/62/UE sólo exige a los titulares de autorizaciones de elaboración o fabricación de la UE que comprueben la equivalencia de las buenas prácticas de fabricación aplicadas en la elaboración o fabricación de las sustancias farmacológicamente activas que obtienen, mientras

que los importadores de esas sustancias deben comprobar dicha equivalencia y solicitar a las autoridades del Miembro exportador una confirmación de equivalencia por escrito. Según el representante, estas disposiciones suponen condiciones menos favorables para los proveedores de productos similares de otros Estados miembros. Además, el artículo 46 b(2) de la Directiva 2001/83/CE exige, entre otras cosas, que los principios activos de importación vayan acompañados de una confirmación por escrito de las autoridades competentes del país exportador. Dice que en la práctica la reglamentación de estas autoridades para las empresas está basada en sus propias normas en materia de BPF. La obligación de cumplir las prácticas correctas establecidas por la UE en virtud de la Directiva recae sobre los importadores, y no sobre los Miembros exportadores. Por consiguiente, el orador insta a la UE a seguir la práctica internacional a ese respecto.

17. Por otra parte, el orador señala que la UE no sigue las directrices pertinentes en materia de BPF de sustancias farmacológicamente activas establecidas por la OMS. Su delegación interpreta que la UE considera equivalentes los requisitos exigidos en la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos Aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano. Explica que esa Conferencia es una plataforma en la que se debaten aspectos técnicos y científicos del registro de medicamentos, solamente entre la industria farmacéutica y las autoridades normativas de Europa, el Japón y los Estados Unidos. No se trata ni de una organización intergubernamental ni de un organismo internacional de normalización en los términos de la Decisión del Comité OTC relativa a los principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones con arreglo a los artículos 2 y 5 y al Anexo 3 del Acuerdo OTC. El orador añade que los códigos del SA no distinguen entre sustancias farmacológicamente activas, productos intermedios y sustancias químicas. Como los códigos de muchas sustancias farmacológicamente activas son códigos integrados, los funcionarios de aduanas no pueden regular esas exportaciones por separado. En su opinión, el hecho de que la Directiva 2011/62/UE no especifique las sustancias farmacológicamente activas que entran en su campo de aplicación ni establezca medidas concretas para identificarlas en las aduanas de la UE, supondrá una carga y unos costos superiores para los exportadores. Por tanto, el orador considera que esa Directiva no es viable y espera que la Unión Europea opte por una alternativa que restrinja menos el comercio a fin de lograr su objetivo legítimo.

18. Hace saber que su país ha empezado a aplicar su texto revisado de buenas prácticas de fabricación para los medicamentos, que se han elaborado tomando como referencia las directrices de la OMS, la UE y los Estados Unidos, y que son equivalentes a ellas. Además, varias de esas directrices de BFP -las de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos, del Organismo de Reglamentación de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido y de la OMS- reconocen las nuevas directrices chinas de BFP revisadas. Para demostrar la equivalencia de las directrices de China con las de la OMS en materia de BFP de sustancias farmacológicamente activas, la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA) de China está dispuesta a expedir certificados por escrito para los exportadores o para determinados productos exportados utilizando el modelo de certificado de la OMS. El orador espera que la UE considere la posibilidad de aceptar en sus requisitos ese certificado de BPF establecido por la OMS. Habida cuenta de que las sustancias farmacológicamente activas importadas representan aproximadamente el 80 por ciento del mercado de la UE y que no se ha concluido el análisis sobre la equivalencia con las buenas prácticas de fabricación establecidas por la OMS, el orador insta a la UE a que conceda un intervalo razonable antes de la entrada en vigor de la Directiva, tal y como se indica en el párrafo 9 del artículo 5. Además, solicita que se suprima el requisito de acompañar las importaciones de una confirmación por escrito a fin de mantener el suministro.

19. La representante de la Unión Europea informa de que la Directiva se notificó al Comité OTC en febrero de 2009 (G/TBT/N/EEC/246), y que ni el Brasil ni China presentaron observaciones por escrito en ese momento. Tras el acuerdo alcanzado entre el Parlamento europeo y el Consejo de Ministros, la Directiva se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 1º de julio de 2011, y

será efectiva en julio de 2013. Entre otros aspectos, el texto aborda la fabricación y la importación en la UE de sustancias farmacológicamente activas para medicamentos destinados al consumo humano. La oradora explica que en la fabricación de estas sustancias en la UE se deben seguir las prácticas correctas de fabricación establecidas y que, por tanto, los Estados miembros deben garantizar que los fabricantes implantados en su territorio las cumplen. Con respecto a la importación, las sustancias farmacológicamente activas deben responder a buenas prácticas de fabricación, que sean como mínimo equivalentes a las aplicadas en la UE. La Directiva establece que, en el caso de las importaciones, las autoridades competentes del país exportador deben facilitar una confirmación por escrito en la que declaren que las normas aplicables en esta materia en las fábricas que producen estas sustancias son como mínimo equivalentes a las de la UE; esta confirmación debe acompañar a las sustancias farmacológicamente activas importadas.

20. En cuanto al empleo de normas internas en materia de buenas prácticas de fabricación de sustancias farmacológicamente activas, la representante de la UE explica que las normas exigidas a este respecto por la UE son totalmente conformes a las Directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización. Su delegación está evaluando si las directrices de la OMS en materia de buenas prácticas de fabricación de estas sustancias, que están basadas en las de la Conferencia Internacional, son equivalentes a las de la UE y las de dicha Conferencia. La UE también está considerando la posibilidad de utilizar el modelo de certificado de prácticas correctas de fabricación de sustancias farmacológicamente activas establecido por la OMS. Se está elaborando un proyecto de modelo para la confirmación por escrito, que se distribuirá a los principales interlocutores comerciales. La representante señala que la UE ha debatido sobre esta cuestión en varias ocasiones y que ha organizado reuniones de sensibilización con terceros países. Su delegación también ha debatido sobre esa cuestión en forma bilateral con China y el Brasil coincidiendo con las reuniones del Comité OTC, y está dispuesta a abordar cualquier otra cuestión de forma bilateral.

iv) China - Medidas relativas a la administración de los órganos de certificación (G/TBT/N/CHN/798 y G/TBT/N/CHN/798/Suppl.1)

21. El representante de la Unión Europea expresa su preocupación al respecto de las medidas relativas a la gestión de la certificación publicadas por la Administración Estatal General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y la Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular China (CNCA). Las medidas entraron en vigor el 1º de septiembre de 2011 y están dirigidas a aplicar el Reglamento del Consejo de Estado sobre certificación y acreditación de 2003. El alcance de estas medidas abarca las actividades de los organismos de certificación autorizados en el territorio de China, tanto nacionales y extranjeros, con independencia de si están relacionadas con productos destinados al mercado nacional o a mercados de exportación. Las medidas establecen reglas para la creación y la autorización de organismos de certificación, así como para la apertura de oficinas de representación de organismos de certificación extranjeros.

22. El representante de la Unión Europea indica que su delegación ha intercambiado información por escrito con las autoridades chinas y que la Dirección General de Empresa de la UE y la AQSIQ también han celebrado conversaciones bilaterales en el marco de un diálogo en materia de reglamentación. En esas conversaciones, las autoridades chinas clarificaron que el campo de aplicación de las medidas abarca también las actividades desarrolladas en China a través de la presencia temporal de personas físicas, es decir, sin que sea necesaria su presencia permanente ni la creación de una oficina de representación de los organismos de certificación extranjeros autorizados por las autoridades reguladoras de los correspondientes países. Ello significa que las medidas se aplican extraterritorialmente a organismos de evaluación de la conformidad situados fuera de China cuando actúan en el marco de procedimientos de evaluación de la conformidad obligatorios establecidos en reglamentos de terceros países. De acuerdo con esa interpretación, si un organismo de evaluación de la conformidad recibe una solicitud de un fabricante chino y el procedimiento de

evaluación de la conformidad pertinente que se aplica en el país importador exige que se realicen determinadas actividades en China (por ejemplo, la inspección de fábricas), se exige al organismo de evaluación de la conformidad extranjero: a) que abra una filial en China o b) que subcontrate dichas actividades a organismos de certificación establecidos en China. La UE hace constar su preocupación acerca de la repercusión que pueden tener estas nuevas medidas en la capacidad de los organismos de evaluación de la conformidad extranjeros situados fuera de China y autorizados por organismos de reglamentación extranjeros para cumplir sus obligaciones en materia de certificación de los productos chinos destinados a la exportación. Estas medidas, que sólo exige China, no tienen precedentes entre los Miembros de la OMC.

23. El representante hace hincapié en que las actividades mencionadas se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos legales del país importador, y no con los exigidos por China, y solicita a la delegación de China que explique los objetivos de esta nueva interpretación y su compatibilidad con cualquiera de los objetivos mencionados en el artículo 5 del Acuerdo OTC. Además, su delegación ha señalado que la definición de procedimientos de evaluación de la conformidad que figura en el punto 3 del Anexo 1 del Acuerdo OTC también abarca la autorización de organismos de evaluación de la conformidad.

24. La representante de los Estados Unidos informa de la celebración de conversaciones con la CNCA de China sobre esa cuestión, y dice que su delegación ha planteado varias cuestiones. A pesar de ello, la intención de las diversas disposiciones que contemplan las medidas, incluidas las relativas a la aplicación extraterritorial de las normas chinas, no queda clara. La representante alienta a China a que continúe debatiendo sobre esa cuestión con las partes extranjeras interesadas.

25. El representante de China dice que esta medida se notificó el 21 de marzo de 2011 (G/TBT/N/CHN/798), se publicó el 20 de julio de 2011 y entró en vigor el 1º de septiembre de 2011. La medida se basa en normas internacionales pertinentes como la ISO/CEI 17021, la Guía 65 de la ISO/CEI y la ISO/CEI 19011, así como en las normas y reglamentos pertinentes de China, incluidos la Ley de Licencias y el Reglamento sobre acreditación y certificación. Señala que el artículo 9 de este Reglamento no permite que los organismos de certificación nacionales o extranjeros realicen actividades en territorio chino si no están autorizados por las autoridades chinas competentes. A ese respecto, la medida en cuestión no va más allá de los requisitos establecidos por el citado Reglamento, promulgado en septiembre de 2003. Además, la medida no distingue entre organismos de certificación nacionales y extranjeros. Estos últimos pueden crear filiales al 100 por ciento u organismos de gestión compartida en China. El representante señala que los organismos de certificación oficiales de propiedad totalmente extranjera o de gestión compartida a los que se ha concedido autorización disfrutan de los mismos derechos y obligaciones que los organismos nacionales de certificación.

v) *Arabia Saudita - Vehículos automóviles*³

26. La representante de la Unión Europea solicita información sobre la situación actual de diversas notificaciones de Arabia Saudita. En abril de 2010 su delegación envió observaciones por escrito a cinco notificaciones presentadas por Arabia Saudita, en las que destacaba las diferencias entre los textos notificados y los requisitos de distintos Reglamentos de la CEPE. El 8 de diciembre de 2010 la UE recibió una respuesta positiva de Arabia Saudita en la que anunciaba que había tomado en consideración esas observaciones y que introduciría modificaciones en las medidas definitivas. Desde entonces, el Servicio de información OTC de la UE ha solicitado en varias ocasiones al Servicio de información de Arabia Saudita información sobre los textos notificados y sobre las modificaciones introducidas, sin obtener respuesta. En 2011 el Centro nacional de notificación e

³ G/TBT/N/SAU/121, G/TBT/N/SAU/122 G/TBT/N/SAU/123, G/TBT/N/SAU/124, G/TBT/N/SAU/125.

información OTC de la UE tuvo conocimiento de otras dos nuevas medidas que no habían sido notificadas en virtud del Acuerdo OTC, y envió preguntas por correo electrónico al Servicio de información OTC de Arabia Saudita. Varias de esas preguntas continúan sin respuesta. La representante recuerda a Arabia Saudita las obligaciones contraídas en virtud del artículo 10 del Acuerdo OTC, y pide que mejore el flujo de información.

27. El representante del Reino de la Arabia Saudita aclara que tres de esas notificaciones⁴ se presentaron en enero de 2010 y que se aprobaron como normas voluntarias y no como reglamentos técnicos. Las otras dos notificaciones⁵ todavía están en fase de proyecto. Señala que su delegación ha respondido a la UE, invitándola a presentar observaciones sobre los dos últimos proyectos. Además, informa de los intercambios de correos electrónicos entre la UE y los Servicios de información de Arabia Saudita y de Omán a ese respecto. Añade que se celebró una reunión informal a nivel bilateral y que su delegación ha respondido a las preguntas formuladas. Por lo que respecta a la notificación relativa a utensilios de cocina, aclara a la delegación de la UE que no se trata de un reglamento técnico y que su delegación no responde a preguntas que, según considera, provienen de una empresa privada relacionada con la certificación.

vi) *Egipto - Dos Decretos del Ministro de Industria y Comercio Exterior de Egipto (626/2011 y 660/2011) relativos a los requisitos de importación aplicables al cuero, el calzado y los productos textiles*

28. La representante de la Unión Europea se refiere a dos Decretos del Ministerio de Industria y Comercio Exterior de Egipto⁶ por los que se modifican los requisitos de importación aplicables al cuero, el calzado y los productos textiles. Ambos decretos introducen un nuevo procedimiento de certificación que obliga a presentar determinada información sobre los productos importados y la certificación de que los productos cumplen las normas egipcias. Mediante la introducción del nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad, los decretos obligan a cumplir las normas egipcias. Por esta razón, la representante pide que se notifiquen ambos decretos en virtud de los artículos 5.6 y 2.9 del Acuerdo OTC, y solicita a Egipto que retrase su aplicación hasta que se envíen esas notificaciones y se haya dado a los Miembros de la OMC oportunidad de presentar observaciones. El Servicio de información de Egipto no ha explicado por qué no se han notificado los decretos. Además, la representante pregunta si los nuevos requisitos de certificación se aplican solamente a los productos importados o si se exigen requisitos similares a los productos nacionales. Por último, pide información detallada sobre las normas específicas de Egipto que deben cumplirse obligatoriamente como consecuencia de la aplicación del nuevo procedimiento de certificación.

29. El representante de Egipto no ha asistido a la presente reunión; a través de la Presidenta, su delegación se ofrece a proporcionar una respuesta a la UE en breve.

vii) *Unión Europea - Evaluación de la inocuidad de los productos cosméticos para el cuidado infantil*

30. El representante de China explica que, en abril de 2010, la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios (AFSSAPS) publicó una recomendación relativa a la evaluación de la inocuidad de los cosméticos destinados a niños menores de tres años. Visto que no hay reglamentos de la UE a ese respecto, el orador pregunta si esa medida sería obligatoria en Francia o en todo el territorio de la UE y, en caso de que, efectivamente, sea obligatoria, pregunta por qué no se ha notificado todavía.

⁴ G/TBT/N/SAU/121, G/TBT/N/SAU/122, G/TBT/N/SAU/124.

⁵ G/TBT/N/SAU/123, G/TBT/N/SAU/125.

⁶ Decreto Ministerial N° 626 sobre textiles, publicado el 17 de noviembre de 2011 y Decreto Ministerial N° 660 sobre cueros y calzado, publicado el 24 de noviembre de 2011.

31. La representante de la Unión Europea dice que la UE adoptó en 2009 un nuevo Reglamento sobre cosméticos⁷ que entrará en vigor en julio de 2013. Como se ha explicado a China en conversaciones bilaterales, la UE continúa trabajando en la aplicación de este reglamento y se prevé que antes de su fecha de entrada en vigor se elaboren directrices para la gestión de la inocuidad de esos productos. Con respecto a la evaluación de la inocuidad de los cosméticos para el cuidado infantil, la oradora dice que no existen directrices específicas armonizadas para todos los países de la UE. Sin embargo, se están elaborando directrices armonizadas para la gestión de la inocuidad de los cosméticos en general, y algunos apartados del texto se dedicarán a los productos destinados a niños menores de tres años. Estas directrices se publicarán antes de julio de 2013. La representante reitera la preocupación de su delegación al respecto del registro de cosméticos para el cuidado infantil en China, productos que se han dejado de aprobar por completo desde abril de 2010. La Comisión Europea y la SFDA han debatido sobre esa cuestión a nivel bilateral durante la semana anterior a la reunión, y la UE espera que estos intercambios bilaterales ayuden a resolver una cuestión que suscita inquietud desde hace tiempo.

viii) *Unión Europea - Alternativas a los ensayos con animales y nuevos reglamentos sobre los cosméticos*

32. El representante de China indica que, en el Reglamento sobre cosméticos de 2009, el Parlamento Europeo y el Consejo aclararon la posibilidad de recurrir a alternativas a los ensayos con animales para garantizar la inocuidad de los cosméticos, y que establecieron una fecha límite para ello. China apoya los principios de reducción, reemplazo y perfeccionamiento y, a este respecto, la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA) notificó el 2 de marzo de 2012 el método de prueba de fototoxicidad *in vitro* 3T3 NRU para las materias primas químicas empleadas en los cosméticos (G/TBT/N/CHN/886). Sin embargo, por el momento no se han encontrado alternativas a todos los ensayos con animales, y en anteriores reuniones China puso en duda su viabilidad. El representante insta a la UE a que explique el fundamento del Reglamento sobre cosméticos elaborados en 2009, en especial con respecto a dichas alternativas.

33. La representante de la Unión Europea explica que el Reglamento en cuestión es una referencia sólida e internacionalmente reconocida que refuerza la inocuidad de los productos y toma en consideración los últimos avances tecnológicos, incluido el posible uso de nanomateriales. Se está preparando la aplicación del reglamento, y no se han modificado la prohibición y el régimen estricto por el que se suprimirán los ensayos con animales. De hecho, desde 2009 está totalmente prohibido realizar tales ensayos, y también está en vigor una prohibición de comercialización para determinados criterios de valoración de los ensayos. Con respecto a los tres criterios de valoración restantes (administración continuada, toxicidad reproductiva y toxicocinética), la prohibición de comercialización entrará en vigor el 11 de marzo de 2013. A pesar de los intensos esfuerzos y los considerables progresos realizados en la investigación de métodos alternativos, hasta 2013 no se dispondrá de métodos alternativos validados para esos tres criterios de valoración y, por consiguiente, la UE está analizando las consecuencias de la prohibición de comercialización. La representante informa de que, en marzo de 2012, la Comisión Europea y la SFDA debatieron en Pekín sobre las disposiciones del Reglamento y sobre detalles relativos a los ensayos con animales, y dice que su delegación continúa estando dispuesta a abordar esa cuestión a nivel bilateral.

ix) *Unión Europea - Disposiciones sobre los valores máximos de sustancias alergénicas en los productos infantiles (2009/48/CE) (G/TBT/N/EEC/184 y G/TBT/N/EEC/184/Add.1)*

34. El representante de China comparte el objetivo de la UE de proteger la vida y la salud de los niños, que es el de su Directiva 2009/48/CE que regula con detalle el empleo de sustancias químicas en los juguetes. Sin embargo, señala que esa Directiva no establece los métodos de ensayo

⁷ Reglamento (CE) N° 1223/2009.

pertinentes. A fin de aplicar el reglamento de forma eficaz, sugiere que se establezcan un método de ensayo y una norma para las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), así como para las sustancias aromáticas alergénicas, y que, en caso de que no se disponga de ellos, se retrase la aplicación de la Directiva hasta que establezcan.

35. El representante de la Unión Europea facilita información actualizada sobre las normas que se han elaborado para fundamentar la nueva Directiva sobre la seguridad de los juguetes. Aunque no se refieren de forma específica a las cuestiones planteadas, el orador señala a la atención de la delegación de China las normas más recientes, publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea en octubre de 2011. Con respecto a las preocupaciones de la delegación de China relativas a los ensayos de determinación de sustancias CMR y las sustancias aromáticas alergénicas, recuerda que el artículo 18 de la nueva Directiva sobre la seguridad de los juguetes prevé la obligación explícita para los fabricantes de evaluar la seguridad en el marco de la evaluación de la conformidad del producto. Esa evaluación de la seguridad consiste en un análisis de los peligros químicos, físicos, mecánicos, eléctricos y relacionados con la inflamabilidad, la radioactividad y la higiene que pueden entrañar los juguetes, y una evaluación de la posible exposición a tales peligros, es decir, un estudio que determine si hay peligros de empleo de sustancias prohibidas o de uso restringido en los juguetes. Por consiguiente, se exige a los fabricantes que evalúen la probabilidad de que alguna sustancia prohibida o de uso restringido esté presente en un juguete, y el alcance de cualquier ensayo debe basarse en esa evaluación. Habida cuenta del elevado número de sustancias que deben evaluarse, no es viable prever un procedimiento de ensayo específico para cada una de ellas. Más bien, el representante hace hincapié en que los ensayos que puedan desarrollarse deben centrarse en los casos en los que se haya comprobado que existe un riesgo real teniendo en cuenta la exposición efectiva a una determinada sustancia a través de un juguete.

36. El representante señala a la atención de China un documento de orientación muy completo⁸ sobre el modo de realizar la evaluación de la seguridad y cualquier ensayo posterior, que ha sido elaborado por especialistas en seguridad de los juguetes. La UE ha debatido en profundidad sobre esta cuestión con China y ha organizado actividades de formación en este país para fabricantes nacionales en 2011 y 2012. Añade que los requisitos relacionados con las sustancias CMR no se aplicarán hasta el 20 de julio de 2013. El Comité Europeo de Normalización (CEN) está examinando las normas pertinentes relativas a las sustancias químicas. Cuando se publiquen nuevas normas en 2012 o a principios de 2013, las normas sobre compuestos orgánicos elaboradas en el marco de la antigua directiva sobre la seguridad de los juguetes serán una referencia útil. En los documentos de orientación mencionados anteriormente se señalan esas normas. Por lo que respecta a las sustancias aromáticas alergénicas, el representante aclara que, en general, la Directiva permite la presencia de restos de esas sustancias si son inevitables, desde el punto de vista técnico, en las prácticas correctas de fabricación y no superan una concentración de 100 mg/kg. A este respecto, la norma EN ISO 22716, que es la norma europea e internacional pertinente sobre prácticas correctas de fabricación, es una orientación útil. Su delegación reitera su disponibilidad para entablar conversaciones bilaterales y aclarar cualquier cuestión que pueda plantearse.

x) *Estados Unidos - Procedimientos de ensayo para lámparas de descarga de alta intensidad*⁹

37. El representante de China entiende que el objetivo de esos reglamentos técnicos es el ahorro de energía, pero manifiesta que deben basarse en normas científicas y no crear obstáculos innecesarios

⁸ Documento de orientación sobre la aplicación de la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes, disponible en inglés ("http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd-guidance/tsd_rev_1-4_explanatory_guidance_document_en.pdf") y en chino ("http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd-guidance/tsd_rev_1-3_explanatory_guidance_document_chinese.pdf").

⁹ G/TBT/N/USA/669, G/TBT/N/USA/669/Add.1 y G/TBT/N/USA/649, G/TBT/N/USA/649/Add.1, G/TBT/N/USA/649/Add.2, G/TBT/N/USA/649/Add.3.

al comercio bilateral. Con respecto a los requisitos sobre métodos de ensayo, explica que la medida exige que la eficiencia de tensión de las lámparas de descarga de alta intensidad (lámparas HID) se controle con un margen de 0,1 por ciento de la tensión nominal de referencia. Sin embargo, la norma internacional IEC admite un margen del 0,5 por ciento de la tensión de referencia. El orador solicita a los Estados Unidos que expliquen esa diferencia y pide que las medidas se ajusten a las normas internacionales. Respecto a la cuestión de los condensadores de aluminio que se miden al 40 y el 70 por ciento de la vida útil, explica que las características de descarga, la conmutación frecuente y la vibración durante los ensayos afectarán negativamente a los parámetros medidos. Además, hacia el final de la vida útil los condensadores de aluminio pueden acelerar la aparición de averías en las lámparas de descarga. Por esos motivos no es recomendable ni realmente útil hacer ensayos frecuentes de estos elementos. Por último, el representante señala que la medida requiere un proceso anual de recertificación y revisión cuyo costo es de 5.000 a 8.000 dólares EE.UU. Refiriéndose al punto 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, dice que la revisión o la recertificación se justifican solamente si se producen modificaciones en el diseño del producto, su estructura, las materias primas o el equipo y los procesos utilizados en su producción. La revisión y la recertificación deben referirse a un modelo específico o un experto podría hacer una revisión previa para determinar si la modificación afecta o no a la eficiencia energética y si es necesaria una revisión o recertificación.

38. La representante de los Estados Unidos dice que el Departamento de Energía (DOE) de su país aplica un amplio programa dirigido a mejorar la eficiencia energética de diversos productos, en virtud de la Ley de Política Energética y Ahorro de Energía (EPCA) de 1975, modificada. El programa se compone de cuatro áreas: i) ensayos, ii) etiquetado, iii) normas federales de ahorro energético y iv) certificación, cumplimiento y aplicación. Los requisitos en materia de ensayos consisten en procedimientos de ensayo que los fabricantes de los productos abarcados usan como base para certificar al DOE que los equipos cumplen las normas de ahorro energético aplicables en virtud de la EPCA y para fundamentar declaraciones sobre la eficiencia de esos equipos. La representante señala que esos procedimientos de ensayo también proporcionan los protocolos en los que la Comisión Federal de Comercio basa su etiqueta informativa sobre el desempeño energético de esos productos. Añade que la revisión de los procedimientos específicos para lámparas que realiza el DOE es parte del requisito de revisar las normas y los procedimientos cada siete años. Con respecto a la notificación G/TBT/N/USA/669, presentada el 11 de diciembre de 2011, el DOE había publicado un aviso de propuesta de reglamento para añadir nuevos tipos de lámparas -las lámparas HID- al actual programa de eficiencia energética y se había dado plazo para presentar observaciones hasta el 28 de febrero de 2012. El reglamento propuesto prevé que los ensayos deberán realizarse en establecimientos acreditados por el Programa Nacional de Acreditación Voluntaria de Laboratorios (NVLAP) o una organización autorizada por este Programa. Además, dice que el NVLAP es signatario de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la ILAC y que ha acreditado a numerosos laboratorios de China pertinentes para ese reglamento.

39. La representante explica que el DOE interpreta el texto del reglamento del mismo modo que lo hace con todos los productos abarcados por el NVLAP, es decir, que el reglamento permite que realicen ensayos los laboratorios acreditados por cualquier organismo de acreditación signatario de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la ILAC. Puesto que el organismo de acreditación de China es signatario de un acuerdo con este organismo, los laboratorios de ensayo chinos pueden solicitar la acreditación a través de él. Afirma que, probablemente, hay numerosos laboratorios en China y en todo el mundo que cumplen los requisitos establecidos por el DOE para el NVLAP. Con respecto a las observaciones de China sobre las condiciones en las que se exige la rectificación y la revisión, señala que no está segura si China se refiere a la recertificación de los laboratorios o a la certificación de los productos que deben realizar los fabricantes. En caso de que la interpretación correcta sea esta última, la representante indica que los requisitos de certificación por parte de los fabricantes se especifican en otro reglamento (10 CFR, parte 4.29), y no en esa notificación.

40. El DOE permite que realicen ensayos todos los laboratorios acreditados conforme a la norma ISO IEC 17025 y acreditados también para las aplicaciones previstas por un organismo signatario de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la ILAC. De acuerdo con la norma, el propio laboratorio del fabricante o del importador, si está acreditado, puede realizar los ensayos pertinentes. Es una decisión conforme a la Directiva del DOE, de adoptar normas, procedimientos de ensayo y otros requisitos que sean tecnológicamente viables, estén justificados desde el punto de vista económico y tengan como resultado un ahorro energético significativo. La representante asegura al Comité que el DOE ha escogido acuerdos que facilitan el comercio. Por último, señala que los Miembros, entre ellos China, pueden reconocer organismos de evaluación de la conformidad fuera de sus territorios y acreditados por el IAF para satisfacer sus necesidades en materia de reglamentación o en otra esfera. Afirma que los Estados Unidos valoran el debate bilateral fructífero mantenido con China sobre esa cuestión y que esperan proseguir las conversaciones.

xi) Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1222/2009 - Etiquetado de los neumáticos, Reglamentos (CE) N° 228/2011 y N° 1235/2011 de la Comisión¹⁰

41. El representante de Corea informa de la reunión bilateral mantenida con la UE. Su delegación es consciente de que este reglamento ya se ha publicado después de que el público presentase observaciones; con todo, el orador reitera su preocupación ante la posibilidad de que el reglamento suponga un obstáculo para las exportaciones de neumáticos coreanos en la UE. Dice que, de acuerdo con su artículo 2.2(g), el Reglamento (CE) N° 1222/2009 no se aplica a los neumáticos equipados con dispositivos que mejoran las características de tracción, como los neumáticos con clavos. Los fabricantes coreanos envían esos neumáticos con los clavos por separado para evitar que dañen el neumático durante su cargamento y su transporte. A ese respecto, solicita a la UE que acepte los neumáticos con clavos de las categorías C1 y C2 que se envían con los clavos por separado -como equivalentes de esos mismos neumáticos con los clavos en su lugar- y que permita la importación de los neumáticos con clavos desmontados temporalmente, por motivos de transporte, sin aplicar requisitos de etiquetado durante los procesos aduaneros. El representante entiende que es habitual separar los clavos de esos neumáticos durante su transporte para evitar que se dañen.

42. Con respecto al Reglamento (CE) N° 228/2011, entiende que los neumáticos de referencia normalizados de ensayo (SRTT) utilizados para calcular el índice de adherencia en superficie mojada son distintos de los empleados para el Reglamento general de seguridad (CE/661/2009), ya que los primeros son de 16 pulgadas y los segundos, de 14 pulgadas. Su delegación pide que se explique esa discrepancia, puesto que de acuerdo con el Reglamento N° 117 de la CEPE, sólo existe un tipo de neumáticos de referencia normalizados. Pide que la UE unifique las medidas de esos neumáticos en ambos reglamentos o que justifique la divergencia mencionada anteriormente. Por otra parte, recuerda que el Reglamento (CE) N° 1235/2011 se publicó el 29 de noviembre de 2011 y se aplicará a los neumáticos fabricados a partir del 1° de julio de 2012. Puesto que los ensayos de adherencia en superficie mojada se realizan a una temperatura entre 5 y 35 °C, los fabricantes no podrán empezar a realizarlos hasta abril y no tendrán tiempo suficiente para cumplir el reglamento. Además, debido a que sólo existe un fabricante de neumáticos de referencia de la categoría C3 (Michelin), los demás tendrán que adquirirlos y no tendrán tiempo suficiente. En consecuencia, pide a la UE que conceda a las partes interesadas el tiempo necesario para cumplir el reglamento y que aplaze seis meses su aplicación.

43. La representante de la Unión Europea señala al Comité que los neumáticos con clavos no entran en el campo de aplicación del Reglamento (CE) N° 1222/2009 y que en el texto no se menciona el caso de neumáticos convencionales diseñados para la colocación de clavos. Su delegación estudiará esa cuestión e informará a Corea de las condiciones de exclusión de ese tipo de neumáticos

¹⁰ G/TBT/N/EEC/241, G/TBT/N/EEC/241/Add.1, G/TBT/N/EEC/338, G/TBT/N/EEC/338/Add.1, G/TBT/N/EEC/374, G/TBT/N/EEC/374/Add.1.

de las disposiciones del Reglamento (CE) N° 1222/2009. Además, confirma que en el ensayo de frenado en superficie mojada que exige el reglamento deben utilizarse neumáticos de referencia de 16 pulgadas conforme a la ASTM, y que se han adoptado métodos mejores que los establecidos en el Reglamento N° 117 de la CEPE. La representante afirma que el uso de neumáticos de referencia de 16 pulgadas es necesario para reducir la variabilidad de los procedimientos de ensayo y que ese tipo de neumático es más cercano a la llanta tipo que se encuentra actualmente en el mercado que los neumáticos de referencia de 14 pulgadas prescritos por el Reglamento N° 117 de la CEPE.

44. La representante considera que el período de transición es suficiente y proporciona unas condiciones de igualdad para todos los agentes comerciales, con independencia de su tamaño de negocio y del lugar donde operan. El Reglamento se adoptó el 29 de noviembre de 2011 y el programa de etiquetado será obligatorio a partir del 1° de noviembre de 2012 para todos los neumáticos para vehículos de pasajeros y para los vehículos industriales ligeros y pesados fabricados a partir del 1° de julio del mismo año. Señala que se ha concedido un plazo de más de siete meses entre las fechas de publicación y de entrada en vigor de la medida, de conformidad con las recomendaciones del Comité relativas al punto 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por último, observa que los tres reglamentos a los que ha hecho referencia se notificaron, con arreglo al procedimiento de notificación OTC, concediendo un período de presentación de observaciones de 60 o de 90 días, y que no se recibieron observaciones de los Miembros de la OMC. Puesto que ya se adoptaron los tres reglamentos, será difícil modificarlos.

xii) *Colombia - Proyecto de Resolución del Ministerio de Transporte por la cual se expide el Reglamento Técnico para vehículos de servicio público (G/TBT/N/COL/164, G/TBT/N/COL/164/Add.1)*

45. El representante de Corea informa de la reunión bilateral mantenida con Colombia para debatir sobre esa cuestión y reitera su preocupación con la esperanza de que se tomen en cuenta sus peticiones. El Gobierno de Corea aprecia los esfuerzos del Gobierno de Colombia por mejorar los servicios para las personas con movilidad y/o capacidad de comunicación reducida. No obstante, la rama de producción coreana ha expresado su inquietud ante la posibilidad de que el reglamento afecte negativamente al comercio. Corea presentó observaciones el 16 de enero de 2012, pero no ha recibido ninguna respuesta. De acuerdo con el punto 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC de la OMC, los Miembros deben utilizar las normas internacionales pertinentes. El representante dice que el Reglamento N° 107 de la CEPE, que excluye los vehículos de transporte escolar, se considera la norma internacional pertinente en este caso. En Colombia hay escuelas para niños con discapacidades que disponen de autocares especialmente equipados para transportarlos; por tanto, no es necesario que todos los autocares escolares estén equipados para ello. El representante pide a Colombia que armonice el ámbito de aplicación del nuevo reglamento con el Reglamento N° 107 de la CEPE, lo que supone excluir los vehículos de transporte escolar. Además, pide a las autoridades colombianas que no apliquen el reglamento hasta que no incorpore esas actualizaciones y modificaciones, y solicita información sobre la situación actual de ese asunto.

46. El representante de Colombia transmitirá la preocupación de Corea a las autoridades competentes, y espera poder dar una respuesta oficial en breve.

xiii) *Unión Europea - Certificación del vino y el zumo (jugo) de uva (G/TBT/N/EU/5)*

47. La representante de los Estados Unidos señala que este reglamento se notificó en enero de 2012. Su delegación apoya el objetivo del reglamento de reducir la carga administrativa de los agentes económicos mediante la revisión de los requisitos de certificación de los productos vitivinícolas. Añade que los Estados Unidos han planteado este asunto a la UE en numerosas ocasiones, incluidas las reuniones bilaterales sobre el mercado vitivinícola celebradas en marzo y noviembre de 2011. Recuerda que el requisito de obtener un certificado VI 1 de vinificación para el

zumos de uva está en vigor desde 1985, aunque el Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo prohíbe la vinificación de zumos de uva de origen no comunitario y su mezcla con vinos. La inclusión del zumo de uva en ese requisito de certificación no contribuye al cumplimiento del objetivo por el que se exige ese certificado, que es garantizar la inocuidad de los productos vitivinícolas. Si el objetivo declarado es simplificar el reglamento vigente y reducir la carga administrativa para los agentes económicos, la representante pregunta cuál es el fundamento que se esgrime para exigir certificados de vinificación para el zumo de uva proveniente de terceros países, habida cuenta de que ese zumo no se puede emplear para la producción de vino europeo. Dice que en febrero de 2012 su delegación envió una carta en la que pedía la supresión de ese requisito para el zumo de uva estadounidense y pregunta cómo se piensa responder.

48. El representante del Brasil hace constar su preocupación con respecto a determinados aspectos de la medida, entre ellos el insuficiente período de adaptación concedido a las empresas comercializadoras. Considera que determinados requisitos de la medida pueden crear dificultades a los exportadores, a pesar de que su objetivo sea facilitar el comercio. Añade que el Brasil debatirá sobre ese asunto de forma bilateral con la UE después de la reunión.

49. La representante de la Unión Europea dice que el objetivo del proyecto de Reglamento de la Comisión es modificar dos reglamentos anteriores de la Comisión¹¹, en especial por lo que hace referencia a la documentación que acompaña a los productos en el territorio de la UE. El proyecto de Reglamento racionaliza y simplifica esos requisitos de documentación y, de ese modo, reduce la carga administrativa para los agentes económicos. La representante explica que las disposiciones del Reglamento no modifican las normas en vigor que se aplican a las relaciones comerciales entre la UE y terceros países. Por consiguiente, los vinos estadounidenses deben seguir los procedimientos establecidos en el Acuerdo vitivinícola entre la UE y los Estados Unidos, es decir, pueden entrar en la UE acompañados de un documento comercial expedido en los Estados Unidos.

50. La representante explica que el Reglamento establece la cadena de responsabilidad y la relación entre los certificados expedidos por terceros países o por agentes autorizados (el certificado VI 1, el certificado VI 1 simplificado o documentos comerciales) y la documentación que acompaña a los productos necesaria para su circulación en el mercado de la Unión después de su importación. La decisión de la UE de no exigir nuevos análisis tras la importación se adoptó para mejorar la rastreabilidad y facilitar la libre circulación de mercancías en su mercado interno. En concreto, el Reglamento exige que la documentación que acompaña a los productos vitivinícolas importados de un tercer país haga referencia al certificado expedido en el país de origen (que se indique, por ejemplo, el número del certificado, la fecha de expedición y el nombre y la dirección del organismo del tercer país que lo expide o que autoriza que lo complete un productor). Con respecto a la cuestión del zumo de uva, planteada por los Estados Unidos, destaca que el requisito de presentar un certificado de análisis ya existía previamente y no ha sido introducido por el Reglamento sobre el que se está debatiendo. Toma nota de la petición de los Estados Unidos e indica que la UE examinará la posibilidad de introducir normas específicas para esos productos en el marco de futuras modificaciones del campo de aplicación y los procedimientos aplicables al certificado de análisis. La UE continuará debatiendo sobre esa cuestión con los Estados Unidos en el marco del acuerdo bilateral que mantienen. Por último, informa a los Estados Unidos de que está elaborando una respuesta a sus observaciones, que se presentará en breve.

¹¹ Reglamento (CE) N° 555/2008 de la Comisión y Reglamento (CE) N° 436/2009 de la Comisión.

- b) Preocupaciones planteadas anteriormente
- i) *Unión Europea - Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de sustancias y preparados químicos (REACH)*¹²

51. El representante de la India reitera la preocupación de su delegación acerca de la definición de pequeña y mediana empresa (PYME) (y de microempresa) en el Reglamento, porque no tiene en cuenta las industrias que emplean mucha mano de obra como las de la India y otros países en desarrollo. Si la plantilla de la empresa es un criterio, además del volumen de negocios o el balance general anual en estas definiciones, muchas de las microempresas indias se considerarán grandes empresas a pesar de estar dentro de los límites de volumen de negocios y balance general de las PYME. Ello iría en contra del espíritu del punto 3 del artículo 12 del acuerdo OTC porque crearía obstáculos innecesarios a las exportaciones de los países en desarrollo. En segundo lugar, señala la ausencia de mecanismos reguladores de los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) y los consorcios que, aunque no son obligatorios, en la práctica son una realidad para los exportadores y suponen una carga elevada en especial para las PYME. Señala los problemas de los FIIS y los consorcios: su funcionamiento opaco, los elevados derechos de inscripción, las penalizaciones por retraso en la participación a pesar de que no se establezcan unos plazos claros, los derechos anuales de mantenimiento, los gastos de consultoría y las reglas no uniformes de los distintos consorcios, los elevados gravámenes que tienen que pagar los solicitantes de registro principales, la negativa de sus miembros a aceptar participantes y el costo prohibitivo de la carta de aceptación. En tercer lugar, la designación de un representante único con sede en la Unión Europea, que es necesaria para cumplir el Reglamento, es un requisito difícil y costoso para muchas PYME indias. El representante pide a la UE que revise esa cláusula para permitir el registro directo por parte de los exportadores. La delegación de la India valora los principios formulados en el documento de orientación de la ECHA, en especial los referentes a los costos que acarrea el intercambio de datos en una etapa temprana. Sin embargo, su aplicación en el marco del Reglamento REACH es escasa debido a que el consorcio informa tarde de los costos a los exportadores y éstos no tienen otra opción que pagar la cantidad solicitada. Además, el representante desea saber cuál es el fundamento para que se registre la totalidad del tonelaje de una sustancia presente en un artículo si se prevé que se libere menos de un 100 por ciento con su uso. Ello incrementa el intervalo de tonelaje para el registro y, por tanto, la carga para el solicitante.

52. Los representantes de Argentina, Australia, Tailandia y China reiteran las preocupaciones formuladas con anterioridad con la esperanza de que la UE proporcione respuestas satisfactorias, y remiten a las actas de reuniones anteriores a los Miembros que deseen más detalles al respecto.

53. La representante de la Unión Europea responde, en primer lugar, a una pregunta formulada anteriormente al respecto de si un representante único puede solicitar autorizaciones para determinadas sustancias en virtud del Reglamento REACH. Esa cuestión ha surgido debido a la ausencia de disposiciones específicas en el reglamento. La representante explica que, basándose en el texto del Reglamento REACH y en el principio de no discriminación, la Comisión Europea considera que no debe negarse al representante único el derecho de solicitar autorizaciones. Este dictamen se confirmó en el sitio Web de la ECHA el 25 de enero de 2012, en el apartado actualizado de preguntas y respuestas, y se han revisado los formularios en línea para permitir que estos representantes envíen sus solicitudes. Añade que la UE ha respondido con detalle en reuniones anteriores del Comité a otras

¹² G/TBT/N/EEC/52, G/TBT/N/EEC/52/Add.1, G/TBT/N/EEC/52/Add.2, G/TBT/N/EEC/52/Add.3, G/TBT/N/EEC/52/Add.3/Rev.1, G/TBT/N/EEC/52/Add.4, G/TBT/N/EEC/52/Add.5, G/TBT/N/EEC/52/Add.6, G/TBT/N/EEC/Add.7; G/TBT/N/EEC/295, G/TBT/N/EEC/295/Add.1; G/TBT/N/EEC/297, G/TBT/N/EEC/297/Rev.1, G/TBT/N/EEC/297/Rev.1/Add.1; G/TBT/N/EEC/333, G/TBT/N/EEC/333/Add.1, G/TBT/N/EEC/334, G/TBT/N/EEC/334/Add.1; G/TBT/N/EEC/335, G/TBT/N/EEC/335/Add.1 G/TBT/N/EEC/336, G/TBT/N/EEC/336/Add.1.

preocupaciones expresadas. Con respecto a la petición de la India de permitir que los exportadores puedan realizar el registro directamente, explica de nuevo que la exigencia de registro en virtud del Reglamento se aplica solamente a los fabricantes e importadores de la UE y no a los de fuera de la Unión, debido a que no se les pueden aplicar las medidas de cumplimiento, como la inspección y las sanciones económicas. Son los importadores de la UE y no los fabricantes de terceros países quienes están obligados al registro. Los fabricantes y empresas comercializadoras, no están obligados a registrar sus sustancias directamente y no podrían hacerlo. En los casos en los que el fabricante extranjero no desee revelar información al importador de la Unión, el Reglamento REACH prevé la posibilidad de designar a un representante único para realizar el registro. La designación de un representante único es una posibilidad y no una obligación para los fabricantes de terceros países. Las empresas comercializadoras y los exportadores comerciantes no pueden designar representantes únicos (artículo 8). Esta condición está en consonancia con las razones que justifican la función del representante único, es decir, la protección de información comercial confidencial relativa a las sustancias importadas en la UE, que queda en posesión del fabricante de la sustancia, el formulador de la preparación o los fabricantes de los artículos, y no en la de las empresas comercializadoras, que tienen que solicitar esa información al fabricante.

54. Su delegación ha respondido con anterioridad a las preocupaciones acerca del funcionamiento de la medida relativa a la información sobre las sustancias, los foros y los consorcios, y ha descrito los esfuerzos considerables realizados por la Comisión Europea y la ECHA, si bien son los participantes en el foro sobre intercambio de información sobre sustancias quienes deben organizarse. Hace saber que se van a publicar nuevas directrices para el intercambio de información. Con respecto a la afirmación de que el Reglamento REACH es demasiado oneroso, en especial para las PYME, y a las preocupaciones sobre el funcionamiento de los FIIS, la Comisión continúa dando apoyo a las empresas en sus actividades en el foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) y en su preparación para la siguiente fecha límite para el registro en 2013. La ECHA ofrece a este respecto una serie de actividades de apoyo: talleres que se celebran en 2012, una serie de webinarios y otras oportunidades de información sobre el funcionamiento de los FIIS y el intercambio de datos. Señala que la ECHA publicó en su sitio Web el programa provisional de webinarios para el período 2011-2013, que se grabarán y se publicarán posteriormente en la misma página. La representante invita a los Miembros a informar a la rama de producción sobre esas actividades de forma que las empresas y, en especial, las PYME, puedan cumplir con sus obligaciones de registro.

ii) *Comunidades Europeas - Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP) y Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)*¹³

55. El representante de Corea reitera las preocupaciones de la rama de producción acerca de la Directiva revisada. Todavía no hay materiales que puedan sustituir a algunos de los materiales que figuran en el Anexo III (a los que no se les aplican las restricciones establecidas en el artículo 1). En otros casos hay sustitutos, pero se duda de su fiabilidad. Por ejemplo, aunque se dispone de un sustituto del cadmio para la fabricación de diodos fotoemisores (LED) II-VI de conversión de color para sistemas sólidos de iluminación y visualización, los fabricantes consideran que esos productos son tan poco fiables que no se pueden utilizar en la fabricación comercial. Además, se ha informado a su delegación de que todavía no se han publicado los requisitos técnicos para obtener la certificación "CE". Mientras no se publiquen esos requisitos, será difícil para las empresas cumplir el reglamento. La UE tiene la obligación de publicarlos y de invitar a las partes interesadas a formular observaciones. Su delegación solicita a la UE que conceda un período de transición más largo a los agentes económicos para que puedan buscar alternativas a las sustancias restringidas y para cumplir con la certificación "CE".

¹³ G/TBT/N/EEC/247, G/TBT/N/EEC/247/Add.1, G/TBT/N/EEC/247/Add.2.

56. La representante de la Unión Europea dice que las preocupaciones expresadas en la presente reunión y en reuniones anteriores sobre este punto del orden del día están relacionadas con la Directiva RUSP y sugiere que se elimine la referencia a la Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Como se ha mencionado anteriormente, la Directiva RUSP se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea en julio de 2011. Sin embargo, la actual Directiva RUSP continúa estando en vigor hasta que todos los Estados miembros de la UE transpongan la nueva Directiva a su legislación nacional de aquí a enero de 2013. Debido a la ampliación del campo de aplicación de la Directiva, la nueva versión prevé períodos de transición para los nuevos productos de hasta ocho años y se puede decir que estos plazos son suficientes.

57. En La nueva Directiva se mantienen restricciones para seis sustancias. No obstante, a partir de 2014 se revisará periódicamente la lista de sustancias restringidas. Cualquier revisión realizada se notificará debidamente al Comité, se basará en datos científicos y en una evaluación detallada del impacto y tomará en cuenta la disponibilidad y la fiabilidad de las posibles sustancias de sustitución. La Comisión Europea está preparando un documento de "Preguntas más frecuentes" que se pondrá a disposición de las partes interesadas a mediados de 2012. La representante señala que, de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva, en las decisiones sobre la concesión de exenciones y sobre su duración se tomará en cuenta la disponibilidad de sustitutos y el impacto socioeconómico de la sustitución. Los fabricantes, los representantes autorizados o cualquier agente económico de la cadena de suministro pueden solicitar exenciones o la renovación de exenciones concedidas. En el Anexo V de la Directiva RUSP se especifica la información necesaria. En cuanto al nuevo requisito de marca "CE", el artículo 15 establece que sólo se aplica a los equipos eléctricos o electrónicos finales. En cambio, no es obligatorio que esa marca aparezca en las piezas de recambio, tal y como estipula el punto 27 del artículo 3 de la Directiva. Los artículos 7, 8 y 9 establecen las obligaciones de los fabricantes, los representantes autorizados y los importadores a ese respecto.

iii) Unión Europea - Reglamento sobre determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EEC/264)

58. La representante de los Estados Unidos mantiene su preocupación ante las medidas adoptadas por la UE, que restringen en gran medida las posibilidades de los productores de vino de terceros países para utilizar términos comunes, descriptivos o comercialmente valiosos para describir sus productos, aduciendo que esos términos están tradicionalmente asociados a vinos europeos. Algunos de esos términos no tienen una definición común en todos los Estados miembros de la UE, y su delegación no tiene conocimiento de que se haya adoptado ninguna medida para supervisar o limitar su uso dentro de la UE. Por tanto, no es seguro que los consumidores de la UE perciban de la misma forma el significado o el empleo de los términos tradicionales. Si se tiene en cuenta que la UE autoriza la utilización de términos por parte de terceros países a través de acuerdos bilaterales, todavía es menos defendible que exista una percepción general de los consumidores de los términos tradicionales asociados con los vinos europeos. Los productores estadounidenses sufren pérdidas económicas significativas por el fin (10 de marzo de 2009) de la exención de tres años para el uso de tales términos en las etiquetas de vinos estadounidenses vendidos en la UE y a consecuencia del reconocimiento por parte de la UE de las "menciones tradicionales" en las marcas.

59. La delegación de los Estados Unidos expresa su preocupación ante la falta de respuesta de la UE a las solicitudes presentadas por la rama de producción estadounidense el 19 de junio de 2012. La representante pide a la UE que explique el sentido de cumplimiento de los plazos en el artículo 5, señalando que los proveedores estadounidenses que utilizan esos términos continúan sin poder realizar envíos de sus productos a pesar de que la UE ha concedido su aprobación al empleo de esos términos a través de acuerdos bilaterales con otros países. Su delegación también lamenta que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea haya ampliado el alcance de las medidas; contrariamente a las garantías dadas por funcionarios de la UE, los términos tradicionales se protegen ahora también en

idiomas distintos de aquellos para los que se estableció inicialmente la protección. Además de los aspectos del reglamento de la UE relacionados con el Acuerdo OTC, su delegación manifiesta su inquietud ante las disposiciones relativas a la protección de las marcas comerciales y la propiedad intelectual, y pide que la UE informe de las medidas que ha tomado para atender a su solicitud.

60. La representante de la Unión Europea recuerda que la UE todavía está examinando las solicitudes presentadas por la rama de producción estadounidense sobre el uso de términos tradicionales. Su delegación proporciona información con regularidad a los Estados Unidos sobre el trámite de sus solicitudes y está siempre dispuesta a mantener conversaciones bilaterales, en especial en el marco del acuerdo vitivinícola firmado con ese país.

iv) India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles¹⁴

61. La representante de la Unión Europea recuerda que la India indicó en la última reunión del Comité que su Gobierno había valorado positivamente la propuesta de modificar la exigencia de que la marca ISI para los neumáticos no pueda utilizarse en los neumáticos vendidos fuera de la India, un trámite que sólo estaba pendiente de la aprobación de algunas instancias. Desde la última reunión del Comité, la UE no ha tenido conocimiento ni ha recibido confirmación de que se haya modificado el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo de la Oficina de Normas de la India (BIS). La representante pide a la India que informe a ese respecto. La UE reitera su preocupación acerca de las regalías, que se calculan sobre la base del número total de neumáticos producidos y marcados con la marca ISI, no sobre la base del total de neumáticos con la marca ISI que efectivamente se importan en la India. La UE reitera su preocupación por la falta de laboratorios acreditados dentro y fuera de la India que puedan realizar las pruebas exigidas y por el hecho de que no se reconozcan las pruebas.

62. El representante del Japón había planteado preocupaciones al respecto del párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo de la BIS, que prohíbe la exportación de neumáticos con marca de la BIS a otros países. En la reunión anterior, la India respondió que consideraba de manera positiva la supresión de ese punto, que estaba pendiente de la aprobación de algunas instancias. Sin embargo el representante entiende que la India aún no ha suprimido ese artículo. La prohibición de exportar neumáticos con la marca BIS a países distintos de la India pone freno a la producción de esos productos por parte de los fabricantes japoneses y altera las condiciones de competencia. Su delegación considera que el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo es un obstáculo técnico al comercio injustificable y pide que se suprima de inmediato.

63. El representante de Corea reitera sus objeciones al párrafo 3 del artículo 6, las tasas de marcado, la lentitud de los procedimientos, el exceso de trámites y el período de validez de la certificación ISI. La rama de producción coreana soporta unos costos injustificados porque el texto prohíbe la exportación de neumáticos con la marca ISI a otros países. Corea solicita a las autoridades de la India que revoquen el párrafo 3 del artículo 6 y que revisen las tasas de marcado. La estimación de estas tasas no es justa porque se basa en el número total de neumáticos producidos y marcados con el símbolo ISI, no en el total de esos neumáticos importados efectivamente en la India. Las tasas de la marca ISI son considerables teniendo en cuenta que en otros países no es necesario pagar tasas de marcado. Además, debido a los procedimientos administrativos y el exceso de trámites necesarios, desde que se presenta la solicitud hasta que se obtiene la certificación puede pasar casi un año, mientras que en otros países el proceso de certificación se completa en 45 y 90 días.

64. Teniendo en cuenta la lentitud del proceso de certificación, el plazo de validez de un año es demasiado breve, ya que los fabricantes se ven obligados a renovar su certificación tan pronto como se les concede. Puesto que otros países otorgan períodos de validez de cinco años o certificaciones permanentes, su delegación insta a la India a que simplifique sus procedimientos administrativos y

¹⁴ G/TBT/N/IND/20 y G/TBT/N/IND/20/Add.1; G/TBT/N/IND/40 y G/TBT/N/IND/40/Rev.1.

amplíe ese plazo hasta un mínimo de cinco años o de forma indefinida. Además, pide también que la India reconozca los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios de los fabricantes coreanos. En la rama de producción de neumáticos de todo el mundo es una práctica habitual que los organismos de certificación pertinentes acepten los resultados obtenidos en los laboratorios de ensayo de las empresas fabricantes que son conformes a las normas internacionales.

65. El representante de la India reitera que la BIS y el Ministerio de Asuntos del Consumidor están considerando seriamente la eliminación del párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo de la BIS, debido a los problemas que ha creado para algunos proveedores de cámaras y neumáticos para automóviles. Afirma que la tasa de marcado de la India es equitativa y guarda proporción con el costo unitario del neumático, tanto para los fabricantes nacionales como para los extranjeros, y que la tasa aplicada en la India es más bien baja comparada con la de otros países. Observa que ya se han tramitado la mayoría de solicitudes de certificación presentadas por fabricantes de neumáticos, y solamente tienen solicitudes pendientes las empresas que todavía no han enviado toda la información requerida. De acuerdo con la información más reciente, se han concedido 93 licencias a fabricantes extranjeros. El representante transmitirá a los organismos normativos de su país las preocupaciones de Corea sobre la lentitud de los procedimientos y la validez del certificado.

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

66. La representante de Nueva Zelandia recuerda que el asunto ya se había debatido en 14 reuniones del Comité OTC. Nueva Zelandia considera que el requisito exigido del Canadá para que determinados productos se puedan denominar "queso", que consiste en exigir un determinado porcentaje de proteínas obtenidas directamente de "leche cruda" (es decir, de proveedores de leche locales), limita la cantidad de proteínas que pueden provenir de productos lácteos en polvo (es decir, importados). Estos ingredientes, que pueden ser concentrados de proteínas lácteas, aislados de proteínas lácteas, concentrados de proteínas de lactosuero o leche desnatada en polvo, se utilizan de forma generalizada y se aceptan en muchos países como ingredientes en la producción quesera. Además, las normas de composición de los quesos establecidas por el Canadá son incompatibles con las normas del Codex, que no prescriben limitaciones sobre el origen de las proteínas lácteas utilizadas en la producción de queso. Las conversaciones bilaterales mantenidas con el Canadá no han dado motivos a Nueva Zelandia para pensar que el Canadá se explicará sobre la compatibilidad de sus normas de composición de los quesos con las normas del Codex ni que atenderá a las preocupaciones formuladas por su delegación. Desde noviembre de 2011 el Canadá no ha tomado ninguna otra medida dirigida a solucionar este asunto. Los productores canadienses han presionado a su Gobierno para que promulgue una norma sobre el yogur. Al igual que otros Miembros de la OMC, Nueva Zelandia cree que cualquier norma de composición del yogur también es incompatible con las normas del Codex, e insta al Canadá a que se atenga a las normas del Codex cuando, en el futuro, adopte decisiones a nivel federal sobre reglamentos lácteos y normas sobre el yogur y otros productos lácteos elaborados. Su delegación continuará vigilando de cerca las novedades que se produzcan en torno a esa cuestión.

67. El representante de Australia comparte las preocupaciones planteadas por Nueva Zelandia sobre ese asunto.

68. El representante del Canadá reitera que no existe ninguna prueba de que el reglamento restrinja la utilización global de ingredientes lácteos como los concentrados de proteínas lácteas; de acuerdo con la información de que se dispone hasta la fecha, se ha considerado que todos los quesos importados cumplen las normas revisadas, y no se han recibido quejas. Su delegación tampoco ha iniciado procesos de reglamentación para establecer normas de composición similares para otros productos lácteos.

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

69. La representante de la Unión Europea pregunta si se mantiene la entrada en vigor de esta legislación en abril de 2012 o si la India está considerando revisar el texto notificado. En concreto, preguntar si la India considera ampliar el plazo de validez de las licencias de importación para armonizarlo con la validez de las licencias concedidas a los productos nacionales (es decir, ampliarlo de tres a cinco años). Por otra parte, pregunta si la India ha considerado la posibilidad de aceptar los informes sobre pruebas realizadas en laboratorios extranjeros como alternativa a las pruebas nacionales. Por último, pregunta si la India aceptaría que los productos sean etiquetados en depósitos de aduana como alternativa al etiquetado en el país de origen.

70. La representante de los Estados Unidos comparte la preocupación de la UE sobre la validez de las licencias de importación. Además, pide a la India que aclare la declaración formulada en la reunión del Comité celebrada en noviembre, en la que indicó que había diferencias entre las atestaciones exigidas a los productores nacionales y extranjeros para obtener licencias y certificados. Además, recuerda que en la reunión de noviembre la India respondió que la fecha de entrada en vigor se retrasaba hasta abril de 2012 y que la diferencia de la validez para las empresas extranjeras y las nacionales (tres y cinco años) se debía a modificaciones tecnológicas y al hecho de que las importaciones no están sujetas a licencias de fabricación nacionales. La representante pide a la India que aclare cuáles son esas modificaciones tecnológicas y que informe de si está dispuesta a celebrar reuniones de carácter técnico con los Estados Unidos, tal y como se le ha solicitado. Su delegación pide que se entablen esas reuniones a nivel técnico en breve para abordar cuestiones que hace tiempo necesitan aclaración, como los períodos de transición para los proveedores, las tasas de registro, las etiquetas autoadhesivas u otro etiquetado suplementario y los números de registro de importación. Además, insta a la India a que considere la posibilidad de permitir que los productores realicen los ensayos exigidos en el país de origen, de acuerdo con los métodos de ensayo internacionalmente reconocidos en toda la rama de producción.

71. El representante de la India confirma que la fecha de entrada en vigor de la legislación es el 1º de abril de 2012. Dice que la validez del certificado de registro para los importadores es de tres años porque éstos, a diferencia de los fabricantes nacionales, no están sujetos a inspecciones exhaustivas de la documentación, las instalaciones, el personal, los equipos y la capacidad. Hace saber a los Miembros que las autoridades de su capital le han comunicado que el etiquetado (en concreto, el nombre y la dirección del importador y los números de licencia de importación) puede colocarse después de la importación en un lugar autorizado por la autoridad que adjudica las licencias.

vii) *Colombia - Proyecto de Decreto por medio del cual se dictan disposiciones para promover el uso de biocombustibles*¹⁵

72. La representante de México reitera la preocupación de su delegación respecto al establecimiento de porcentajes obligatorios en las mezclas de etanol, el incremento de esos porcentajes en el futuro y las restricciones al comercio que podrían originar. México considera que los porcentajes deben decidirse de acuerdo con una norma internacional y con datos científicos. La representante solicita información sobre la aplicación del proyecto de decreto y una respuesta a las preguntas presentadas anteriormente por México. Además, solicita que se confirme que, en caso de que se incrementen los porcentajes, se cumplirán las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC y se notificará al Comité en un plazo razonable.

¹⁵ G/TBT/N/COL/96, G/TBT/N/COL/96/Add.1, G/TBT/N/COL/96/Add.2, G/TBT/N/COL/96/Add.3, G/TBT/N/COL/96/Add.4 y G/TBT/N/COL/96/Add.4/Rev.1, G/TBT/N/COL/96/Add.5, G/TBT/N/COL/96/Add.6.

73. El representante de Colombia confirma que la medida está en vigor y que cualquier modificación que se pueda introducir en el futuro en los porcentajes de las mezclas de etanol y biodiésel se notificará al Comité OTC.

viii) India - Certificación obligatoria para los productos de acero (G/TBT/N/IND/32)

74. El representante de la Unión Europea dice que el 6 de septiembre de 2011 la UE envió observaciones por escrito al servicio de información de la India, en las que hacía referencia al segundo addendum de la notificación G/TBT/N/IND/32, presentado el 22 de julio de 2011, en el que se anunciaba que determinados productos intermedios de acero estarían sujetos a certificación obligatoria por terceras partes. La UE no ha recibido respuesta a esas observaciones. La India se comprometió en la última reunión a proporcionar una respuesta en la presente reunión. Por tanto, para la UE, resulta decepcionante saber que la India adoptó la propuesta el 12 de marzo de 2012. La UE continúa poniendo en duda la necesidad de la certificación por terceras partes de los productos intermedios de acero en una esfera en la que existen normas internacionales reconocidas y utilizadas en todo el mundo. Además, la India impone auditorías en las fábricas y no reconoce los resultados de los ensayos realizados en laboratorios extranjeros. Otra cuestión al respecto de la cual la UE hace notar su preocupación son las dificultades y las demoras en los procedimientos de certificación vigentes para el acero galvanizado con que se están encontrando las empresas; por ello, insta a la India a modificar el procedimiento establecido para los productos de acero a fin de hacerlo más rápido y eficaz.

75. El representante del Japón expresa su apoyo a la declaración de la UE. No es necesario imponer normas obligatorias para los productos intermedios, como es el caso de los productos de acero, porque la protección de la salud y la seguridad de las personas sólo puede garantizarse mediante reglamentos en materia de seguridad de los productos finales, tal y como se hace en el Japón.

76. El representante de la India manifiesta su sorpresa ante las objeciones de transparencia formuladas por la UE, ya que la medida definitiva se basó en deliberaciones sobre el proyecto de reglamento que se notificó el 5 de febrero de 2007, hace ya cinco años, un tiempo más que razonable para que la rama de producción se adaptara a la certificación obligatoria de los productos de acero. Su delegación considera que los productos intermedios como los lingotes y los "pellets" son muy importantes para garantizar la seguridad de los edificios, que están abarcados por los procedimientos de certificación obligatoria; y deben cumplir los requisitos relativos a composición y propiedades. Además, las barras preformadas y el alambre de acero de alta resistencia, el acero estructural laminado en caliente de resistencia media y baja y las placas de acero son fundamentales para la seguridad de los edificios y de otras estructuras destinadas a soportar cargas.

ix) Tailandia - Advertencias sanitarias para las bebidas alcohólicas (G/TBT/N/THA/332 y G/TBT/N/THA/332/Add.1)

77. La representante de los Estados Unidos mantiene sus objeciones y sus preguntas al respecto de esta medida, y espera que Tailandia valore positivamente las observaciones presentadas por su país. Su delegación considera que el tamaño de las advertencias en las etiquetas, en relación con el tamaño de la botella, puede desviar la atención de la marca comercial y facilitar la falsificación de la etiqueta. Pide a Tailandia que modifique las advertencias sobre el alcohol para que la medida afecte en la menor medida posible al comercio; si Tailandia mantiene el requisito de advertencias, su delegación pide que no cubran la marca comercial.

78. Los representantes de Chile, México, Nueva Zelandia y la Unión Europea se hacen eco de las preocupaciones de los Estados Unidos y preguntan si se ha producido algún avance desde la última reunión del Comité.

79. El representante de Tailandia informa al Comité de que el reglamento es todavía un proyecto. De acuerdo con la información proporcionada por el Departamento de Lucha contra las Enfermedades del Ministerio de Salud Pública, se nombrará un subcomité encargado de examinar la repercusión del proyecto de legislación, pero el representante no dispone de información adicional al respecto y todavía no está prevista la entrada en vigor de la medida.

x) *Estados Unidos - Sustancias peligrosas: transporte de baterías de litio (G/TBT/N/USA/518 y G/TBT/N/USA/518/Add.1)*

80. El representante de la Unión Europea solicita información actualizada sobre esa medida y recuerda que va más allá de las recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas y de las instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) para la seguridad del transporte de mercancías peligrosas. Este asunto se ha debatido recientemente en la OACI, se han acordado nuevas normas que aumentan el control de los envíos de baterías de litio y se está elaborando una modificación a los anexos pertinentes de la Convención de Chicago. La UE insta a los Estados Unidos a que armonicen su propuesta con los requisitos acordados en la OACI y a que renuncien a adoptar una postura unilateral sobre ese asunto.

81. El representante de Corea apoya las observaciones formuladas por la UE.

82. El representante del Japón reconoce la importancia de mantener la seguridad en el transporte. Sin embargo, expresa su preocupación ante el hecho de que la medida no esté en consonancia con las recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas ni con las instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) para la seguridad del transporte de mercancías peligrosas, y señala sus consecuencias para el comercio. El Japón pide que la medida sea compatible con las recomendaciones de Naciones Unidas y las instrucciones técnicas de la OACI. Si la finalidad de la reglamentación es garantizar la seguridad, su ámbito de aplicación no debería abarcar mercancías que son seguras. El Japón reitera su petición de que las observaciones y preocupaciones expresadas por los Miembros y las empresas privadas se tengan plenamente en cuenta, aunque se ha indicado ya en un sitio Web que la promulgación del reglamento definitivo está prevista para marzo del 2012.

83. La representante de los Estados Unidos confirma que la revisión de la medida está en estudio desde el 5 de octubre de 2010. La Administración Federal de Aviación y la Administración de Seguridad para Tuberías y Sustancias Peligrosas han participado en numerosas ocasiones en debates multilaterales a través del grupo de expertos sobre mercancías peligrosas de la OACI, en los que también han tomado parte delegados técnicos de los Estados miembros de las Naciones Unidas y varios grupos de los sectores de la fabricación de baterías y de la aviación. La OACI está elaborando un proyecto de documento de orientación definitivo, que prevé terminar en breve. Se ha propuesto que la medida se aplique a partir de enero de 2013. La propuesta aumentará el número de envíos de baterías sujetos a todos los requisitos de manejo y etiquetado de materiales peligrosos, pero incluye también una excepción para algunos envíos reducidos de baterías de litio no incorporadas en productos. Señala la diferencia con respecto a propuestas anteriores de la OACI, según las cuales se habrían debido aplicar todos los requisitos de manejo y etiquetado de materiales peligrosos a todos los envíos de baterías de litio. La representante observa que el proyecto actual de documento de orientación de la OACI no contempla las baterías "incorporadas en los equipos" ni los productos electrónicos de consumo equipados con una batería. Por último, señala que los Estados Unidos están examinando varias alternativas normativas pero que todavía no se han definido plazos para la finalización de las modificaciones que se introducirán en las normas nacionales relativas a las baterías de litio.

xi) Turquía - Nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad para productos farmacéuticos

84. La representante de los Estados Unidos reitera su preocupación por algunos aspectos del Decreto relativo a las importaciones de productos farmacéuticos e insta a Turquía a que adopte medidas para restablecer el acceso al mercado de los productos farmacéuticos seguros y de alta calidad. Los Estados Unidos no son contrarios a los requisitos de inspección de las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos, pero resulta preocupante que la medida no se haya publicado en el Boletín Oficial de Turquía en la forma propuesta y que tampoco se haya notificado a la OMC. La representante señala que otras medidas relativas a dispositivos médicos, etiquetado de productos obtenidos mediante biotecnología y procedimientos de inspección de dispositivos médicos y productos de las industrias de la información también se han publicado en su versión definitiva, sin haber notificado el proyecto a la OMC ni haber dado la posibilidad de presentar observaciones. Por ello, insta a Turquía a evaluar de nuevo sus procedimientos internos para mejorar su transparencia y notificar debidamente sus medidas a la OMC en el futuro.

85. A continuación se refiere a una lista de productos farmacéuticos retirados que Turquía comunicó a los Estados Unidos, presentándola como justificante del decreto sobre prácticas correctas de fabricación. Los Estados Unidos consideran que la retirada de productos es fundamental para solucionar de forma rápida y eficaz los problemas de inocuidad de los productos farmacéuticos. El hecho de que se hayan retirado algunos productos estadounidenses es una indicación de que el sistema actual protege eficazmente a los consumidores. Su delegación insta a Turquía a considerar la posibilidad de no aplicar el requisito relativo a las prácticas correctas de fabricación de forma retroactiva, a conceder prioridad a las solicitudes de fármacos innovadores que proporcionan nuevas terapias para los pacientes turcos y a permitir la integración de la inspección de las prácticas correctas de fabricación en el proceso de autorización de comercialización. Esas medidas contribuirían a desbloquear las importaciones de productos farmacéuticos. Aunque la representante se muestra satisfecha con los fructíferos debates bilaterales sobre buenas prácticas de fabricación, señala que ya son más de 500 los productos farmacéuticos que están a la espera de autorización en Turquía. Se trata de un problema de acceso al mercado que requiere una solución urgente tanto para las empresas estadounidenses que desean exportar sus productos a Turquía, como para los pacientes turcos que no pueden beneficiarse actualmente de esos productos. Su delegación insta a Turquía a adoptar medidas inmediatas para restablecer el acceso al mercado de los productos farmacéuticos importados.

86. La representante de la Unión Europea comparte la preocupación de los Estados Unidos e insta a proseguir las reuniones bilaterales a fin de encontrar una solución a las considerables demoras que se arrastran en el registro de medicamentos en Turquía.

87. La representante de Suiza se hace eco de las preocupaciones planteadas por la UE y los Estados Unidos. Swiss Medic y el Ministerio de Sanidad de Turquía mantuvieron un diálogo bilateral en 2011 en el que se establecieron puntos de encuentro, y su delegación espera proseguir esas conversaciones el presente año.

88. El representante de Turquía dice que la certificación de buenas prácticas de fabricación de los productos farmacéuticos se ha explicado con detalle en anteriores reuniones del Comité. Turquía suspendió el principio de aceptación unilateral de los certificados de buenas prácticas de fabricación expedidos por otros países porque su Ministerio de Sanidad considera que el reconocimiento automático de esos certificados, sin acceso a la documentación de referencia pertinente, puede conllevar graves riesgos para la salud de las personas. El Ministerio de Sanidad realiza inspecciones basándose en sus propias orientaciones en materia de prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos, que son conformes a las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud. Además, el Ministerio aplica un sistema de clasificación basado en las prioridades terapéuticas para los productos farmacéuticos. Estas prioridades se determinaron de acuerdo con criterios científicos y

responden a necesidades de protección de la salud pública. Turquía aplica un sistema de inspección de buenas prácticas de fabricación no discriminatorio que funciona bien dos años después de su modificación.

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

89. El representante de la India solicita a la UE que establezca otro expediente de solicitud simplificado y específico para el registro de productos tradicionales basado exclusivamente en el uso tradicional y en la farmacopea nacional para todo lo referente a conformidad con las especificaciones y los parámetros de calidad. También pide a la UE que tenga en cuenta las solicitudes para medicamentos tradicionales que se hayan utilizado durante 30 años en el país de origen, en lugar de 15 años de uso tradicional en la UE, como prueba de su eficacia. Asimismo, señala que el documento técnico común establecido en la Directiva es inadecuado para los preparados de medicamentos tradicionales a base de varios componentes, dado que facilitar información sobre esos preparados tradicionales es prácticamente imposible. La India insta a la UE a examinar el reconocimiento de los certificados de BPF de los Miembros en desarrollo como la India en esta Directiva en particular, y a notificar este reglamento al Comité.

90. El representante de China comparte la preocupación de la India. La Directiva 2004/24/CE no permite demostrar la seguridad de las medicinas tradicionales chinas (MTC) que han entrado en el mercado de la UE después de 1996, porque se han distribuido durante menos de 15 años en la UE en la fecha de entrada en vigor oficial de la Directiva (1º de mayo de 2011). Entretanto, es necesario un certificado de BPF de la UE para distribuir las MTC. Muchas empresas que fabrican MTC han obtenido el certificado de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA). Dado que Australia y la UE son miembros de la Convención para la inspección farmacéutica y el Régimen de cooperación para la inspección farmacéutica (PIC/S) y ambos reconocen sus respectivos resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad, el representante de China pregunta por qué la UE se niega a acreditar a empresas que fabrican MTC que ya han recibido el certificado de la TGA. Pide a la UE que aclare el alcance de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre la UE y otros miembros de la PIC/S.

91. La representante de la Unión Europea reitera que esta Directiva introduce un procedimiento de registro más ágil y sencillo, y menos costoso para los medicamentos tradicionales a base de hierbas en comparación con el de los medicamentos sujetos al procedimiento completo de autorización de comercialización (Directiva 2001/83/CE). Los productos a base de hierbas que no satisfacen la definición de medicamentos no están comprendidos en el ámbito del registro. En cuanto a la solicitud específica para que la UE acredite las empresas que ya han obtenido un certificado de BPF emitido por otros miembros de la Convención para la inspección farmacéutica y el Régimen de cooperación para la inspección farmacéutica (PIC/S), la UE señala que se trata de una organización para la cooperación en materia de inspección. La UE únicamente puede reconocer los certificados de BPF emitidos por miembros de la PIC/S que también son Estados miembros de la UE. La UE también reconoce los certificados de BPF expedidos por países con los cuales tiene un acuerdo de reconocimiento mutuo sobre BPF para instalaciones situadas en el territorio del país en cuestión. Las inspecciones relativas al cumplimiento de las BPF son competencia nacional, por lo que China y la India deben ponerse en contacto con los Estados miembros donde se comercializarían los medicamentos.

92. La representante señala que el Documento Técnico Común (CTD) es un formato acordado a nivel internacional creado 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 para uso humano, que ha facilitado el intercambio de información entre las autoridades encargadas de la reglamentación de medicamentos. Remite a los

Miembros a las actas de reuniones anteriores del Comité OTC y a las reuniones bilaterales con la India y China en las que, entre otras cuestiones, se examinaron el ámbito de aplicación de la directiva y los criterios de aplicación. Si es necesario, su delegación está totalmente dispuesta a seguir manteniendo debates bilaterales sobre otras cuestiones.

xiii) Corea - Norma KS C IEC61646:2007: Módulos fotovoltaicos de lámina delgada

93. La representante de los Estados Unidos reitera su opinión de que Corea debería adoptar la norma IEC 61646 en su totalidad, sin limitar la aplicación únicamente a los módulos fotovoltaicos de lámina delgada fabricados por la industria coreana. Asimismo, insta a Corea a concluir sus deliberaciones internas con la mayor celeridad posible, a fin de que las empresas reciban la autorización para finalizar todas las pruebas previas necesarias a las que se deben someter los módulos fotovoltaicos de lámina delgada de conformidad con la norma IEC 61646. Una vez solucionada esta cuestión, KEMCO tendrá toda la información necesaria para expedir rápidamente los certificados.

94. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de los Estados Unidos y pide que Corea facilite información actualizada sobre el estudio de las repercusiones en el medio ambiente de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada.

95. La representante de Corea reitera que se trata de un sistema de certificación no obligatorio. Afirma que en esas fechas, la norma coreana permite que se comercialicen en Corea los tipos siguientes de módulos fotovoltaicos sin certificación KS: de lámina delgada de silicio no amorfo, de telurio de cadmio (CdTe), y de cobre, indio, galio y selenio (CIGS). El estudio de viabilidad debería ultimarse para el 30 de mayo de 2012 y entonces, las autoridades competentes decidirán si estos dos tipos deben incluirse en la norma KS IEC 61646. Se facilitará información actualizada cuando se disponga de ella. La representante añade que de aprobarse la certificación KEMCO para los módulos incluidos en la norma IEC 61646, las autoridades coreanas no podrían autorizar las pruebas previas, porque es necesario tener los resultados de inspección de las fábricas. Los otros puntos los remitirán a sus autoridades.

xiv) Colombia - Prescripciones sobre el tiempo de conservación de la leche en polvo¹⁶

96. La representante de la Unión Europea señala su preocupación por el hecho de que la ampliación a 12 meses del tiempo de conservación mínimo de la leche en polvo importada, seis meses más de lo que anteriormente se requería, no se notificó cuando la medida se adoptó en 2010 y puede afectar a las exportaciones de leche en polvo de la UE a Colombia. Aunque la propuesta de revisión establece una prescripción similar para la leche en polvo fabricada en Colombia, es discriminatoria porque no toma en consideración el tiempo necesario para suministrar el producto al mercado colombiano. Por consiguiente, favorece a los fabricantes colombianos. Colombia no ha respondido a las observaciones escritas de la UE. La representante pide a Colombia que aclare cuál es el riesgo que tratan de evitar sus autoridades imponiendo un tiempo de conservación más largo para la leche en polvo y que facilite información actualizada sobre el proyecto.

97. El representante de Colombia espera tener una respuesta técnica lo antes posible para presentarla a la delegación de la UE.

¹⁶ Documentos G/TBT/N/COL/67, G/TBT/N/COL/67/Add.1, G/TBT/N/COL/67/Add.2, G/TBT/N/COL/67/Add.3, G/TBT/N/COL/67/Add.4 y G/TBT/N/COL/67/Add.5.

xv) *India - Nuevas normas sobre 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")*

98. El representante de la Unión Europea reitera sus objeciones al reglamento revisado sobre seguridad en las telecomunicaciones y el modelo de contrato que las acompaña sobre "seguridad y continuidad operativa" entre los operadores de redes y los proveedores de equipos de telecomunicaciones. En cuanto al requisito de realizar las pruebas de los elementos de red en el país a partir del 1° de abril de 2013, la UE no comprende las ventajas de seguridad de realizar las pruebas en el país y se pregunta cómo justifica la seguridad del Estado su decisión de dejar de aceptar de forma tan drástica los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios extranjeros autorizados a nivel internacional. La UE solicita a la India que posponga o, no aplique, dicho requisito y espera que el diálogo bilateral pueda llevar a una solución satisfactoria.

99. La UE acoge con satisfacción las declaraciones de la India de que cumplirá las obligaciones que ha adquirido en el Acuerdo de reconocimiento de criterios comunes (CCRA) para la aceptación de los certificados expedidos por otros miembros de dicho Acuerdo. La UE pide a la India que garantice que los requisitos relativos a la realización de pruebas en el país no afectarán, en ningún caso, la situación actual en la India en lo que respecta a la aceptación de los certificados expedidos en el marco del CCRA. El representante, solicita que se confirme que las pruebas y cualquier futura evaluación de seguridad se llevarán a cabo de conformidad con las normas internacionales pertinentes, tales como la norma ISO/IEC sobre Criterios comunes y, para los teléfonos móviles, la norma internacional para los teléfonos móviles de tercera generación. Por último, la UE señala su anterior petición de que los intereses comerciales legítimos de los proveedores se protejan adecuadamente en las inspecciones y controles y que, por consiguiente, no sea necesario divulgar información de dominio privado sensible. A este respecto, la UE reitera su solicitud de que las pruebas obligatorias se limiten a aquellos elementos que son fundamentales para garantizar la seguridad y la integridad del sistema.

100. La representante de los Estados Unidos comparte las preocupaciones de la UE. Si bien agradecen las mejoras realizadas en el reglamento revisado sobre seguridad en las telecomunicaciones, los Estados Unidos todavía albergan ciertas preocupaciones; en particular, se preguntan por qué exige la India pruebas de garantía de calidad realizadas en el país para abordar sus preocupaciones con respecto a la seguridad. Recordando la condición de la India como signatario del Acuerdo de reconocimiento de criterios comunes (CCRA), la representante pregunta a la India si serán suficientes las pruebas realizadas en laboratorios de conformidad con los criterios comunes establecidos. Los Estados Unidos también alientan a la India a reconsiderar la lista de productos sujetos a la obligación de realizar las pruebas en el país. Al parecer las actuales condiciones de licencia modificadas afectan a todos los equipos de telecomunicaciones, pero un análisis más profundo de la preocupación de la India con respecto a la seguridad pone de manifiesto que un requisito oneroso como éste quizás sólo sea pertinente para determinados subgrupos de equipos de telecomunicaciones que suscitan dichas preocupaciones. Los Estados Unidos entienden que la India ha empezado a establecer algunos laboratorios en el país que harán las pruebas necesarias de equipos de telecomunicaciones, y que ha invitado al sector privado a colaborar con el Gobierno para crear esos laboratorios. Los Estados Unidos manifiestan su preocupación sobre el papel de esos agentes privados en la dirección de los laboratorios cuando se trata también de fabricantes de equipos de telecomunicaciones. Puede haber claramente un conflicto de intereses y cabe dudar si un fabricante protegerá la propiedad intelectual y la confidencialidad de la información de otros empresarios. Los Estados Unidos señalan que las prescripciones para dirigir un laboratorio de forma competente e independiente están establecidas en la norma ISO/IEC 17025, y la evaluación para determinar si los laboratorios cumplen los términos de esta norma internacional está a cargo de órganos de

acreditación, sometidos a su vez al examen entre homólogos. En este sentido, los Estados Unidos recuerdan el artículo 5 del Acuerdo OTC, que contempla la obligación de utilizar las normas internacionales de evaluación de la conformidad con el apoyo de sistemas internacionales como la ILAC, con arreglo al artículo 9.

101. Los Estados Unidos piden a la India que posponga la aplicación de esta medida. Se necesita tiempo para poner en marcha los laboratorios, en especial, laboratorios acreditados y reconocidos a nivel internacional. Por lo tanto, la India debe establecer medidas de salvaguardia adecuadas para dar a los fabricantes extranjeros la garantía de que su propiedad intelectual no se verá amenazada por la obligación de realizar las pruebas en un laboratorio de ensayo gestionado por un competidor. La representante está dispuesta a mantener nuevos debates bilaterales a fin de analizar diversas opciones comerciales viables que permitan dar respuesta a las legítimas preocupaciones de la India relativas a la seguridad.

102. El representante del Japón comparte las preocupaciones expresadas por la UE y los Estados Unidos. Al Japón le sigue preocupando el reglamento indio relativo a las condiciones de concesión de licencias para la prestación de servicios de telecomunicaciones que se anunció el 31 de mayo de 2011. El representante señala que su país también está interesado en este reglamento y su futura mejora. Como indicó en la última reunión del Comité OTC en noviembre de 2011, el Japón duda de la conformidad de estas disposiciones con el Acuerdo de reconocimiento de criterios comunes (CCRA), porque las nuevas normas, cuya aplicación está prevista a partir de abril de 2013, prescriben que sólo se autorizarán los elementos de red aprobados por los organismos de certificación indios. El Japón recuerda que la India ha aceptado el sistema establecido en el CCRA. Además, solicita a la India que vele por que su reglamentación en materia de telecomunicaciones no impida el acceso al mercado de las empresas extranjeras.

103. El representante de la India dice que su país seguirá reconociendo el proceso basado en las pruebas de prestaciones de los productos efectuadas por laboratorios internacionales a fin de establecer directrices generales para los productos abarcados por el CCRA. A pesar de no ser un miembro de pleno derecho del CCRA y de que sus propias pruebas no son reconocidas por otros Miembros, la India seguirá reconociendo ese proceso. Por otra parte, la India reitera que se trata de directrices relativas a pruebas de seguridad de los equipos de telecomunicaciones que, como tales, requieren otros parámetros, distintos de los que se consideran en las directrices generales, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Al mismo tiempo, la India desea que esta medida facilite el comercio en la mayor medida posible. El representante entiende las preocupaciones manifestadas y la petición de ampliar el plazo de la medida, y transmitirá a sus autoridades.

xvi) *Brasil - Instrucciones para registrar el etiquetado de productos importados de origen animal*¹⁷

104. La representante de los Estados Unidos agradece la celebración de los debates bilaterales y se muestra complacida por la indicación del Brasil de que considerará una propuesta del Servicio de bromatología (FSIS), que se enviará por correo postal en breve, que responde a las preocupaciones de los dos países.

105. El representante del Brasil señala que la videoconferencia bilateral ha permitido que los expertos brasileños pudieran explicar mejor las prescripciones del reglamento brasileño a sus homólogos estadounidenses. El Brasil espera recibir la propuesta de los Estados Unidos.

¹⁷ Documentos G/TBT/N/BRA/385, G/TBT/N/BRA/385/Add.1, G/TBT/N/BRA/385/Add.2, G/TBT/N/BRA/385/Add.3, G/SPS/N/BRA/654, G/SPS/N/BRA/654/Add.1, G/SPS/N/BRA/654/Add.2 y G/SPS/N/BRA/654/Add.3.

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

106. La representante de la Unión Europea da las gracias a Indonesia por explicar, en la última reunión del Comité OTC, que el procedimiento de aprobación de etiquetas y el etiquetado obligatorio en indonesio de determinadas mercancías importadas antes de entrar en el territorio aduanero indonesio son requisitos necesarios para informar a los consumidores y para llevar a cabo un proceso de vigilancia previo a la introducción en el mercado. Sin embargo, la UE considera que estas medidas son gravosas para los importadores e insta a Indonesia a reconsiderar la necesidad del procedimiento de aprobación y a ofrecer al menos la posibilidad de reetiquetar los productos en una zona especialmente designada *tras* su entrada en el territorio aduanero indonesio, una práctica habitual para muchos Miembros de la OMC. Esta opción permite adoptar medidas suficientes para la vigilancia del mercado y es menos gravosa y restrictiva del comercio para los importadores, sin sacrificar el objetivo de control y protección de los consumidores. La UE también pide que Indonesia aclare si reconsiderará la posibilidad de que los importadores utilicen *etiquetas adhesivas* para reetiquetar los productos.

107. La representante de los Estados Unidos solicita que se permita la entrada a Indonesia de productos alimenticios de los Estados Unidos; las etiquetas suplementarias podrían aplicarse en una instalación controlada por el importador, bajo la aprobación del Gobierno de Indonesia. Los productos serían reetiquetados en un sistema controlado por el Organismo Nacional de Inspección de Productos Farmacéuticos y Alimenticios (BPOM) antes de su comercialización, una práctica habitual para muchos Miembros de la OMC. Los Estados Unidos piden a Indonesia que aplase de forma indefinida la aplicación de la medida, hasta que se resuelva la situación. Los Estados Unidos tratan de resolver el problema de manera que se atiendan los objetivos comunes de los dos países de informar a los consumidores y proseguir con sus relaciones comerciales. Se trata de una cuestión comercial de importancia para los Estados Unidos, ya que podría afectar a las exportaciones de productos alimenticios elaborados a Indonesia por un valor aproximado de 430 millones de dólares EE.UU.

108. El representante de Australia comparte las preocupaciones manifestadas. Australia prefiere que se permita a los exportadores utilizar etiquetas adhesivas en el momento de la entrada de una mercancía en el mercado. Asimismo, alienta a Indonesia a adoptar normas de etiquetado compatibles con las normas internacionales como las del Codex Alimentarius, que dan orientaciones acerca de la utilización de etiquetas adicionales en un país.

109. El representante de Indonesia explica a la UE que el objetivo del etiquetado antes de la importación es la protección de los consumidores, ya que permite ofrecer una información clara, facilitar la aplicación de procesos de supervisión y cumplimiento aduaneros en materia de impuestos especiales, y reducir al mínimo la importación y circulación ilegal de mercancías ilegales. Indonesia propone volver a celebrar debates bilaterales con la UE para tratar esta cuestión. El representante aborda la petición de los Estados Unidos, de permitir el etiquetado suplementario de los productos alimenticios elaborados en el almacén designado del importador o en otros lugares aprobados. A ese respecto, remite al reglamento HK0315121109955 de 2011 del Organismo Nacional de Inspección de Productos Farmacéuticos y Alimenticios, que recoge las condiciones de registro y etiquetado de los productos alimenticios. En los artículos 35 y 36 de este reglamento se establece que los productos alimenticios elaborados deben cumplir los criterios en materia de calidad, nutrición y etiquetado, y en otros apartados se establece que los productos alimenticios elaborados deben llevar etiquetas aprobadas por un funcionario en el momento de su registro para entrar en Indonesia. En el párrafo 1 del artículo 36 se establece que el registro debe realizarlo un fabricante autorizado u otra parte que haya recibido la aprobación para actuar como importador conforme al reglamento y tenga la autorización de la empresa. Las etiquetas de los productos alimenticios elaborados que entran en Indonesia deben cumplir estas prescripciones.

xviii) *Italia - Ley sobre las disposiciones para la comercialización de productos textiles, de cuero y de calzado (G/TBT/N/ITA/16)*

110. El representante de la India pide que la UE aclare qué se ha decidido con respecto a la aplicación esta ley. Es una ley que abarca muchos reglamentos y exige requisitos de información en cada etapa de la elaboración, lo que crea dificultades para las industrias que se basan en insumos múltiples procedentes de todo el mundo.

111. La representante de la Unión Europea reitera que las autoridades italianas han decidido aplazar la aplicación de la ley, ya que depende de la adopción de medidas de aplicación, que todavía están pendientes.

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

112. La representante de los Estados Unidos insta a Turquía a renunciar a las prescripciones en materia de documentación del Instituto de Seguridad Social establecidas en el Comunicado SUT 2010, para que los proveedores de dispositivos médicos puedan seguir ofreciendo sus productos en el mercado turco, siempre que sean conformes a la Directiva sobre dispositivos médicos y cumplan los requisitos del Ministerio de Sanidad. Como esta medida no se ha notificado a la OMC, los colectivos interesados no han recibido un aviso ni han tenido la oportunidad de formular observaciones sobre el proyecto de medida. Dado que la medida entró en vigor solamente siete días después de su publicación, los proveedores no han dispuesto de un plazo razonable antes de su aplicación. No está claro con qué objeto se exige a las empresas, que faciliten estos documentos adicionales, únicamente para tres categorías particulares de dispositivos médicos, ya que el Ministerio de Sanidad de Turquía, que es la autoridad reguladora responsable de garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, no exige a las empresas que presenten esos documentos. La representante pregunta si estas prescripciones de documentación se están revisando, en consideración a los problemas que plantean a los fabricantes. Asimismo, solicita información actualizada sobre el examen de estas prescripciones realizado por la autoridad turca a cargo del reembolso.

113. El representante de Turquía explica que en su país los dispositivos médicos están regulados, como en la UE, por tres instrumentos legislativos: i) el Reglamento sobre dispositivos médicos; ii) el Reglamento sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; y iii) el Reglamento sobre dispositivos médicos implantables activos. Una de las prescripciones para entrar en el mercado de Turquía es que los dispositivos médicos tienen que cumplir los reglamentos técnicos aplicables (lo acredita la marca "CE"). Por lo tanto, cualquier dispositivo médico, que tenga esta marca ya sea importado o de fabricación nacional, se puede comercializar libremente en el mercado turco. Si bien el Ministerio de Sanidad regula la entrada de dispositivos médicos en el mercado, es el Instituto de Seguridad Social el que debe decidir qué dispositivos serán reembolsados. El objetivo principal del Instituto de Seguridad Social es servir al interés público y proteger la salud pública asegurándose de que los pacientes reciben los dispositivos médicos más eficaces, al mismo tiempo que mantiene los gastos dentro de los límites presupuestarios preestablecidos. El Instituto de Seguridad Social no regula las condiciones de acceso al mercado turco. Las empresas pueden decidir si venden sus productos a esta institución, aceptando sus políticas de reembolso. Además, las prescripciones de documentación del Instituto de Seguridad Social no son ni excesivas ni discriminatorias.

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

114. La representante de la Unión Europea pide al Brasil información actualizada sobre esta propuesta. La UE ha sido informada de la adopción de una normativa y de su publicación el 16 de

marzo de 2012 (Resolución 14/2012 de ANVISA). La UE también pide al Brasil que presente las diferencias entre la resolución adoptada y el proyecto notificado, y que indique los plazos para la aplicación de la medida. La representante vuelve a pedir al Brasil que responda por escrito a las observaciones escritas de la UE.

115. La representante de México dice que su delegación, como la UE, cree que el proyecto de resolución técnica no es compatible con el Acuerdo OTC. Asimismo, pide al Brasil una respuesta formal a las observaciones que México formuló sobre dicho proyecto el 31 de marzo de 2011.

116. La representante de Honduras considera que la medida brasileña parece ser incompatible con el Acuerdo OTC. El párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo exige que los reglamentos técnicos no discriminen entre los productos nacionales y los productos similares importados. Dependiendo de las condiciones del mercado, la prohibición de utilizar ingredientes puede ser incompatible con esta obligación, ya que sería una prohibición *de facto* de los cigarrillos tradicionales de mezcla americana, mientras que los cigarrillos del tipo Virginia no se verían afectados del mismo modo. En el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC se establece que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. En la misma disposición también se establece que al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos. El Brasil no se ha explicado sobre la compatibilidad de su legislación con esas prescripciones. En particular, observa que no se conocen pruebas científicas ni evaluaciones de impacto de la medida del Brasil.

117. En el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC se establece que, en todos los casos en que sea procedente, los reglamentos técnicos basados en prescripciones para los productos serán definidos por los Miembros en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas. Otros Miembros de la OMC han adoptado una norma basada en las propiedades de uso y empleo de los productos que sólo prohíbe aquellos cigarrillos que realmente tienen un aroma característico afrutado o dulce. El Brasil está tratando de regular el diseño del producto y los componentes de los cigarrillos, sin tener en cuenta los efectos de estos componentes en las propiedades de uso y empleo del producto, es decir, en el aroma característico del producto. Es mucho más específico y pertinente un enfoque que se centra en el aroma característico y no en la prohibición de una lista de aditivos independientemente de cuál sea su cantidad y del efecto que tengan en el producto final. En el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC se establece que los Miembros deben asegurarse de que sus reglamentos técnicos no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros. La medida del Brasil afecta a los productores de tabaco en rama, lo que puede suponer un obstáculo que atenta contra esta disposición.

118. La representante de Guatemala apoya las observaciones realizadas anteriormente y manifiesta su preocupación por esta medida que podría afectar al comercio de los cigarrillos de mezcla americanos con tabaco Burley. La Resolución fue publicada recientemente y Guatemala aún está estudiando su posible repercusión en la comercialización de los productos de tabaco. Guatemala observa que la prohibición de determinados tipos de aditivos que son necesarios para preparar la mezcla americana puede suponer una prohibición *de facto* de la comercialización de este tipo de cigarrillos. Debido a la forma como se cura, es necesario añadir determinados aditivos al tabaco Burley para que el cigarrillo retenga la humedad y recupere los azúcares que ha perdido durante el proceso de curación. Por consiguiente, esta medida afectaría a los cultivadores de tabaco Burley y tendría graves repercusiones para los países pequeños, como Guatemala, donde la producción de este tipo de tabaco representa aproximadamente el 98 por ciento de la producción nacional de tabaco y genera 1.000 empleos directos y cerca de 4.000 puestos de trabajo conexos. Las exportaciones de tabaco de Guatemala en 2011 ascendieron a 54 millones de dólares EE.UU. Si bien Guatemala

reconoce el derecho de los Miembros a adoptar normas para la protección de la salud y la seguridad de las personas, al hacerlo deben respetar los criterios establecidos en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, en particular que los reglamentos técnicos no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos. La representante pide al Brasil que explique cómo ha integrado las preocupaciones que los Miembros han manifestado en este Comité y que indique si considera que esta resolución permitirá la producción y el consumo de tabaco de mezcla americana. En particular, desea saber cómo quedarán contemplados cada uno de los ingredientes de la mezcla americana en el artículo 7 de la resolución.

119. El representante de la República Dominicana apoya las preocupaciones manifestadas por los otros Miembros y reitera las objeciones que ya ha expuesto anteriormente.

120. El representante de Indonesia reitera su solicitud de que el Brasil responda por escrito a las cartas del Ministerio de Comercio de Indonesia, enviadas en marzo y abril de 2011 en relación con este proyecto de resolución.

121. La representante de Nigeria dice que su delegación comparte las observaciones formuladas por los oradores anteriores y pide información actualizada sobre el proceso de audiencias públicas. Nigeria alienta al Brasil a fundamentar sus decisiones en pruebas científicas y técnicas, a no adoptar una resolución que prohíba el uso de aditivos sin una justificación razonable.

122. El representante de Zimbabwe declara que su delegación todavía está esperando las respuestas por escrito del Brasil a las observaciones escritas que su delegación envió antes de la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre.

123. El representante de Australia acoge con satisfacción la decisión del Brasil de aplicar políticas para el control del tabaco y medidas preventivas destinadas a reducir el atractivo de algunos productos de tabaco, en particular para niños y jóvenes. Todos los Miembros tienen el derecho de aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Australia seguirá el proceso de aplicación de estas medidas con interés y está dispuesto a continuar defendiendo el derecho de los Miembros a proteger la salud pública, sin dejar de cumplir las obligaciones adquiridas con arreglo a los tratados internacionales pertinentes.

124. El representante de Chile pregunta en qué trámite se encuentra la resolución. En la última reunión, el Brasil dijo que estaba examinando todas las observaciones recibidas y que daría una respuesta antes de adoptar la resolución. Chile espera recibir esas respuestas, ya que la resolución afectará a los países en desarrollo que exportan productos del tabaco.

125. El representante de Colombia insiste en que esta medida es contraria al Acuerdo OTC y afectará a los productos del tabaco colombianos al limitar la comercialización de la mezcla americana basada en tabaco Burley y Oriental. El Brasil publicó recientemente una nueva versión de la resolución, con pocos cambios, que limita la importación y venta de productos del tabaco que contengan ingredientes que son indispensables para la mezcla americana. La exclusión del azúcar en la versión más reciente de la resolución no cambiará mucho la situación para los cigarrillos de mezcla americana. Esta mezcla necesita otros de los ingredientes prohibidos y es probable que en el futuro también se prohíba el azúcar. Colombia aduce que la resolución viola las disposiciones del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que la prohibición del tabaco curado y el azúcar, cuyo mayor productor es el Brasil, supondrá el establecimiento de un trato menos favorable a los productos internacionales. El representante pregunta cuál es la fecha de la nueva resolución, si se ha notificado y, de no ser así, cuándo se notificará.

126. La representante de Zambia pide al Brasil que confirme que ha promulgado una resolución definitiva sobre los aditivos en el tabaco y, de ser así, si tiene la intención de notificarla al Comité OTC. Pregunta si el Brasil tendrá en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio a la hora de aplicar este reglamento técnico, según lo estipulado en el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC. Dice que el Brasil no ha facilitado pruebas científicas revisadas por especialistas externos que demuestren que la prohibición de los aditivos permitirá alcanzar los objetivos de salud declarados y añade que la imposición de estas medidas puede constituir un obstáculo al comercio, sobre todo porque la legislación prohibirá los aditivos de forma selectiva. La medida afectará gravemente a países como Zambia, puesto que impedirá la mezcla del tabaco, en especial del tipo que se produce en África. Zambia considera que existen enfoques más equilibrados que esa medida para alcanzar los objetivos de política del Brasil. La reglamentación de los ingredientes no debe considerarse una medida eficaz para reducir la amenaza que representa el tabaco, ya que este producto es adictivo con o sin ingredientes. Por lo tanto, los esfuerzos deben centrarse en medidas que se han revelado eficaces para modificar la conducta de los consumidores.

127. El representante de Turquía respalda las preocupaciones manifestadas. Si bien mantiene su compromiso para proteger la salud de las personas de conformidad con lo establecido en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y respeta las medidas adoptadas por los Miembros basadas en ese Convenio, Turquía observa que algunos Miembros pueden servirse de algunas disposiciones de este Convenio con fines comerciales. El reglamento del Brasil que prohíbe una serie de aditivos en todos los productos del tabaco plantea un problema para Turquía, que es uno de los principales productores de tabaco Oriental. Algunos de los aditivos prohibidos son ingredientes esenciales para los cigarrillos de mezcla de tabaco Oriental y Burley. El Acuerdo OTC prohíbe la discriminación entre "productos similares". El reglamento del Brasil prohibirá la producción y venta de cigarrillos de mezcla, por lo que en el mercado sólo quedarán los productos de tipo Virginia. El representante señala que el Brasil es uno de los principales productores de tabaco tipo Virginia. Asimismo, añade que los aditivos no dan ningún aroma característico al producto de tabaco y que la decisión se ha adoptado sin tener en cuenta sus efectos en los productos finales. Turquía pide al Brasil que demuestre científicamente que los aditivos prohibidos pueden presentar mayor riesgo para la salud de las personas. No existe diferencia alguna en relación con el "uso final" entre el tabaco de mezcla y el tabaco Virginia, y el Brasil no ha facilitado una explicación satisfactoria que justifique la discriminación entre estos dos tipos de tabaco. Turquía solicita al Brasil que responda a sus observaciones y modifique la resolución de conformidad con el Acuerdo OTC.

128. La representante de Noruega comunica a los Miembros que su país ha adoptado medidas a fin de combatir el tabaquismo y seguirá de cerca el reglamento del Brasil sobre el tabaco. Noruega considera que los Miembros tienen todo el derecho de aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública, y que no incumplan así sus obligaciones comerciales.

129. El representante del Brasil comunica a los Miembros que el 16 de marzo de 2012 la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del Brasil publicó el reglamento definitivo sobre los niveles máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono permitidos en los cigarrillos y la restricción de los aditivos en los productos del tabaco. La medida se notificará al Comité OTC. Señala que el proyecto de reglamento se notificó y se dio un plazo de cuatro meses para formular observaciones. Además, durante todo el proceso, ANVISA organizó diversas rondas de debates públicos. En diciembre de 2011 el Brasil celebró una audiencia pública sobre esta cuestión y en febrero y marzo de 2012 el Consejo de Administración de ANVISA examinó el proyecto de medida en sesiones abiertas, con la participación de representantes de la industria, los gobiernos, la sociedad civil y el sector académico, entre otros. Señala que las autoridades del Brasil estudiaron detenidamente las observaciones recibidas y responderá a todos los Miembros en un documento refundido. Dice que las empresas tienen 18 meses para adaptar sus productos a las nuevas prescripciones y sólo podrán vender los productos no conformes durante 24 meses más. La principal diferencia entre el proyecto y la

medida final es que el *azúcar* ya no figura en la lista de aditivos prohibidos en los productos del tabaco. El empleo de azúcar como aditivo sólo se permitirá para compensar el azúcar perdido durante el proceso de secado de determinadas hojas de tabaco. Los argumentos acerca de una posible discriminación contra las mezclas tradicionales producidas con tabaco Burley no son válidos ahora que se autoriza el uso de azúcar en estos procesos.

130. En Brasil mueren cada año 200.000 personas debido a enfermedades causadas por el consumo de tabaco. El objetivo de esta medida es proteger la salud pública reduciendo el atractivo de los productos del tabaco, en particular para los niños y los jóvenes. Los estudios demuestran que el riesgo de tabaquismo es considerablemente mayor cuando las personas empiezan a fumar durante la infancia o la juventud. Por lo tanto, el objetivo del reglamento del Brasil es reducir los incentivos que llevan a probar el tabaco por primera vez, puesto que es evidente que los productos aromatizados atraen a los jóvenes. La conclusión de un estudio reciente del Instituto Oswaldo Cruz de Brasil, en el que participaron más de 17.000 estudiantes de distintas ciudades brasileñas, es que más del 50 por ciento de los fumadores jóvenes prefieren los cigarrillos aromatizados. El reglamento del Brasil también prohíbe el empleo de aditivos utilizados para reducir la acrimonia del humo del tabaco y potenciar el efecto de la nicotina, para contrarrestar así el rechazo natural a los productos del tabaco y aumentar sus características adictivas. Las autoridades del Brasil han tomado en consideración las Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco como base para el reglamento. También se basaron en el gran número de publicaciones científicas sobre las propiedades y los efectos de los aditivos en los productos del tabaco y presentaron a varios Miembros una recopilación de referencias científicas sobre este tema. El Brasil está dispuesto a seguir compartiendo esta documentación con otros Miembros interesados. Además, para determinar los aditivos aromatizantes abarcados en el reglamento, el Brasil se ha basado en la labor del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y de la Asociación de Fabricantes de Aromas y Extractos. Por último el representante afirma que la medida no distingue entre productores nacionales o extranjeros.

xxi) China- Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre códigos de cifrado 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)

131. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación y solicita información actualizada sobre los plazos de revisión del Reglamento de la OSCCA para los códigos de cifrado comerciales. Asimismo, pide que China se comprometa a realizar un proceso transparente que permita la consulta a las partes interesadas. En este sentido, la UE considera que la publicación del texto definitivo por parte de la Oficina de Asuntos Legislativos del Consejo de Estado antes de la promulgación del reglamento se producirá demasiado tarde en el proceso de reglamentación nacional y los interesados directos no podrán formular observaciones. La UE pide a China que notifique el proyecto al Comité OTC en las primeras etapas, cuando todavía se pueda modificar y tomar en consideración las observaciones, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

132. La UE también recuerda que el Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS) tiene una repercusión en algunos sectores comerciales de importancia para la economía como los bancos, las instituciones financieras, el transporte público y la energía. Pide más transparencia y previsibilidad en los criterios de clasificación utilizados para establecer el nivel de riesgo para la seguridad de los sistemas de tecnología de la información, y que el concepto de infraestructura fundamental se interprete de manera que sólo incluya los sistemas de tecnología de la información que son fundamentales para la seguridad nacional. No se debería interpretar de forma amplia, abarcando sistemas cuyas actividades no deberían estar normalmente cubiertas por una excepción relativa a la seguridad nacional.

133. La UE también manifiesta su preocupación por las prácticas de normalización en la esfera de la seguridad de la información (detalladas en la comunicación de la UE G/TBT/W/344 en el último mecanismo de examen de transición de China), principalmente las del Comité Técnico de Normalización de la Seguridad de la Información (TC 260) del Instituto de Normalización Electrónica de China (CESI). Los procedimientos de normalización de este Comité no permiten que las empresas extranjeras, incluso las empresas con inversión extranjera establecidas en China, participen directamente en el proceso de normalización. Dado que estas normas pueden tener repercusiones para los productos y las aplicaciones comerciales, la UE pide que las empresas extranjeras tengan más oportunidades de participar en este proceso. El representante solicita información actualizada relativa a los seis proyectos de normas presentados para su consulta por el Comité Técnico 260 en julio de 2011, sobre los cuales la UE y la industria europea habían formulado observaciones.

134. Otra preocupación en el ámbito de la normalización es el nuevo proyecto de norma publicado para consulta pública por el Comité de Normas 17 del Organismo de normalización para la tecnología de la información de China (NITS) el 19 de enero de 2011. Esta norma es específica de los sistemas de pago móviles por radiofrecuencia (pagos en línea con teléfonos móviles). La industria europea manifestó recientemente sus objeciones a través de la Cámara de Comercio Europea en China. Se ha objetado que el proceso que no permite la participación de empresas con inversión extranjera, ni la incorporación de la tecnología extranjera en la cartera común de patentes en la cual puede basarse el Comité de Normas en el momento de decidir la tecnología de encriptación y el algoritmo se debe utilizar. Una de las preocupaciones específicas en relación con esta norma es el hecho de que el proyecto de norma hace referencia a un algoritmo ("algoritmo E") que debe utilizarse pero no facilita información adicional sobre su contenido. La UE pide que se aclare la disponibilidad del algoritmo y, en particular, si su contenido se hará público y si todos los participantes en el mercado, incluidas las empresas con inversión extranjera, podrán acceder a él en condiciones justas. La UE recomienda que la aplicación de esta norma se aplase a fin de permitir que todos los participantes tengan acceso a toda la información necesaria y dispongan de un plazo adecuado para elaborar el producto y realizar pruebas de interoperabilidad. Además, en relación con este proyecto de norma, se han observado algunas divergencias importantes con respecto a la norma internacional pertinente en este ámbito, es decir, la norma ISO/IEC 14443 Tipo A, en lo que respecta a la trama de datos, la codificación y la seguridad. A diferencia del proyecto de norma de China, la norma ISO/IEC define de forma clara el algoritmo que debe utilizarse.

135. Los pagos móviles son un ejemplo más de aplicación totalmente comercial que no está relacionada con la seguridad del Estado. El sector de aplicaciones para pagos móviles y productos que incorporan estas aplicaciones debería estar abierto a todas las empresas, nacionales o con inversión extranjera y para ello todos deben tener acceso al algoritmo necesario para aplicar la norma. La UE pide que se tengan en cuenta las observaciones formuladas por la industria europea. En cuanto a la relación entre estas normas y el marco reglamentario que se está examinando, es decir, el Reglamento de la OSCCA y el MLPS, la UE pide que se aclare cómo se utilizarán y tomarán como referencia las normas a fin de aplicar el Reglamento de la OSCCA y el MLPS. El representante alienta el diálogo entre todos los agentes del mercado, que puede beneficiar a todas las partes interesadas.

136. La representante de los Estados Unidos apoya la afirmación de la UE. Su delegación ha señalado estas preocupaciones en este Comité y en contactos bilaterales; ha señalado problemas de transparencia y en relación con las prácticas de pruebas para la seguridad de la información, como exigir que se utilice propiedad intelectual únicamente de origen chino en los elementos básicos de los productos de seguridad de la tecnología de la información. La representante insta a China a que garantice que la futura aplicación del MLPS adoptará un enfoque menos restrictivo del comercio para regular los productos de tecnología de la información.

137. El representante del Japón respalda las afirmaciones de la UE y de los Estados Unidos. Señala diversos sistemas y reglamentaciones chinos relativos a la seguridad de la información que siguen dificultando el futuro del comercio de productos de seguridad de la información, puesto que a todas luces esos sistemas son incompatibles con las normas y las soluciones mundiales. El Japón vigilará de cerca esta cuestión.

138. El representante de China señala las reuniones bilaterales celebradas con los Estados Unidos y la UE en relación con esta medida y recuerda que China está examinando sus preocupaciones y las del Japón con respecto al proyecto del Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial. En cuanto al Reglamento de Confidencialidad para la Seguridad de la Información, recuerda las respuestas de China que figuran en las actas de las últimas reuniones del Comité. China invita al Japón a que explique la norma mundial en materia de seguridad de la información. El Instituto de Normalización Electrónica de China ha recibido las observaciones de la delegación de la UE en China y Mongolia, y de la Cámara de Comercio Europea en China. El Instituto se ha puesto en contacto con la Cámara de Comercio Europea en dos ocasiones, la última en febrero, pero por problemas de agenda no se han reunido. En cuanto a los procedimientos para asegurar la pertinencia de las normas, el Instituto recabará y registrará las observaciones de las partes interesadas antes de adoptar la decisión definitiva. El representante dice que China no ha recibido la observación relativa al proyecto de norma sobre los pagos móviles por radiofrecuencia y pide que se presente por escrito a fin de remitirla a su capital.

*xxii) China - Disposiciones administrativas para la vigilancia de la contaminación causada por productos eléctricos y electrónicos*¹⁸

139. La representante de la Unión Europea pide información sobre la situación de las medidas, en particular sobre el progreso de los debates en torno al procedimiento de certificación. Reitera las objeciones de la Unión Europea a la certificación obligatoria por terceros.

140. El representante de Corea también desea conocer la situación actual de las medidas y pide información detallada sobre las prescripciones aplicables a los organismos de certificación y los laboratorios en virtud de la Recomendación del Estado sobre la certificación voluntaria de productos eléctricos de información, que entró en vigor el 1º de noviembre de 2011.

141. El representante del Japón también pregunta cuál es la situación y recuerda debates anteriores y la notificación OTC en la que se indica que las propias Disposiciones administrativas son obligatorias, mientras que el Catálogo para la gestión es voluntario. Sin embargo, no está claro si las Disposiciones administrativas hacen referencia a ese Catálogo, lo que supondría que los productos que figuran en él están sujetos a certificación obligatoria como en las anteriores Disposiciones administrativas. Si la normativa que combina las Disposiciones administrativas y el Catálogo para la gestión se convierte en un sistema de certificación tanto obligatorio como voluntario, el Japón pide a China que estipule la opción de "declaración de conformidad del proveedor" en el "sistema de certificación voluntario recomendado a nivel nacional". Esto permitirá reducir la carga para los fabricantes en China y en otros Miembros.

142. El representante de China señala que las Disposiciones administrativas para la vigilancia de la contaminación causada por productos eléctricos y electrónicos se están finalizando y, después de su publicación, se determinarán el Catálogo para la gestión y el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad. Se establecerá un sistema de la certificación voluntaria recomendada por el Estado, en el marco de las Disposiciones administrativas para la vigilancia de la contaminación causada por productos eléctricos y electrónicos, y las empresas podrán escoger discreción órganos de certificación cualificados.

¹⁸ Documentos G/TBT/N/CHN/140, G/TBT/N/CHN/140/Add.1 y G/TBT/N/CHN/140/Rev.1.

xxiii) *Indonesia - Proyecto de decreto del Ministerio de Industria relativo a la aplicación obligatoria de la Norma nacional de Indonesia para las chapas de acero estañadas electrolíticamente (G/TBT/N/IDN/46)*

143. El representante de Corea pide a Indonesia que facilite información actualizada al Comité sobre la situación de este proyecto de medida. Asimismo, solicita a Indonesia que se regulen sólo los productos finales, no los intermedios.

144. El representante del Japón respalda la declaración de Corea y señala que los productos finales son los que permitirán proteger la salud y la seguridad de las personas, no los materiales intermedios. El Japón se muestra preocupado por la posible extensión de normas obligatorias a todo el acero importado del Japón, que ya se produce de acuerdo con un sistema estricto de gestión de la calidad en las acerías certificadas con arreglo a la norma ISO 9001. Una ampliación del alcance de las normas obligatorias aumentaría los plazos y encarecería la obtención y la renovación de la certificación, lo que tendría graves efectos en el comercio exterior, como un aumento de los costos de distribución y un retraso en las entregas a determinadas ramas de producción de Indonesia. Ello podría incluso hacer que las ramas de producción indonesias fueran menos competitivas en los mercados mundiales.

145. El representante de Indonesia señala que en estos momentos su país se encuentra en la fase de preparación para el examen de la norma nacional SNI para las chapas de acero estañadas electrolíticamente. Una vez finalizada, se notificará e Indonesia facilitará más información. En cuanto a la pregunta del Japón (norma ISO 9001), dice que hay que distinguir la certificación de productos y el sistema de gestión de la certificación. Por lo tanto, los fabricantes que tengan la certificación ISO 9001 deberán cumplir los requisitos en materia de certificación de productos o la norma nacional SNI SPPP. Indonesia está dispuesta a seguir debatiendo bilateralmente las cuestiones planteadas por el Japón y Corea.

xxiv) *Corea - Revestimientos de PVC para suelos, linóleo y papel para decorar paredes, y juguetes*¹⁹

146. La representante de los Estados Unidos hace referencia a debates celebrados anteriormente en relación con esta cuestión. En una reunión bilateral que tuvo lugar en mayo de 2011, Corea mencionó a Estados Unidos un estudio sobre la liberación de ftalatos contenidos en los materiales de construcción. En una carta enviada en junio, Estados Unidos pidió a Corea una copia de ese estudio. En julio, Corea respondió que el estudio de evaluación de la seguridad de los revestimientos de PVC para suelos y papel para decorar paredes se había llevado a cabo entre julio y octubre de 2010. La representante pidió entonces una copia del estudio para que su delegación pueda comprender mejor cómo se obtuvieron esos resultados y compararlos con otros estudios. En septiembre de 2011 se pidió nuevamente esa información. Corea ha pedido que los Estados Unidos comuniquen estudios sobre reglamentos relativos a los ftalatos. El Organismo para la Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos ha publicado un plan de acción sobre los ftalatos para responder a una preocupación general, pero no ha realizado estudios o encuestas relativos a los revestimientos de PVC para suelos y papel para decorar paredes, ni tampoco tiene previsto adoptar medidas al respecto. Los Estados Unidos no tienen conocimiento de ningún dato científico o técnico que sustente la hipótesis de Corea según la cual los niños estarían expuestos a los ftalatos de los revestimientos de PVC para suelos o papel para decorar paredes.

147. El representante del Japón respalda las declaraciones de los Estados Unidos y pregunta si Corea ha tomado en consideración las observaciones recibidas de las partes interesadas en la última reunión del Comité OTC.

¹⁹ Documentos G/TBT/N/KOR/303, G/TBT/N/KOR/303/Add.1; G/TBT/N/KOR/304 y G/TBT/N/KOR/304/Add.1.

148. El representante de Corea dice que la medida propuesta puede contribuir a proteger la salud de los niños de los tres ftalatos. La mayoría de las casas tienen el suelo y las paredes revestidos con materiales de PVC. Dado que los niños suelen jugar en el suelo y tocando las paredes, a menudo chupan o rozan estas partes de la casa, por lo que es necesario un reglamento sobre los materiales para revestimiento del suelo a base de PVC, como ocurre con los juguetes. La autoridad competente, el Organismo de Normas y Tecnología de Corea (KATS), ha modificado la cantidad total que pueden contener dichos materiales, teniendo en cuenta las observaciones de otros países. El contenido total en DEHP, DBP y BBP del revestimiento de PVC para suelos del sistema coreano de calefacción por suelo radiante (Ondol) no superará el 1,5 por ciento en la parte superior y el 5 por ciento en la parte inferior. En el caso de revestimientos de PVC para suelos destinados a usos diferentes del Ondol, el contenido no superará el 3 por ciento en la parte superior ni el 10 por ciento en la parte inferior. El reglamento revisado se ha notificado mediante el documento G/TBT/N/KOR/303/Rev.1. Corea comunicará a la autoridad competente los otros puntos o solicitudes planteados.

xxv) *Colombia - Bebidas alcohólicas*²⁰

149. El representante de la Unión Europea agradece a Colombia la respuesta de enero de 2012 a sus observaciones y las medidas adoptadas en atención a las mismas. La UE aún tiene objeciones al texto notificado, que no fueron disipadas por las modificaciones propuestas por Colombia en su respuesta. El representante destaca esas preocupaciones, que se enviarán por escrito a Colombia. En primer lugar, la definición de "ginebra", en particular, de "London Gin". En segundo lugar, la UE destaca que colocar las etiquetas en origen puede resultar problemático, en particular para las importaciones de pequeñas cantidades. El etiquetado de productos importados, en los almacenes, como alternativa al etiquetado en origen, está explícitamente aceptado. Es una solución que garantiza la información de los consumidores. En tercer lugar, la UE pregunta si el requisito de certificado de inspección sanitaria, basado en un certificado de calidad emitido por el fabricante y en controles sanitarios físicos, también será aplicable a las mercancías de producción nacional. De no ser así, la UE pide que para las bebidas alcohólicas importadas este requisito se reemplace por la presentación de un certificado de calidad, que se completaría con controles sanitarios físicos cuando se considere necesario.

150. El representante de Colombia señala que las observaciones anteriores se basan en un cuestionario relativo a esta medida. Dice que hay nuevas observaciones que se han planteado a Colombia por primera vez en esta reunión, y que las transmitirá a las autoridades competentes para que puedan responder de forma adecuada.

xxvi) *China - Disposiciones relativas a la aceptación de solicitudes para cosméticos (G/TBT/N/CHN/730, G/TBT/N/CHN/730/Suppl.1 y G/TBT/N/CHN/821)*

151. La representante de la Unión Europea recuerda preocupaciones anteriores en relación con las nuevas prescripciones chinas para la autorización de cosméticos, que ha planteado dificultades a los fabricantes de la UE durante los últimos dos años. La UE comparte el objetivo legítimo de China de proteger a los consumidores. Sin embargo, en su versión actual, el proceso de registro es más gravoso de lo necesario para alcanzar su objetivo, en particular para las empresas más pequeñas. La UE considera que se debe seguir trabajando para simplificar y acelerar el proceso de registro y destaca el registro de productos con ingredientes nuevos, que está completamente paralizado. La UE señala que desde abril de 2010 China no ha aceptado ni un solo producto nuevo que contenga algún ingrediente nuevo. Durante el mismo período se han comercializado miles de productos nuevos de forma segura en la UE y se han exportado a otros lugares, incluidas todas las regiones que exigen un registro previo a la comercialización. La UE considera que esta interrupción del comercio es extremadamente

²⁰ Documentos G/TBT/N/COL/121/Add.1, G/TBT/N/COL/121/Add.2, G/TBT/N/COL/121/Add.3 y G/TBT/N/COL/121/Add.4.

desconcertante para un sector que se caracteriza por su rápida evolución y una innovación constante, y pide que la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA) informe de sus soluciones. La UE reitera que está dispuesta a mejorar su colaboración bilateral con China a fin de abordar eficazmente estas cuestiones, y aprecia la actitud constructiva de la SFDA en el diálogo mantenido entre expertos sobre reglamentación con la Dirección General de Sanidad y Consumidores de la Comisión Europea celebrado recientemente el pasado mes de marzo en Beijing. La UE también agradece a China la reciente respuesta a sus observaciones relativas a la notificación CHN/821.

152. El representante del Japón se felicita de la intención de China de garantizar la seguridad de los cosméticos, pero aún le preocupan algunos aspectos de la medida. El artículo 3.(2), 2, (2) de las directrices nacionales para la aplicación y evaluación de nuevos ingredientes en cosméticos exige que se haga una evaluación de seguridad de las sustancias por separado. Se estipula que "es necesario evaluar la seguridad de un nuevo ingrediente considerando la sustancias por separado; las disposiciones no se aplican a los disolventes, los estabilizadores y las sustancias portadas que técnicamente no se puede evitar ni eliminar. Los ingredientes naturales se tratarán como sustancias separadas y también se deberá presentar la información sobre las partes utilizadas para la extracción". El alcance de la exclusión de los disolventes en estas directrices no queda claro. El representante observa que los extractos de plantas son generalmente compuestos formados por sustancias químicas que no se pueden aislar. Incluso si fuera posible aislarlos, la sustancia aislada sería distinta a la contenida en el extracto original debido a la reacción química durante el proceso de aislamiento. Por lo tanto, la evaluación de la sustancia aislada no es pertinente. El Japón pide a China que revise las directrices para excluir de las pruebas las sustancias aisladas de un ingrediente natural, y que aclare el alcance de este requisito cuanto antes.

153. El Japón también reitera su preocupación por las disposiciones del párrafo 3 del artículo 3 de las directrices, que exigen un resumen y un diagrama de flujo del proceso de fabricación de ingredientes nuevos. Asimismo, pide a China que revise la aplicación de las directrices; la industria japonesa ha observado que al aplicar esta disposición basada en la opinión presentada por el Comité de Examen en agosto de 2011, las autoridades chinas a veces exigen que se comunique información que no es necesaria para las pruebas, como secretos comerciales relacionados con el proceso de fabricación, incluidos los procesos y las temperaturas de las reacciones. En junio de 2011 la SFDA publicó en su sitio Web ingredientes nuevos autorizados. Las empresas del sector han dicho que la SFDA publicó información comercial secreta, como el nombre de los ingredientes originales, incluido el nombre de las materias primas, y parte de las solicitudes. Habida cuenta de que los secretos comerciales son muy importantes en la comercialización, el Japón solicita que se mejoren los métodos de publicación para evitar la revelación de secretos comerciales. Japón también manifiesta su preocupación por las demoras en el examen de las solicitudes. En algunos casos de solicitudes para nuevos ingredientes presentadas debidamente se recibió más de un año después la notificación de "examen aplazado" sin explicación alguna. El Japón pide a China que informe de los trámites a los solicitantes. El 2 de agosto de 2011 el Japón presentó observaciones sobre la notificación china G/TBT/N/CHN/821 y manifestó su preocupación al respecto en noviembre de 2011 ante el Comité. El Japón, que no ha recibido ninguna respuesta, insta a China a reaccionar a sus observaciones y preocupaciones.

154. El representante de China dice que su país respondió a las observaciones que formuló la UE el 22 de septiembre de 2011, en comunicación al servicio de información de la UE de 16 de marzo de 2012. Aunque la Guía para la presentación de solicitudes y la evaluación de nuevos ingredientes cosméticos no daba un plazo de 60 días para formular observaciones, la UE y el Japón la conocían y han podido mantener un intercambio de información eficaz con la SFDA. La UE alcanzó un consenso con la SFDA en la tercera reunión del Grupo de trabajo sinoeuropeo sobre cosméticos en junio de 2011. En julio del mismo año la SFDA organizó actividades de formación en las cuales participaron L'Oreal, Unilever y Nivea de la UE, Amore de Corea del Sur y Pola del Japón. Durante el intercambio de información técnica entre la UE y China, en noviembre de 2011 y marzo de 2012,

expertos de la UE y de China examinaron en mayor detalle la Guía. El representante dice que el trámite de solicitudes y la evaluación de nuevos ingredientes para cosméticos se están llevando a cabo sin obstáculos en la fecha de la reunión. Asimismo, añade que las empresas japonesas también pueden intercambiar sus preocupaciones sobre temas técnicos con la SFDA, pero las preguntas relativas a si los extractos de plantas son disolventes, estabilizantes o portadores debido a limitaciones técnicas ineludibles, o cualquier problema técnico en relación con los ingredientes naturales y los ingredientes preparados, son preguntas que deben resolverse caso por caso. La SFDA alienta a examinar estas cuestiones a través de intercambios de información técnica bilaterales. En las solicitudes relativas a extractos naturales, por ejemplo de vegetales, se deberá facilitar la información pertinente sobre los ingredientes (información sobre los principios activos con la estructura conocida en los extractos de plantas, por ejemplo). Si se ha autorizado el empleo de toda la planta como ingrediente cosmético, el límite de concentración para la planta entera no es aplicable a los extractos de determinadas partes de la planta. La Guía para la presentación de solicitudes y la evaluación de nuevos ingredientes cosméticos se aplica a ingredientes aceptados y en proceso de evaluación. Los solicitantes que facilitan información confidencial en materia de propiedad intelectual deben aclararlo en la solicitud. De conformidad con el reglamento de la SFDA, los solicitantes pueden consultar en el siguiente sitio Web el trámite de evaluación en relación con los nuevos ingredientes solicitados, con el nombre de usuario y una contraseña: <http://123.127.80.6/enterprise/index.jsp>.

xxvii) Corea - Buenas prácticas de fabricación de cosméticos (G/TBT/N/KOR/301)

155. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expresadas anteriormente. En la última reunión Corea confirmó que la Administración de Productos Alimenticios y Medicamentos de Corea (KFDA) estaba estudiando la posibilidad de la certificación KCGMP para fabricantes extranjeros, a fin de dar el mismo trato a los fabricantes nacionales y extranjeros de cosméticos de conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La UE pide información actualizada sobre esta cuestión, sobre todo porque no está contemplada en el nuevo Reglamento de aplicación de la Ley de Cosméticos, adoptado en febrero de 2012. También pide que se confirme que el Reglamento KCGMP no se aparta de forma importante de la norma internacional de buenas prácticas de fabricación de cosméticos ISO 22716, y si la KFDA aceptaría evaluaciones realizadas o certificados emitidos por terceros independientes que demostraran el cumplimiento de la norma ISO 22716, o si incluso consideraría la autocertificación de los fabricantes de cosméticos, como sucede en la Unión Europea y otros mercados importantes de cosméticos.

156. La representante de los Estados Unidos respalda las observaciones planteadas por la UE en relación con la norma ISO 22716 y la certificación. Los Estados Unidos manifiestan su preocupación por la participación de la Asociación Profesional del Sector Farmacéutico de Corea (KPTA) en el proceso de despacho de aduana de los cosméticos importados. En el cumplimiento de esa función, la KPTA examina los documentos de evaluación de la conformidad y otros documentos proporcionados por los competidores extranjeros. Los Estados Unidos piden que se aclare la función de la KPTA en este proceso de examen, porque puede haber un grave conflicto de intereses.

157. El representante de Corea explica que la Ley de Cosméticos se modificará y que se revocarán "las normas sobre cosméticos y los correspondientes métodos de prueba" a fin de garantizar a los fabricantes extranjeros los mismos beneficios de los fabricantes certificados KCGMP. El Reglamento de aplicación de la Ley de Cosméticos se ha modificado para permitir que los propios fabricantes puedan elegir los elementos de prueba durante la inspección de la calidad de los productos finales. De conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, los fabricantes nacionales y extranjeros deben obtener la certificación KFDA independiente, incluso si tienen una certificación de terceros emitida por órganos de certificación extranjeros. En lo que se refiere al despacho de las importaciones, la presentación de una fórmula general y de un certificado de venta (que debe presentarse cuando el producto se importa por primera vez) a la KPTA, utilizando el sistema electrónico de intercambio de datos, es el requisito mínimo para acceder al mercado coreano.

Además, el representante dice que el Reglamento de aplicación prevé una excepción si el producto ya se ha importado anteriormente y la presentación de la lista de ingredientes si los fabricantes han recibido una declaración de importación a través del sistema electrónico de intercambio de datos.

158. Párrafo 156 repetido en la versión inglesa del documento.

159. Párrafo 157 repetido en la versión inglesa del documento.

xxviii) *Australia - Proyecto de Ley relativa al empaquetado genérico del tabaco (G/TBT/N/AUS/67, G/TBT/N/AUS/67/Add.1, G/TBT/N/AUS/67/Add.2)*

160. La representante de México solicita información y una respuesta oficial a las observaciones que presentó el 31 de mayo y el 22 de julio de 2011.

161. La representante de la República Dominicana vuelve a plantear las preocupaciones que su delegación había presentado previamente en este Comité y en el Consejo sobre los ADPIC. Dice que Australia sólo ha entregado a los Miembros interesados respuestas preliminares incompletas que muestran la falta de fundamento científico de una medida tan radical. Afirma que la medida reducirá las ventajas competitivas de los productos del tabaco en general y de los cigarrillos en particular, y que esto tendrá consecuencias negativas sobre los países en desarrollo, como la República Dominicana, que han invertido mucho en la fabricación de productos del tabaco de gran calidad. Su delegación cree que la medida no es conforme con varias disciplinas de la OMC. Señala que la prohibición de usar diseños especiales y la obligación de vender los productos del tabaco en paquetes prácticamente iguales harán que no sea posible diferenciar entre productos, los consumidores no tendrán acceso a informaciones esenciales sobre los productos del tabaco y se creará confusión en los mercados. Afirma que se reducirá la competitividad de los productos y se violarán los derechos de propiedad intelectual. Opina que esta medida no conducirá a alcanzar el objetivo legítimo declarado de proteger la salud pública y que, por el contrario, podrá provocar efectos negativos no deseados. Por ejemplo, la eliminación de las diferencias entre los productos del tabaco podría provocar una reducción de sus precios, lo que tendría como consecuencia un aumento del consumo. Destaca que Australia no ha dicho si estos efectos contribuirán a alcanzar los objetivos declarados en la medida.

162. Recuerda que Australia considera que la medida es un reglamento técnico conforme con el Acuerdo OTC y por lo tanto acepta que debe ser compatible con el párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo y con la jurisprudencia al respecto. Acepta pues que la medida no puede restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de política y que sólo se mantendrá si no hay opciones menos restrictiva del comercio. Sin embargo, la representante opina que la medida no respeta estas condiciones por varias razones. En primer lugar, recuerda que Australia declaró que la medida estaba justificada por objetivos de salud pública, y lo había argumentado con varios estudios. Sin embargo, algunos documentos públicos presentados al Gobierno de Australia han cuestionado el fundamento científico de esta medida, que Australia no ha explicado en detalle. En segundo lugar, Australia tiene a su disposición otras medidas que serían más eficaces para alcanzar los objetivos declarados sin reducir la ventaja competitiva de los productos del tabaco importados. A ese respecto, considera que Australia no ha explicado de manera satisfactoria por qué nunca ha contemplado estas alternativas. Por último, la delegación de la República Dominicana insta a Australia a reconsiderar su posición y a cumplir sus obligaciones en el marco de la OMC.

163. La representante de El Salvador declara que aunque, su delegación respalda el objetivo de la medida de proteger la salud de las personas, no tiene claro que ésta sea compatible con el Acuerdo OTC. Por ejemplo, se pregunta si la medida cumple el párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo, en particular la prescripción de que una medida no debe restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar su objetivo ni crear obstáculos innecesarios al comercio. Informa que El Salvador seguirá de cerca la evolución de este debate tanto en este Comité como en el Consejo sobre los ADPIC.

164. La representante de Honduras señala que su país también es parte en el Convenio marco de la OMS para el control del tabaco (CMCT) y que, aunque Honduras comprende los objetivos de salud pública de la medida, sigue albergando preocupaciones. Recuerda que el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC exige que los reglamentos técnicos no creen obstáculos innecesarios al comercio y que no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo declarado. No está demostrado que el envasado genérico del tabaco influya en el comportamiento de los consumidores y la medida complicaría la actividad de los productores y los exportadores y restringiría el comercio sin alcanzar el objetivo legítimo declarado de reducir el consumo de tabaco entre los jóvenes. La representante destaca que la medida tendría repercusiones negativas financieras y de competitividad desproporcionadas para los productores, entre ella una reducción del valor de la marca. Recuerda que las marcas son importantes para diferenciar entre diferentes productos del tabaco y que la reputación de una marca sólo se consigue tras muchos años en el mercado.

165. La representante destaca que las disposiciones del envasado genérico del CMCT no son obligatorias y que su aplicación debe ser conforme a las disciplinas de la OMC. Recuerda que este Convenio exige que las Partes se ajusten al derecho internacional, que obviamente incluyen los Acuerdos de la OMC y el Convenio de París, si van más allá de las obligaciones mínimas, como en el caso del envasado genérico. Por último, señala que la medida adoptada por Australia contraviene lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC puesto que creará obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros, como Honduras, que dependen del cultivo de tabaco.

166. La representante de Nigeria declara que su delegación acepta el derecho de Australia a tomar las medidas apropiadas para proteger la salud y el bienestar de sus ciudadanos pero que le preocupa la compatibilidad de la medida con las disciplinas de la OMC, en especial con el Acuerdo OTC. La eliminación de todos los diseños, logotipos, características cromáticas y marcas similares de los paquetes de productos del tabaco hará prácticamente imposible identificar y reconocer una marca. Dice que esto hará muy difícil la entrada de nuevos fabricantes extranjeros en el mercado australiano y solicita datos científicos y técnicos que demuestren que el envasado genérico reducirá el número de fumadores en Australia y que se explique la conformidad de la medida con los párrafos 2 y 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La representante insta a Australia a tener en cuentas las opiniones y las preocupaciones de los Miembros y a elaborar otra medida que cumpla con las obligaciones de Australia ante la OMC.

167. El representante de Colombia hace suyas las preocupaciones manifestadas. Insiste además en las preocupaciones presentadas por él mismo en la reunión de junio de 2011 y dice que todavía está a la espera de una respuesta oficial de Australia.

168. El representante de Hong Kong, China señala que, aunque de manera general se reconoce el derecho de Australia a adoptar medidas para proteger la salud pública, hay muchas preocupaciones sustantivas sobre la compatibilidad de la legislación con el Acuerdo OTC. También destaca que una empresa tabacalera que tiene la sede asiática en Hong Kong, China, ha demandado al Gobierno de Australia por considerar que viola el acuerdo sobre el fomento y la protección de las inversiones suscrito entre ambas economías. Se ha iniciado un proceso de conversaciones y mediaciones a raíz de esta demanda. Dice que confía en la voluntad de Australia de respetar sus obligaciones internacionales y que las partes implicadas en esta diferencia encuentren una solución amistosa y satisfactoria a fin de reducir el impacto de la medida en el comercio.

169. El representante de Chile declara que, a pesar de que su delegación está de acuerdo con el objetivo de Australia de proteger la salud pública, cree como otros que las medidas no deben restringir el comercio más de lo necesario y pregunta cuándo va Australia a responder a las observaciones recibidas.

170. La representante de Cuba se muestra de acuerdo con las cuestiones planteadas. Agradece la transparencia del proceso de consultas llevado a cabo por las autoridades públicas sanitarias de Australia, en las que participó su país, pero lamenta que Australia no haya contestado a las cuestiones formuladas por Cuba en el documento G/TBT/W/338 de junio de 2011, presentadas en el servicio de información OTC y planteadas ante el Ministerio de Salud de Australia. Anteriormente, Cuba había destacado que el empaquetado genérico crearía nuevos obstáculos para los cigarros (puros); la legislación australiana ha establecido que la vitola debe tener las mismas características de envasado genérico, es decir, debe ser de color verde aceituna y no llevar ningún signo distintivo de la marca. Para cumplir este requisito, habrá que realizar otro proceso manual que también afectará a los productores de tabaco porque el paquete es frágil y la vitola es parte del puro. Cuba pide a Australia que detalle la base científica de este nuevo requisito y que explique de qué manera ayuda a alcanzar los objetivos de política de la medida.

171. La representante de Cuba también señala con preocupación que la medida favorecerá el tráfico ilegal de productos del tabaco; el envasado genérico facilitará el comercio de productos falsos porque será más difícil diferenciarlos de los auténticos. Dice que, a diferencia de lo que ocurre en Cuba, en los productos del tabaco importados no habrá sellos oficiales, ni de denominación de origen ni ningún otro símbolo. Señala que la medida afectará no sólo a los derechos de propiedad intelectual sino también a las obligaciones que figuran en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, esto es que las medidas no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar una aspiración legítima de salud pública. La medida hará que los productos del tabaco sean menos atractivos, pero también impedirá que continúe la venta de muchos puros en el mercado australiano. No sólo se verán afectados los consumidores en Australia, sino también los pequeños países en desarrollo que producen y exportan puros. Cuba pide a Australia que tenga en cuenta estas preocupaciones y que dé repuestas satisfactorias.

172. El representante de Nicaragua informa que su delegación ha manifestado sus preocupaciones ante el Comité OTC y el Consejo de los ADPIC. También envió una carta abierta al Gobierno de Australia, pero no ha recibido respuesta. Dice que la delegación de Nicaragua no pone en duda el derecho de Australia de regular la venta de tabaco ni sus esfuerzos para proteger la salud pública, pero hace ver que la medida infringirá los compromisos adquiridos por Australia con la OMC, en particular aquellos previstos en los Acuerdos sobre los ADPIC y OTC. Nicaragua, que es un país productor y exportador de tabaco, considera que debe haber un equilibrio entre los objetivos de salud y los derechos de otros países Miembros de la OMC. Nicaragua pide a Australia que facilite más datos científicos sobre la medida y que responda a la nota enviada al coordinador y publicada por Australia en el sitio Web oficial.

173. El representante del Canadá dice que su país ha sido pionero en regular el envasado de los productos del tabaco y que seguirá este debate con interés. Señala que comprende la dificultad de adoptar por primera vez ciertas medidas de control del tabaco porque el Canadá se encontró en la misma situación una década antes cuando introdujo advertencias sanitarias en imágenes en los paquetes de tabaco. El Canadá adoptó estas medidas después de llevar a cabo una amplia investigación que demostraba que las imágenes aumentan la sensibilización de la población sobre los efectos y los peligros de estos productos sobre la salud. El Canadá entiende que Australia ha realizado una investigación seria para fundamentar la introducción de la nueva medida y considera que informar y debatir sobre esta medida ayudará a que los Miembros comprendan este complejo asunto.

174. La representante de Noruega dice que la salud pública y el control del tabaco en particular son importantes para Noruega y que no ve ninguna contradicción entre la regulación de los productos del tabaco y otras obligaciones internacionales. Añade que cada Miembro tiene derecho a regular estos productos para responder a las necesidades de salud de su población. Noruega está convencida de que los derechos y las obligaciones del CMCT y de la OMC se refuerzan mutuamente y que la regulación del envasado del tabaco es conforme a las obligaciones de ambos marcos. Opina que las políticas de

control del tabaco y las medidas preventivas, como las propuestas por Australia, tienen el objetivo legítimo de proteger la salud pública mediante la reducción del tabaquismo. Recuerda que el artículo 11 del CMCT y sus directrices de aplicación mencionan explícitamente el envasado genérico entre las opciones para lograr este objetivo. En cuanto al fundamento científico de la medida, la OMS había declarado anteriormente que existían pruebas sólidas e irrefutables que demostraban que la industria del tabaco siempre había utilizado el envasado de los productos como uno de los principales medios para iniciar a los consumidores en el hábito de fumar y mantener su adicción a este producto letal. Declara que Noruega cree que la reglamentación del envasado de los productos es esencial para reducir el consumo de tabaco y apoya el derecho de Australia a introducir las medidas necesarias para cumplir con su obligación de proteger la salud pública de conformidad con el CMCT. Noruega confía en que la legislación australiana se aplique cumpliendo con todas las obligaciones de los tratados internacionales; seguirá con interés esta cuestión y está dispuesta a seguir defendiendo los intereses de salud pública.

175. El representante de Zimbabue muestra su acuerdo con las preocupaciones ya expresadas por otras delegaciones, de que la medida no es conforme con las disciplinas de la OMC y de que no ofrece la protección eficaz de las marcas de fábrica que prevé el Acuerdo sobre los ADPIC. En su opinión, la medida afectará a los consumidores, que no podrán identificar fácilmente su marca favorita de productos de tabaco; el hecho de que se vean obligados a probar distintos paquetes de cigarrillos por falta de informaciones completas es un riesgo sanitario adicional que pesará en el presupuesto nacional de salud. Declara que la medida constituye un obstáculo innecesario al comercio y que lo restringe más de lo necesario para alcanzar el objetivo sanitario de Australia, por lo que es incoherente con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Zimbabue insta a Australia a buscar maneras alternativas de alcanzar sus objetivos sanitarios respetando los compromisos contraídos en el marco de la OMC.

176. La representante de Nueva Zelandia acoge con satisfacción la legislación de Australia relativa al envasado genérico de productos del tabaco. Señala que nunca se insistirá lo suficiente en las consecuencias negativas de fumar y que el tabaquismo es la principal causa evitable de muerte prematura en Nueva Zelandia. Destaca que Australia ya había dado anteriormente garantías de respeto de sus obligaciones en el marco de la OMC en la elaboración de su propuesta de envasado genérico. El Acuerdo OTC establece que no se puede impedir que un país tome las medidas necesarias para proteger la salud de las personas. Además, varios estudios científicos han demostrado que el envasado genérico puede tener resultados positivos sobre la salud pública al hacer que los productos sean menos atractivos, reducir el deseo de fumar y poner más de relieve las advertencias sanitarias. Señala que el empaquetado genérico, combinado con otras medidas para controlar el tabaquismo, podría contribuir a los esfuerzos para reducir las tasas de consumo de tabaco.

177. El representante de Turquía dice que su delegación presentará observaciones sobre la medida más adelante.

178. El representante del Brasil agradece a la delegación de Australia las aclaraciones que ha facilitado. Dice que el Brasil apoya los objetivos legítimos que se persiguen con esta normativa y reconoce plenamente el derecho de los Miembros a regular el sector del tabaco para proteger la salud pública, de conformidad con los Acuerdos OTC y sobre los ADPIC. Informa que el Brasil seguirá el desarrollo de los acontecimientos internacionales y las experiencias nacionales de reglamentación en este ámbito.

179. La representante de Ucrania se muestra de acuerdo con las preocupaciones expresadas en relación con esta medida. Su delegación considera que la medida atenta claramente contra las disposiciones del Acuerdo OTC y recuerda que en las actas de la última reunión OTC se presenta claramente la posición de su delegación.

180. La representante de Guatemala manifiesta un interés sistémico en el debate sobre esta medida. La norma da efecto jurídico a algunas de las obligaciones del CMCT, pero se puede dudar de la conformidad con las obligaciones de Australia en el marco de los Acuerdos OTC y sobre los ADPIC. Recuerda que las normas de la OMS y la OMC incluyen obligaciones internacionales perceptivas y que para mantener la coherencia jurídica internacional, las normas de uno de los sistemas no se pueden adoptar en detrimento de las normas del otro. La aplicación de las obligaciones sanitarias internacionales destinadas a combatir el tabaquismo en el marco de la OMS deben ser compatibles con las obligaciones en el marco de la OMC, en especial con las que figuran en el Acuerdo OTC, que reconoce los derechos de los Miembros a asegurar la calidad de los productos, a proteger la salud y la seguridad de las personas y de los animales, a proteger el medio ambiente y a prevenir prácticas que puedan inducir a error, en la medida que consideren apropiadas. Explica que al elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos para cumplir estos objetivos, los Miembros no deben crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Recuerda que en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC se establece que los reglamentos técnicos no han de restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo.

181. En su opinión, las directrices del CMCT no justifican que no se cumplan las obligaciones de los Acuerdos OTC y sobre los ADPIC; muchas de estas directrices ni siquiera son obligatorias. Destaca el párrafo 46 de las directrices sobre el envasado genérico, en el que se afirma que las Partes deberán considerar la *posibilidad* de adoptar medidas encaminadas a restringir o prohibir en el empaquetado la utilización de logotipos, colores, imágenes de marca o información promocional que no sean el nombre comercial o el nombre del producto en un color o tipo de letra corrientes (empaqueado genérico). Todos los Miembros de la OMC que consideren adoptar esas medidas deberán tomar en consideración sus obligaciones internacionales, incluidas las comprendidas en los Acuerdos de la OMC. Cita el párrafo 46 de las directrices relativo al envasado genérico que "permite aumentar la vistosidad y eficacia de las advertencias sanitarias y mensajes, impedir que el paquete distraiga la atención de estos últimos y prevenir el uso de técnicas industriales de diseño de envases que sugieran que algunos productos son menos nocivos que otros". Guatemala entiende que esta disposición apoya el objetivo legítimo de las directrices, pero para cumplir este objetivo legítimo, los Miembros de la OMC no pueden adoptar medidas que restrinjan el comercio más de lo necesario.

182. La representante de China manifiesta el interés de su delegación por esta cuestión que abarca los Acuerdos OTC y sobre los ADPIC.

183. La representante de la Unión Europea señala que ha formulado observaciones anteriormente y reitera su interés en esta cuestión, en especial a la vista de la revisión de la legislación sobre el tabaco que está en curso en la Unión Europea.

184. El representante de Indonesia hace referencia a una comunicación enviada el 8 de junio de 2011 sobre los efectos del proyecto de reglamentación de Australia (G/TBT/W/336), en la que se planteaban cinco preguntas relacionadas con la justificación del proyecto de Ley a las que aún no se ha respondido.

185. La representante de Australia informa a los Miembros de que el Parlamento de Australia promulgó la Ley de envasado genérico del tabaco de 2011 y la Ley por la que se modifica la Ley de marcas (Envasado genérico del tabaco) de 2011, ratificadas por sanción real el 1º de diciembre de 2011. La primera Ley, promulgada el 21 de noviembre de 2011, incluye las siguientes modificaciones: i) plazos de cumplimiento más largos y dos semanas más para que los minoristas vendan todos los productos que no cumplan los requisitos establecidos sin incurrir en infracciones por venta minorista de productos; y ii) solución de un problema técnico de aplicación detectado por las compañías de tabaco, permitiendo que las lengüetas interiores de los paquetes de cigarrillos sean redondeadas. El Proyecto por el que se modifica la Ley de marcas (Envasado genérico del tabaco) de 2011 se aprobó en el Parlamento el 10 de noviembre de 2011. Todos los productos de tabaco

fabricados o envasados en Australia se venderán en envases genéricos a partir del 1° de octubre de 2012 (antes el 20 de mayo de 2012) y que todos los productos del tabaco se venderán en envases genéricos a partir del 1° de diciembre de 2012 (antes el 1° de julio de 2012). Explica que el Reglamento definitivo sobre los cigarrillos se revisó en respuesta a las observaciones presentadas por la industria y fue aprobado el 7 de diciembre de 2011.

186. La representante informa al Comité de que el 2 de marzo 2012²¹ se publicó el Reglamento de modificación definitivo sobre el envasado genérico de tabaco de 2012, que incorpora especificaciones para los productos del tabaco distintos de los cigarrillos e indica que el 8 de marzo de 2012 el Consejo Ejecutivo aprobó tal cual el Reglamento de modificación. Recuerda que el Gobierno de Australia había realizado dos procesos de consultas en relación con el Reglamento de modificación y que se habían tenido en cuenta las solicitudes recibidas. Destaca también que el Gobierno ha sido abierto y transparente con sus interlocutores comerciales durante todo el proceso de introducción de la medida. Australia se había reunido o había ofrecido reunirse con todos los Miembros de la OMC que habían planteado esta cuestión ante el Comité OTC y el Consejo de los ADPIC para explicar el objetivo y los detalles de las medidas propuestas y responder a las preguntas planteadas. Aclara que Australia había enviado información a los Ministerios de Comercio y Sanidad de los Miembros, incluida información sustancial sobre los datos que sustentan la medida, y que había facilitado información sustancial escrita, por vía electrónica y en papel, sobre las preocupaciones planteadas. Señala que Australia ha hecho declaraciones detalladas en diferentes Comités de la OMC. Por este motivo, la representante considera que las afirmaciones de que el Gobierno no ha respondido a las preguntas ni a solicitudes de información no son razonables y que Australia sí ha cumplido con sus obligaciones previstas en el artículo 10 del Acuerdo OTC. Insiste en que Australia sí ha tenido en cuenta las observaciones de los interlocutores comerciales y otras partes interesadas, algunas de las cuales se han traducido en modificaciones a la Ley, cuando dichas modificaciones eran coherentes con los objetivos de política del Gobierno.

187. Aclara que esta legislación prohibirá que en los productos del tabaco y en sus envases aparezcan marcas, logotipos, símbolos y otras imágenes que puedan tener efecto publicitario o promocional del uso de estos productos. Por el contrario, el nombre de la marca y el de la variante seguirán estando permitidos en el envase, así como la información exigida por otras leyes o reglamentos, como las denominaciones comerciales y las advertencias sanitarias gráficas. Señala que Australia aplica esta legislación por motivos de salud pública, ya que el tabaco es muy nocivo y exige que se tomen las medidas apropiadas. Según la OMS, el tabaco "es el único producto de consumo legal que mata hasta la mitad de sus consumidores cuando es usado como lo indican sus fabricantes". Informa que cada año mueren 15.000 australianos por causa del tabaco y que unos 3 millones de australianos son fumadores, lo que cuesta a la sociedad y a la economía australianas más de 31.500 millones de dólares australianos por año. Precisa que la tasa de tabaquismo es especialmente elevada entre los grupos más desfavorecidos, como las madres adolescentes, los aborígenes y los isleños del estrecho de Torres, las personas con enfermedades mentales y los desempleados. Los envases de tabaco representan una de las últimas formas de publicidad de estos productos en Australia y esta normativa es la siguiente etapa lógica en los esfuerzos de Australia por controlar el tabaco. La representante confía en que esta medida, enmarcada en un conjunto de reformas global, contribuirá de manera eficaz a reducir el tabaquismo y el impacto del tabaco sobre la salud de los australianos y de la sociedad australiana en general. Explica que los envases genéricos de los productos del tabaco se han ideado para: i) reducir el atractivo y la seducción de los productos del tabaco para los consumidores, en especial para los jóvenes; ii) aumentar la visibilidad y la eficacia de las advertencias sanitarias obligatorias; iii) reducir la posibilidad de que los productos del tabaco y sus envases induzcan a los consumidores a error sobre los efectos perjudiciales del tabaquismo; y iv) contribuir, a los esfuerzos por reducir las tasas de tabaquismo a largo plazo y en el marco de un paquete completo de medidas para el control del tabaco.

²¹ <http://www.yourhealth.gov.au/>.

188. La representante explica que la medida forma parte de un conjunto equilibrado de medidas diseñadas para contribuir al objetivo del Gobierno de reducir en un 10 por ciento la tasa de consumo diario de los adultos en Australia para 2018. El Gobierno ha introducido también las siguientes medidas: i) un aumento del impuesto sobre el consumo de tabaco del 25 por ciento en abril de 2010; ii) una inversión de más de 85 millones de dólares australianos en campañas sociales de lucha contra el tabaquismo; iii) disposiciones para restringir la publicidad de los productos del tabaco en Internet en Australia; iv) la inclusión de otras terapias de sustitución de la nicotina y otras ayudas para dejar de fumar en el Plan de prestaciones farmacéuticas; y v) inversiones récord (de unos 100 millones de dólares australianos) para ayudar a las comunidades indígenas a reducir la tasa de tabaquismo. Especifica que estas medidas se suman a un conjunto de medidas de control del tabaco que ya estaban en vigor en Australia: i) condiciones de edad mínima para poder comprar productos del tabaco; ii) prohibición total de publicidad de tabaco mediante la Ley de 1992; iii) prohibiciones de exposición en el comercio al por menor; iv) prohibición de fumar en los despachos, bares, restaurantes y otros espacios públicos interiores y cada vez en más espacios exteriores donde los niños puedan estar expuestos al humo del tabaco en el aire; v) campañas amplias y continuas de educación pública sobre los peligros asociados al tabaco; vi) subvenciones del Plan de prestaciones farmacéuticas para ayudar a dejar de fumar; y vii) líneas de atención telefónica y otros servicios de ayuda para dejar de fumar en cada Estado y Territorio. Especifica que la legislación sobre el envasado genérico del tabaco solamente se aplica a los productos del tabaco y al envasado al por menor de estos productos, y que el Gobierno de Australia no pretende ampliar la medida a otros productos. Concluye que Australia siempre ha acatado sus obligaciones internacionales, que al elaborar su política sobre envasado genérico ha tenido totalmente en cuenta sus obligaciones en el marco del Acuerdo OTC y que garantizará que la nueva política se aplique de manera coherente con este Acuerdo.

189. La representante de la Organización Mundial de la Salud recuerda que en sus intervenciones anteriores había facilitado información sobre el CMCT, en particular sobre los artículos 11 y 13 y sobre las directrices pertinentes, y sugiere a los Miembros que consulten las actas de esas reuniones. Destaca el gran número de Miembros de la OMC que son Parte en el CMCT: de las 174 Partes en el CMCT, 137 también son Miembros de la OMC y, por lo tanto, están sujetos a obligaciones en el marco de ambos regímenes jurídicos. Recuerda que la Secretaría del CMCT organizó un taller en la sede de la OMS los días 15 y 16 de marzo de 2012 para fomentar un intercambio de conocimientos y de información entre los representantes de comercio y de salud de los países sobre los aspectos comerciales de las medidas para el control del tabaco adoptadas atendiendo al CMCT de la OMS y sus directrices de aplicación. Este taller responde a una decisión adoptada en la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes (órgano rector del CMCT) sobre "Cooperación entre la Secretaría del Convenio y la Organización Mundial del Comercio" (FCTC/COP4(18)) que, entre otras cosas, pidió a la Secretaría del Convenio que cooperase con la Secretaría de la OMC y que compartiese información sobre las medidas de control del tabaco relacionadas con el comercio. Participaron representantes de los sectores del comercio y la salud de más de 65 países, algunos de ellos de las capitales. Afirma que la Secretaría del CMCT va a continuar sus esfuerzos de cooperación e información. Está previsto que la negociación sobre el proyecto de protocolo del Convenio Marco para la eliminación del comercio ilícito de productos del tabaco acabe entre el 29 de marzo y el 4 de abril de 2012 y que este proyecto de protocolo incluya disposiciones para el rastreo y el seguimiento de productos del tabaco.

xxix) 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)

190. La representante de los Estados Unidos señala que el documento N° 4629 del Ministerio de Hacienda sobre la importación de bebidas espirituosas y cosméticos y el aviso N° 197 del Ministerio

de Industria y Comercio sobre la importación de bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles implican nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad. Al parecer, entraron en vigor en junio de 2011, son jurídicamente vinculantes y crean nuevos requisitos de procedimientos específicos de control de calidad, como la presentación de certificados de control de calidad y la designación de puertos encargados del control. Los Estados Unidos agradecen las respuestas que ha dado Viet Nam por escrito y la buena disposición de este país a tratar esta cuestión, pero la representante indica que el hecho de que Viet Nam considere que las medidas no son jurídicamente vinculantes está creando confusión entre los exportadores de los Estados Unidos. Recuerda, por ejemplo, que Viet Nam hizo saber que las medidas no eran jurídicamente vinculantes y que no creaban ninguna prescripción nueva, pero no ha explicado por qué ha elegido esos productos y no otros ni cuáles han sido los criterios. Además, Viet Nam ha dicho que especificaría los códigos del SA que estaban sujetos al aviso N° 197, aunque mantiene que la medida no es un texto jurídico normativo y que no crea nuevas medidas comerciales. Dice que Viet Nam también ha aclarado que la medida no se aplica a algunos componentes, pero en su respuesta no ha dado detalles de los controles de calidad para esos productos, no ha precisado el certificado de conformidad de la calidad que se menciona en el documento N° 4629 ni quién es responsable de emitirlo. Informa que los Estados Unidos insistirán para que Viet Nam aclare estas cuestiones y explique por qué hace falta certificación consular.

191. El representante de Australia manifiesta su acuerdo con las preocupaciones de los Estados Unidos, en particular en lo relativo a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el documento N° 4629, incluida la compatibilidad con el Acuerdo OTC. Australia también objeta que el aviso N° 197 entraña mucha carga administrativa y tiene consecuencias comerciales negativas no intencionales, en particular sobre las pequeñas y medianas empresas que exportan cantidades pequeñas.

192. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de los Estados Unidos y pide a Viet Nam que aclare la situación de estas medidas. Puesto que el aviso N° 197 se presentó como una medida temporal que se iba a derogar pronto, la UE se pregunta si sigue vigente. En lo que respecta al documento N° 4629, la representante recuerda que en la última reunión OTC Viet Nam afirmó que no era un texto jurídicamente vinculante, y pide que Viet Nam desarrolle sus explicaciones. Por ejemplo, que precise si se van a aplicar controles de calidad a todos los envíos de bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles; si los envíos deben llevar un certificado de control de calidad y, en ese caso, qué organismo debe emitirlo y en qué plazo; si hay un modelo de certificado y qué normas de calidad se consideran para la certificación; qué más información debe incluir el certificado; y por qué se limita el control de calidad a tres puertos marítimos. La UE recuerda que anteriormente Viet Nam había indicado que el objetivo de las medidas era evitar la falsificación y el contrabando y pregunta si se han alcanzado estos objetivos y si se ha registrado una disminución de casos de falsificación y contrabando. La UE insta a Viet Nam a notificar estas medidas a la OMC.

193. La representante de Nueva Zelanda agradece las respuestas de Viet Nam y sigue vigilando las medidas desde una perspectiva de OTC. Nueva Zelanda pide a Viet Nam que aclare si ha establecido o prevé establecer un nuevo proceso de "certificación de la calidad" para bebidas alcohólicas y cosméticos como se propone en la carta oficial N° 4629/BTC-TCHQ del Ministerio de Hacienda al Ministerio de Industria y Comercio, de 7 de abril. La representante pregunta si Viet Nam prevé notificar este proceso.

194. El representante de Viet Nam recuerda que ya había dado respuestas a las delegaciones interesadas. En relación con el documento N° 4629, Viet Nam confirma que no crea nuevos procedimientos de evaluación de conformidad porque no es un documento jurídico y no es legalmente vinculante y especifica que el Ministerio de Hacienda no es el organismo responsable del control de la calidad de los productos. En cuanto al aviso N° 197, su objetivo es evitar la falsificación y el contrabando y proteger la salud y la seguridad de los consumidores, pero la medida no es un

procedimiento de evaluación de la conformidad definido por normas y reglamentos técnicos concretos. Informa que en los últimos años su mercado se ha visto muy afectado por el contrabando y las falsificaciones, sobre todo de cosméticos, bebidas alcohólicas y teléfonos móviles. En 2010 se registraron unos 12.000 casos de productos falsificados y en el primer semestre de 2011 cerca de 15.000, siendo los cosméticos, el alcohol y los teléfonos móviles los productos falsificados que más se importan en Viet Nam. Viet Nam justifica la norma y la protección de los consumidores por el hecho de que el 52 por ciento de las personas que han adquirido estos productos no sabían que eran falsificados, sobre todo en el caso de cosméticos, alcohol y teléfonos móviles de marca extranjera. Informa que los requisitos establecidos en el aviso N° 197 apoyan a las instituciones para que realicen un control más eficaz del contrabando y la falsificación de alcohol, cosméticos y teléfonos móviles, lo que favorece tanto a los consumidores como a los exportadores extranjeros. Viet Nam toma nota de las observaciones de los Miembros y está dispuesto a tratar la cuestión bilateralmente con los Miembros interesados.

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

195. La representante de los Estados Unidos agradece la visita de los funcionarios de Malasia a su país para hablar de las prescripciones halal con los empresarios y el Gobierno de los Estados Unidos. Dice que su país aún objeta determinadas prescripciones, por ejemplo el hecho de que las instalaciones de producción deban dedicarse exclusivamente a la producción halal, una exigencia que no es coherente con las directrices halal del Codex y que afecta a la industria de los Estados Unidos. La representante pide que se mantengan las conversaciones bilaterales para alcanzar una resolución aceptable para ambas partes.

196. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de los Estados Unidos y destaca que la transparencia en las condiciones de importación es un prerequisite esencial para no obstaculizar innecesariamente los flujos comerciales. Señala que ha habido avances, sobre todo la notificación OTC de la nueva orden de denominación comercial de Malasia (documento G/TBT/N/MYS/27) en diciembre de 2011. Sin embargo, las medidas de Malasia para la carne halal no son conformes con las normas internacionales, por ejemplo con las normas del Codex, en particular en la forma en la que se realizan las auditorías. Menciona una falta de claridad, transparencia y previsibilidad en la aplicación y dice que como consecuencia de ello los exportadores de la Unión Europea tienen dificultades para cumplir esas condiciones. La UE insta a Malasia a redoblar esfuerzos para reducir el efecto de estas prescripciones en los establecimientos extranjeros.

197. El representante del Brasil agradece las respuestas por escrito de Malasia, pero manifiesta que su delegación aún tiene objeciones, en particular a la exigencia de producir en instalaciones reservadas a productos halal. Indica que esta prescripción contradice la medida pertinente del Codex. El Brasil mantiene su interés en debatir esta cuestión de manera bilateral.

198. El representante de Turquía afirma que el uso de normas y procedimientos de evaluación de la conformidad diferentes en la industria de alimentos halal crea obstáculos técnicos al comercio, también en los países musulmanes. Informa que, en el marco de la Organización de Cooperación Islámica (OCI), varios países musulmanes han tomado la iniciativa de elaborar normas para los alimentos halal a fin de eliminar los obstáculos técnicos al comercio, utilizando normas y procedimientos comunes. La OCI ha creado con ese fin el Instituto de normas y metrología de los países islámicos (SMIIC), que ha publicado directrices para la elaboración de normas sobre los alimentos halal y otras dos directrices sobre certificación y acreditación de estos alimentos. Observa que el Proyecto de protocolo de Malasia para los productos cárnicos halal, incluidos los de aves de corral, prevé otras prescripciones para la importación de productos halal, apartándose de las normas y tradiciones comunes. Además, el Gobierno de Malasia ha previsto nuevas condiciones para los organismos de evaluación de la conformidad. Turquía destaca la importancia de la iniciativa de los

14 Miembros del SMIIC. Defiende el establecimiento de normas comunes, con especial apoyo de los países musulmanes, para evitar que se creen obstáculos técnicos al comercio de productos halal y favorecer el comercio internacional. Además, cree que se debe mantener el reconocimiento mutuo de las evaluaciones de conformidad y de los organismos de acreditación. Por lo tanto, Turquía espera que Malasia revise su Proyecto de protocolo de conformidad con los compromisos de la OMC e invita a Malasia a adherirse al SMIIC y a participar en la elaboración de normas comunes, en la evaluación de conformidad y en la acreditación entre países.

199. El representante de Malasia toma nota de las observaciones y dice que su país está dispuesto a mantener conversaciones bilaterales con los Miembros afectados para resolver esta cuestión.

xxxi) *Corea - Reglamento relativo al registro y evaluación de los productos químicos (G/TBT/N/KOR/305)*

200. La representante de los Estados Unidos indica que el Gobierno y la industria de su país reconocen los objetivos de la Ley sobre registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos de Corea (Aviso público N° 2011-74) de proteger la salud pública y el medio ambiente y espera que continúen las consultas para elaborar un reglamento que permita alcanzar estos objetivos con los mínimos efectos negativos para los intereses comerciales de los Estados Unidos y Corea. Desde el punto de vista de los Estados Unidos, este proyecto de Ley tiene implicaciones muy significativas no sólo para su industria sino también para los productores e importadores de productos químicos de Corea, ya que introduce cambios sustanciales en su actual régimen de reglamentación de los productos químicos. La representante señala que la industria de su país ha planteado varias preocupaciones sobre el reglamento propuesto y que numerosas entidades, entre ellas el *American Chemistry Council (ACC)*, la *Society of Chemical Manufacturers and Affiliates (SOCMA)* y el *US Council on International Business*, han presentado observaciones directamente al Ministerio de Energía de Corea. Agradece las respuestas de Corea a la mayoría de estas entidades, que siguen analizándolas. Pide a Corea que informe al Comité sobre las cuestiones principales planteadas en las reuniones anteriores sobre la propuesta de exigir informes anuales y el umbral de tonelaje mínimo de 500 kg para el registro previo y el registro. En particular, pide que Corea confirme si ha previsto aumentar el umbral de 500 kg a 1.000 kg.

201. El representante de Corea explica que el proyecto se dio a conocer en abril de 2011 para que se presentaran observaciones y la aprobación de la Ley está prevista en 2012. Informa que actualmente el Ministerio de Medio Ambiente de Corea está considerando las observaciones presentadas por los países Miembros y que no se ha fijado una fecha para terminar la nueva normativa. En general, las Leyes y los reglamentos conexos entran en vigor dos años después del día en que se aprueban y señala que la entrada en vigor se ha aplazado para que la industria tenga tiempo para prepararse. Para el registro, se ha previsto un período de gracia, de hasta ocho años para algunas sustancias.

202. En relación con el umbral de tonelaje mínimo de 500 kg y la exigencia de informes anuales, el representante explica que el Ministerio de Medio Ambiente está considerando modificar estas disposiciones de acuerdo con las consultas mantenidas con las industrias afectadas. Informa que se está estudiando la lista de sustancias químicas sujetas a estos reglamentos y que los detalles se presentarán en el decreto de aplicación. Afirma que la normativa es conforme a las disposiciones del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas que Corea había adoptado para sustancias el 1° de julio de 2010 y que también aplicará a compuestos a partir del 1° de julio de 2013. El Ministerio coreano evaluará si el programa informático de la OCDE es compatible con el sistema coreano de presentación de datos. Aclara que en el decreto de aplicación especifica la lista de sustancias exentas, por ejemplo determinados productos químicos que se utilizan exclusivamente en actividades de investigación y desarrollo. Confirma además que la fiabilidad de los datos fisicoquímicos es fundamental, pero que no es

necesario que los datos se generen conforme a las buenas prácticas de laboratorio. Las demás cuestiones planteadas en el Comité se trasladan a la autoridad competente.

xxxii) *México - Medidas sobre el etiquetado energético (Ley para el aprovechamiento sustentable de la energía, de 28 de noviembre de 2008; Reglamento de aplicación de esta Ley, de 11 de septiembre de 2009; Programa nacional para el aprovechamiento sustentable de la energía 2009-2012, 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)*

203. La representante de los Estados Unidos apoya los esfuerzos de México para sensibilizar sobre el consumo de energía mediante un sistema de prueba y etiquetado y señala que los Estados Unidos tienen programas parecidos. Agradece que México notificara el catálogo en junio en respuesta a la solicitud de los interlocutores comerciales y destaca que se han incorporado las observaciones presentadas, incluidas las de los Estados Unidos. Su delegación se felicita de la propuesta del Secretario de Energía de México, Jordy Herrera, en su reciente encuentro con el embajador de los Estados Unidos, Anthony Wayne, de que el grupo de trabajo Estados Unidos - México inicie un proceso de revisión del catálogo de productos y considere reducir las categorías de productos. No obstante, considera que la normativa vigente es demasiado gravosa y no es transparente. Resalta la buena disposición de la industria de los Estados Unidos para cumplir con las leyes y los reglamentos de México y confía en que el grupo de trabajo pueda retirar del catálogo determinadas categorías de productos, de acuerdo con el criterio de consumo de energía *de minimis*, y que se pueda avanzar hacia una mayor conformidad entre Estados Unidos y México en lo relativo al consumo de energía y al etiquetado y eficiencia energética, aprovechando las actuales Directrices sobre Energía de los Estados Unidos, las normas de los Estados Unidos y las normas internacionales sobre pruebas y convergencia.

204. El representante del Japón valora el objetivo de las medidas en cuestión pero le preocupan las dificultades de cumplimiento, entre otras, de algunas disposiciones para los fabricantes de productos. En particular, en la medida se incluyen reglamentos sobre productos que contribuyen poco a los objetivos y los procedimientos y los métodos de medición concretos no están claros. Japón opina que si se utiliza un método de medición inadecuado, un producto de baja eficiencia energética podría atribuirse la categoría de alta eficiencia energética, lo que causaría confusión entre los consumidores y los fabricantes. Por último, solicita al Gobierno de México que aclare los métodos de medición y que los notifique a la OMC cuando corresponda para que los Miembros puedan presentar observaciones.

205. La representante de México señala que el Nuevo catálogo de equipos y aparatos se notificó en el documento G/TBT/N/MEX/214, de 15 de junio de 2011, con un plazo de 60 días para presentar observaciones de conformidad con las disposiciones del artículo 2 del Acuerdo OTC. El Comité nacional para el uso eficaz de la energía ha respondido a las observaciones presentadas por los Estados Unidos, el Japón, la Unión Europea y las empresas interesadas y también se ha dado respuesta a las observaciones de Corea recibidas fuera del plazo de consultas públicas. La delegada de México insiste en que el 11 de noviembre de 2011 terminó el plazo para que los fabricantes y los importadores de equipos y aparatos que consumen energía presentasen los formularios conforme a las prescripciones de entrega de información. Desde esa fecha, la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) y la Comisión para el Ahorro de Energía analizan y revisan la información, refiriéndose a los métodos de prueba utilizados para las mediciones de energía.

xxxiii) Kenya - Etiquetado de bebidas alcohólicas: Reglamento de control de las bebidas alcohólicas - Autorización de distribución, de 2010: Aviso legal N° 206: 2010

206. La representante de México pide a Kenya que presente información sobre la aplicación del Reglamento publicado el 17 de diciembre de 2010 y solicita que el Gobierno de Kenya dé una respuesta formal a las observaciones presentadas el 12 de mayo de 2011.

207. La representante de los Estados Unidos plantea varias preguntas durante su intervención. En primer lugar, se pregunta por qué Kenya notificó su Reglamento como medida de urgencia, de conformidad con el párrafo 10.1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Destaca que la medida es adoptada en la misma fecha de notificación, el 1° de marzo de 2011, y pide que Kenya conceda un plazo para que las partes interesadas puedan presentar observaciones y que las tome en consideración durante la revisión de la medida. Dice que los Estados Unidos también tienen entendido que la aplicación de algunos de los artículos de la medida se ha aplazado porque hay una causa pendiente en Kenya y pide que, a la espera de la resolución de la causa, Kenya notifique a la OMC cualquier modificación en los artículos del Reglamento relativos al etiquetado. La delegación de los Estados Unidos, al igual que la de México, sigue esperando una respuesta a las observaciones presentadas el 7 de abril de 2011 e insta a Kenya a prever un plazo para posibles modificaciones. Por último, aunque valora los objetivos de la normativa sobre etiquetado de bebidas alcohólicas de Kenya, la delegada quiere saber en qué se fundamenta el uso de imágenes en las advertencias sobre el alcohol y qué se ha previsto para que estas etiquetas de advertencia no afecten innecesariamente al comercio.

208. La representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones manifestadas por México y los Estados Unidos y declara que su delegación sigue esperando una respuesta escrita de Kenya a las observaciones detalladas que la UE presentó por escrito en abril de 2011. La representante pregunta también si Kenya ha tomado en consideración otras opciones menos gravosas que el etiquetado con advertencias sanitarias obligatorias para luchar contra el alcoholismo. Por último, pide que Kenya confirme si se ha modificado el requisito de que las advertencias sanitarias ocupen al menos el 30 por ciento de la superficie total del envase, como se acordó en la última reunión del Comité OTC.

209. El delegado de Kenya toma nota de todas las observaciones y dice no puede dar una respuesta completa sobre la causa que está en curso. Dice que se facilitará al Comité la información apropiada en su momento. Adelanta que en la siguiente reunión del Comité se entregarán respuestas completas a las observaciones presentadas por escrito.

xxxiv) Corea - Propuesta de directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos: proyecto de directrices de la KFDA sobre el empleo de nanomateriales en cosméticos (G/TBT/N/KOR/308)

210. La representante de la Unión Europea reitera el llamamiento de su delegación a la Administración de Productos Alimenticios y Medicamentos de Corea (KFDA) para que aplique las directrices mencionadas *supra* de manera transparente y participativa, y que organice debates frecuentes sobre su aplicación con las industrias afectadas. Afirma que su delegación teme que las directrices puedan plantear problemas relacionados con el control de las declaraciones en idiomas distintos del coreano, incluidas las denominaciones de productos comercializados mundialmente (por ejemplo, las marcas) si se incluyeran en el ámbito de estas directrices.

211. La representante de los Estados Unidos explica que anteriormente ya había planteado preocupaciones relacionadas tanto con las medidas de etiquetado y publicidad para cosméticos de Corea como con el proyecto de directrices de la KFDA sobre el empleo de nanomateriales en cosméticos. Agradece la buena disposición de Corea, que aceptó las observaciones presentadas por la industria de los Estados Unidos y modificó las directrices de modo que los nuevos productos que

entren en el mercado tengan un período de gracia de un año para adaptarse a las nuevas directrices de etiquetado. Sin embargo, afirma que no tiene claro si el período de transición también se aplica a los productos que ya están en el mercado y a los productos que están en proceso de fabricación y de envío. Informa al Comité de que a principios de febrero de 2012 la Embajada de los Estados Unidos en Seúl planteó esta cuestión tanto al Ministerio de Relaciones Exteriores y Comercio Internacional (MOFAT) como a la KFDA y que ha solicitado de nuevo que la fecha considerada a efectos de cumplimiento sea la fecha de fabricación para el importador y no la fecha de importación, porque la capacidad de los importadores para cumplir con estos plazos depende de factores como los tiempos de envío o el tránsito de mercancías. Además, quiere saber cómo piensa resolver el Ministerio los problemas planteados acerca de la exigencia de que los envases primario y secundario lleven etiquetas en Hangul.

212. El representante de Corea explica que al aprobarse la modificación de la Ley de cosméticos, el 5 de febrero de 2012, entraron en vigor normas concretas sobre la publicidad y el etiquetado de los cosméticos. Informa que en junio de 2012, cuando se hayan recibido todas las observaciones del público y se haya completado el proceso de armonización con las normas internacionales, se notificarán los detalles de los métodos y procedimientos. Confirma también que la KFDA no aprobará excepciones al Reglamento sobre el etiquetado de los productos en lo referente a indicaciones en otros idiomas, porque el objetivo de la modificación de la Ley de cosméticos es evitar que los cosméticos importados que tienen los nombres escritos en otros idiomas puedan inducir a los consumidores a error o a engaño al considerarlos productos farmacéuticos. En las directrices se especifican los métodos que pueden utilizar los importadores para modificar, corregir, eliminar o poner una doble etiqueta encima de la publicidad o de las etiquetas escritas en otros idiomas para cumplir con estas directrices. Por último, explica que las directrices para los cosméticos que contienen nanomateriales están actualmente en revisión interna y que se darán a conocer en el sitio Web de la KFDA cuando estén finalizadas.

xxv) *Colombia - Proyecto de modificación de las Resoluciones 910/2008 y 2604/2009 sobre la emisión de fuentes contaminantes para vehículos pesados con motor diésel*

213. La representante de México comparte el objetivo de Colombia de mejorar la calidad de los combustibles y contribuir a reducir la contaminación atmosférica, pero le preocupan algunos aspectos del proyecto de modificación de las Resoluciones 910 de 2008 y 2604 de 2009 sobre el establecimiento de valores límites de emisión más estrictos para vehículos pesados con motor diésel. En su opinión, las medidas podrían ser incompatibles con el Acuerdo OTC, ya que permitirían la circulación de vehículos con una determinada tecnología de motor diésel y prohibirían otros con una tecnología diferente. Además, considera que la medida podría crear una restricción innecesaria al comercio, teniendo en cuenta los posibles impactos negativos sobre la industria mexicana y las exportaciones a Colombia. Además, señala que no se ha notificado la medida y que su delegación sigue esperando una respuesta a la solicitud enviada el 5 de diciembre de 2011 y al recordatorio enviado el 31 de enero de 2012.

214. La representante de los Estados Unidos agradece a Colombia el diálogo que los encargados de la reglamentación habían mantenido recientemente sobre este asunto y destaca que su país espera una respuesta a las preguntas técnicas planteadas el 9 de febrero de 2012 tras este diálogo. Señala que la cuestión del obstáculo comercial presentada en la última reunión del Comité OTC no se plantearía si Colombia autorizase el uso de combustible con un contenido en azufre de 15 ppm, ya que permitiría que se aplicaran las normas de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de 2007 y las normas EURO V, y así Colombia podría obtener aún mayores beneficios ambientales y sanitarios. Además, muchos países, incluidos países de América Latina, ya habían realizado este cambio o estaban en proceso de transición.

215. El representante de Colombia explica que la medida no se ha notificado al Comité porque todavía no está finalizado el proyecto de resolución y que actualmente se están preparando las pruebas preliminares con la participación de todas las partes interesadas, incluidas las empresas importadoras de México y de los Estados Unidos. Confirma que la versión definitiva del proyecto se notificará en cuanto esté disponible.

xxvi) Sudáfrica - Ley de bebidas alcohólicas de 1989

216. La representante de los Estados Unidos recuerda que la industria de su país tiene problemas para importar licores desde que en 2009 se estableció la norma de calidad que exige que las bebidas alcohólicas tengan un contenido mínimo en alcohol del 24 por ciento, lo que limita las importaciones de la industria de los Estados Unidos de productos con un contenido en alcohol del 17 por ciento. Señala que varios países, incluidos los Estados Unidos, han clasificado estos últimos productos como licores y que la definición de "licor" en algunos países es función de las materias primas y los procesos de elaboración y no de factores como el contenido en alcohol. Pide a Sudáfrica que dé información sobre la solicitud de etiquetado y documentación de ingredientes que la industria de los Estados Unidos presentó tal como había sugerido Sudáfrica en dos reuniones del Comité, y que explique el retraso en la respuesta. Por último, destaca la importancia de revisar la norma de naturaleza de los productos para establecer una categoría de productos tales como el "Hpnoti" -que los Estados Unidos desea exportar- para facilitar el comercio o de conceder una exención.

217. El representante de Sudáfrica recuerda que la Ley N° 60 de bebidas alcohólicas, de 1989, prevé dos categorías en las que puede entrar el "Hpnoti", el producto que los Estados Unidos desea exportar: licores y bebidas espirituosas. Según Sudáfrica, los reglamentos técnicos de la Ley se basan en prescripciones para ambos productos, esto es, materias primas, procesos de producción y contenido máximo en alcohol, y por lo tanto son plenamente compatibles con el Acuerdo OTC. El delegado de Sudáfrica señala que en la Ley Federal de Administración de Bebidas Alcohólicas de los Estados Unidos también se utiliza el contenido máximo en alcohol para definir los productos, como es el caso del Brandy, que debe contener más de un 40 por ciento de alcohol en volumen.

218. Según la Ley de bebidas alcohólicas de Sudáfrica, los licores, que deben tener un contenido en alcohol mínimo del 24 por ciento en volumen, deben fabricarse macerando en un aguardiente frutas frescas o secas o sus pieles, plantas aromáticas, hojas, hierbas, raíces o semillas; o bien añadiendo a un aguardiente aromatizantes de origen vegetal o extractos de esos vegetales, hierbas o extractos naturales de hierbas; o por destilación del producto obtenido al macerar o al añadir aromatizantes y añadiendo el resultado a un sirope con miel o azúcar de caña o de cereal y cuando corresponda, colorantes. Por su parte, las bebidas espirituosas, que deben tener un contenido en alcohol mínimo del 24 por ciento en volumen, se deben fabricar añadiendo a un aguardiente hierbas, extractos naturales de hierbas, aromatizantes de origen vegetal u otros idénticos, aromatizantes del huevo y de la leche, azúcar de caña o de cereal para crear un sabor y un aroma característicos diferentes de los del vino u otra clase de bebidas. Especifica que ninguno de los dos reglamentos técnicos establece diferencias entre licores y bebidas espirituosas nacionales o importados, puesto que tanto los fabricantes como los importadores tienen que cumplir con las mismas prescripciones sobre procesos de producción, materias primas y contenido mínimo en alcohol. Por último, insiste en que el "Hpnoti" no se puede comparar al Amarula porque las especificaciones, materias primas y procesos de producción de ambos productos son totalmente diferentes.

xxvii) Perú - Proyecto de Decreto Supremo por el que se aprueba el Reglamento sobre etiquetado de alimentos modificados genéticamente

219. La representante de México muestra su preocupación por la posibilidad de que el Perú requiera una etiqueta particular para los alimentos que contienen ingredientes modificados genéticamente. México aun no ha recibido respuesta oficial del Gobierno del Perú a las

observaciones presentadas el 14 de septiembre de 2011 después de que el 27 de junio de 2011 se notificara el proyecto de la medida en el documento G/TBT/N/PER/37. En reuniones anteriores México había señalado que la propuesta podía restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo y recuerda que, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 2 del Acuerdo OTC, su delegación había pedido al Perú que presentara una justificación científico-técnica sobre el proyecto de Reglamento técnico. Pide que el Perú haga saber si ha puesto en aplicación su proyecto de decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre etiquetado de alimentos genéticamente modificados y solicita una respuesta oficial a las observaciones presentadas.

220. Igualmente, el representante de Chile pide información sobre la situación del proyecto de Reglamento técnico y solicita una respuesta a las observaciones que presentó en noviembre. Insiste en la importancia de ampliar el plazo propuesto de 180 días para que la industria chilena tenga tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos.

221. El representante de Colombia comparte las preocupaciones de México sobre el etiquetado diferencial de alimentos provenientes de organismos modificados genéticamente y pide información sobre la situación del proyecto de medida y una respuesta a las observaciones planteadas ante el Comité.

222. El representante del Perú explica que el proyecto está todavía en revisión porque las autoridades nacionales seguían estudiando y recopilando las observaciones recibidas. En particular, informa que el grupo de trabajo multisectorial encargado de elaborar el reglamento no ha definido una fecha de publicación del reglamento técnico definitivo y que se facilitará más información sobre cualquier modificación al proyecto a su debido tiempo y de conformidad con las obligaciones internacionales. La delegación del Perú considera que el proyecto de reglamento no cuestiona la inocuidad de los organismos o de los alimentos modificados genéticamente y afirma que la finalidad es facilitar al consumidor información clara y suficiente sobre diversos productos y servicios a fin de evitar cualquier tipo de práctica que pueda inducir a error, como establecen tanto la Ley federal de México de protección del consumidor como el Código del Perú de protección del consumidor.

xxxviii) México - Proyecto de decreto por el que se modifican las disposiciones sobre bebidas con cafeína

223. La representante de la Unión Europea plantea algunas preocupaciones relativas al proyecto de decreto por el que se modifica la Ley sanitaria general de México y por el que se prevé prohibir la venta de bebidas con cafeína a menores de 18 años. Explica que según los datos científicos más recientes, es poco probable que un consumo moderado de cafeína entrañe riesgos sanitarios para la mayoría de los consumidores, aunque se recomienda que determinados consumidores, por ejemplo las mujeres embarazadas y los niños menores de 12 años, consuman cafeína con moderación. La UE opina que las advertencias sanitarias que aparecen en las etiquetas de las bebidas con cafeína son un medio suficiente para alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud de las personas. La delegada de la UE pide a México que aporte datos científicos para justificar la prohibición de vender bebidas con cafeína a personas menores de 18 años y que informe al Comité sobre la situación del proyecto de decreto y sobre los plazos de notificación OTC.

224. La representante de México explica que el 27 de septiembre de 2011 el Secretario de Economía de México recibió una comunicación del Embajador de Austria donde manifestaba su preocupación por el hecho de que el proyecto de decreto sobre las etiquetas de advertencia y el establecimiento de los niveles de cafeína se aprobase sin debate previo y sin estudio de los datos científicos disponibles. Informa a las delegaciones que el 10 de febrero de 2012 se publicó en el Diario Oficial la norma oficial de México (NOM-218-SSA1-2011) sobre bebidas aromatizadas sin alcohol, incluidos los concentrados que se utilizan para prepararlas, y que en ella se especificaban las prescripciones sanitarias y los métodos de ensayo, así como las prescripciones técnicas, las

advertencias y las etiquetas de las bebidas con cafeína añadida. México opina que la elaboración de esta norma cumple con el artículo 2 del Acuerdo OTC, incluida la notificación del proyecto mediante el documento G/TBT/N/MEX/207 de 19 de enero de 2011.

225. Confirma que el 31 de enero de 2012 la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS) presentó a la Embajada de Austria en México, a la empresa interesada y al punto focal de la UE los testimonios científicos que justifican las prescripciones que figuran en la norma oficial de México y en el proyecto de decreto. En relación con el proyecto de decreto por el que se modifica la Ley sanitaria general de México, confirma que los Comités sanitario y de estudios legislativos del senado habían presentado un "Dictamen del comité mixto de sanidad y asuntos legislativos sobre el proyecto de actas del proyecto de decreto por el que se modifica y se añaden varias disposiciones a la Ley sanitaria general en lo relativo a las bebidas con cafeína añadida".

xxxix) Corea - Aviso N° 2011-17 de la Dirección tributaria nacional (Prescripciones aplicables a las etiquetas de identificación por radiofrecuencia para los whiskys importados) (G/TBT/N/KOR/338)

226. La representante de los Estados Unidos considera que hay métodos menos costosos y menos gravosos para alcanzar los objetivos de Corea de comprobar la autenticidad de la marca, evitar la falsificación e informar a las autoridades sobre el pago de impuestos. Pregunta si Corea piensa crear un prototipo antes de la fecha de ejecución, si es consciente de que la medida puede sentar un precedente y si considera hacer uso de etiquetas de identificación por radiofrecuencia en otros productos más adelante. Considerando que el whisky falsificado no presenta un riesgo importante para la seguridad y la salud de las personas, pide que se aclare por qué se aplican al whisky estas nuevas prescripciones y no otras. Por último, pide más información sobre los derechos que se van a cobrar por ensayos.

227. La representante de la Unión Europea recuerda que el 29 de febrero de 2012 su delegación presentó a Corea observaciones sobre esta notificación y que espera su respuesta. La UE apoya las medidas adecuadas contra la falsificación, pero se pregunta si las etiquetas de identificación por radiofrecuencia son el método más adecuado y más rentable. Como los productos siempre llevan el número de lote del fabricante, en caso de consulta se podría rastrear hasta el fabricante el lote al que pertenece el whisky. Por lo tanto, opina que prohibir la importación de productos sin número de lote del fabricante sería una decisión importante contra la falsificación. Las autoridades coreanas también podrían exigir que todos los envíos vayan acompañados de un certificado de fecha de elaboración o de origen expedido por las autoridades del país de origen como prueba de que el producto es auténtico.

228. La medida podría suponer una carga financiera y logística para pequeños productores europeos que exportan whisky a Corea o que quieren entrar en el mercado coreano. Hay otras dificultades prácticas, además de los costos de instalación o los costos por unidad. La UE sugiere a Corea que las etiquetas de identificación por radiofrecuencia sean voluntarias para los whiskys importados embotellados en el lugar de origen o que se exima a los pequeños exportadores, por ejemplo las compañías que exportan menos del 5 por ciento del mercado coreano de whisky. Además, opina que la forma de fijar las etiquetas se debe dejar a la elección de los exportadores y que se debe autorizar que la etiqueta se coloque en los cartones en el caso de las botellas que se vendan en cartones. Por último, la UE pregunta por qué el whisky, una bebida que se importa casi en su totalidad en Corea, se trata de manera diferente a las demás bebidas espirituosas.

229. El representante de Corea recuerda que su Gobierno notificó el reglamento el 28 de noviembre de 2011 y que su finalidad es que los consumidores coreanos puedan utilizar la tecnología de la telefonía móvil para comprobar la autenticidad de la marca de cada botella de whisky que compran y evitar la evasión de impuestos en las transacciones de whisky. El reglamento entró en vigor el 1° de octubre de 2011 y en la fecha de la reunión sólo se aplica a los whiskys nacionales en

seis distritos de Corea, incluidos Seúl, la provincia de Gyeonggi y la isla de Jeju. A partir del 1° de octubre de 2012 se aplicará a todos los whiskys importados y nacionales en todo el país. Explica que se han introducido las etiquetas de identificación por radiofrecuencia en vez de los códigos de barras porque aquellas aportan información única sobre una botella de whisky en concreto y no sobre un grupo de productos similares. En lo relativo a las preocupaciones sobre el aumento de los costos, Corea informa que compensará con una reducción de impuestos. Las autoridades coreanas dieron además escáneres a los fabricantes, importadores y distribuidores y consideran la posibilidad de dárselos también a los fabricantes extranjeros. En lo que respecta a las cuestiones técnicas, por ejemplo que el sistema no funcione bien o la dificultad de etiquetar las botellas muy pequeñas, las autoridades de Corea pueden conceder exenciones, previa autorización de las autoridades competentes.

xl) Argentina - Resolución 453/2010 por la que se establecen mecanismos de control tendientes a eliminar los peligros derivados del uso de tintas con altos contenidos de plomo, en productos gráficos

230. La representante de los Estados Unidos ya había manifestado anteriormente su preocupación porque parecía que el reglamento se aplicaba sólo a productos extranjeros y que la Argentina no tenía capacidad para realizar las pruebas que exigía la medida. Si además los países productores no pueden realizar las pruebas en el país de fabricación, la industria sufriría retrasos, costos y cargas importantes. Pregunta si la Argentina aceptará la certificación de laboratorios internacionales acreditados fuera de su país y solicita a la Argentina que aplase la aplicación o que, de manera temporal, no aplique las prescripciones que figuran en el reglamento. Informa que su delegación presentará observaciones sobre el reglamento y que quiere iniciar un debate al respecto, y pide que se aplase la aplicación para que la Argentina pueda tomar en consideración las opiniones expresadas al reformular la medida.

231. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de los Estados Unidos y señala que la Disposición N° 26/2012, publicada el 5 de marzo de 2012, establece la aplicación de la Resolución 453 y que no se había notificado a los Miembros de la OMC. La UE entiende que sólo se han acreditado dos laboratorios argentinos para realizar las pruebas que exige la certificación para productos de imprenta. La UE quiere saber qué ha previsto la Argentina para tratar un gran número de solicitudes que posiblemente recibirá y pregunta si los organismos de certificación aceptarán los informes sobre pruebas de laboratorios europeos acreditados internacionalmente como certificados de cumplimiento y, en caso negativo, pide que se explique por qué se deben realizar las pruebas en el país.

232. El representante de la Argentina informa al Comité de que el 14 de marzo de 2012 su país presentó el 7° addendum a la notificación. En virtud de la Resolución N° 453/2010, la Dirección nacional de comercio interior puede dictar las medidas pertinentes para interpretar, aclarar y aplicar la Resolución. La Dirección ha empezado a publicar reglamentos para ejecutar y aplicar de manera eficaz y eficiente el régimen establecido en la Resolución. En el 7° addendum se establece un período de transición durante el que el Gobierno de la Argentina aceptará declaraciones juradas de los fabricantes y los importadores de que el producto, grupo de productos o productos similares cumplen con la norma vigente, ASTM (ASTM D 3335-85a). La Dirección nacional de comercio interior sigue tratando cuestiones de la Resolución que aún requieren disposiciones de ejecución, interpretación o aclaración.

xli) China - Prescripciones de inspección, cuarentena y supervisión para la importación y exportación de aditivos alimentarios (2011 N° 52) - Publicación de las fórmulas de los aditivos alimentarios importados

233. La representante de los Estados Unidos informa sobre los constructivos debates bilaterales con China. Las tres medidas chinas relacionadas con el etiquetado son las siguientes: la Ley sobre

inocuidad de los alimentos, de 2009; la Norma de China sobre etiquetado de alimentos preenvasados, de 2010; y la Especificación N° 52 (AQSIO), de 2011, que es específica de aditivos alimentarios y que exige que se publiquen las fórmulas, lo que no es coherente con las orientaciones del Codex en este ámbito y es motivo de gran preocupación para los Estados Unidos. La Ley de inocuidad de los alimentos prevé la obligación de dar la lista de ingredientes de los alimentos preenvasados. Dice que en los debates bilaterales China afirmó a los Estados Unidos que la Ley de inocuidad de los alimentos no exigía que se publicaran las fórmulas. Así se interpreta la Ley de China sobre inocuidad de los alimentos y la Norma de China sobre etiquetado de alimentos preenvasados, de 2010, que es coherente con la norma del Codex sobre etiquetado de los alimentos preenvasados (determina la forma de presentar la información sobre los ingredientes en las etiquetas).

234. La delegación de los Estados Unidos señala con preocupación que la Especificación N° 52 (AQSIO) sobre aditivos alimentarios parece ir más allá de los requisitos sobre las listas de ingredientes que figuran en la Norma de China sobre etiquetado de alimentos preenvasados, de 2010. Observa que en repetidas ocasiones se han señalado a las autoridades de los Estados Unidos casos en que se pide a los fabricantes del país que declaren la cantidad de aditivos alimentarios de una forma que sería equivalente a la publicación de las fórmulas. Las autoridades de China habían pedido que se facilitaran porcentajes de los contenidos y las dosis de aditivos, en lugar de una simple lista de ingredientes, lo cual excede la indicación en un cuadro de ingredientes que establecen tanto la norma del Codex como la Norma de China sobre alimentos preenvasados, de 2010, y también la interpretación de la Ley de inocuidad de los alimentos, de 2009, que China había dado en los debates bilaterales.

235. Su delegación acepta la invitación de China a debatir estas cuestiones técnicas y ha empezado a identificar las discrepancias en las medidas y su aplicación. Sugiere que se publiquen documentos de interpretación y de orientación sobre estas medidas para que los exportadores de los Estados Unidos tengan la garantía de que no se exigirán las fórmulas.

236. El representante de China dice que en anteriores debates bilaterales y reuniones del Comité OTC ya se habían abordado las preocupaciones de los Estados Unidos. China insiste en que esta "Especificación" es esencialmente un texto refundido de disposiciones anteriores de China sobre aditivos alimentarios, de las leyes y los reglamentos pertinentes que se están aplicando actualmente. Recuerda que el requisito de lista de ingredientes o componentes no es nuevo y que ya figuraban en el artículo 42 de la Ley de inocuidad de los alimentos de China, que se había notificado a la OMC años atrás. Cree que las preocupaciones de los Estados Unidos podrían surgir de un malentendido sobre las medidas chinas y dice que su país agradecerá a los Estados Unidos toda información sobre posibles incoherencias en sus medidas.

xlii) China - GB/T xxxx-xxxx, Tecnología para la seguridad de la información -- La seguridad de los equipos de oficina y YD/T xxxx-xxxx, Prescripciones técnicas para redes de área local inalámbrica de alta eficiencia del uso del espectro y de alta capacidad de transmisión

237. La representante de los Estados Unidos manifestó en la última reunión del Comité su preocupación sobre este proyecto de norma voluntaria. Entiende que un instituto de normalización que forma parte del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT) de China y el Instituto de normalización electrónica de China, junto con otro organismo de normalización, el Comité Nacional de Normas Técnicas sobre Seguridad de la Información (TC 260, grupo de trabajo 5) habían publicado el proyecto para que el público presentara observaciones durante 30 días. Desde la última reunión, la industria de los Estados Unidos había notado algunas mejoras en las últimas revisiones, por ejemplo, que el material fungible ya no figuraba en la lista de productos abarcados y que se había reducido la exigencia de codificación, excluyendo los datos no sensibles.

238. Su delegación invita a China a utilizar las normas internacionales a fin de armonizar los procedimientos de evaluación de la conformidad en la mayor medida posible y, cuando sea adecuado, participar plenamente en la preparación de las guías y recomendaciones para los procedimientos de evaluación que publican los organismos internacionales de normalización. Manifiesta su preocupación por los planes de China de aplicar una norma nacional voluntaria para los dispositivos de redes de área local inalámbrica, que se aparta de la norma internacional vigente, IEEE 802.11n. El 13 de febrero de 2012 el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT) de China anunció en su sitio Web que se había finalizado la norma y a los Estados Unidos les preocupa que la norma se incorpore a la homologación, al registro de la marca de Certificación Obligatoria para China (CCC) o a otros procesos de certificación. Invita a China a incluir a todas las partes interesadas en la elaboración de esta norma gubernamental y de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Igualmente, insta a China a notificar el proyecto de los nuevos procedimientos de evaluación de conformidad cuando esté disponible para que todos los Miembros de la OMC puedan presentar observaciones y pide que éstas se tengan en cuenta.

239. El representante del Japón apoya las observaciones de los Estados Unidos. Su delegación cree que se está finalizando la norma y pide que se armonice con las prácticas internacionales. Confía en que los proyectos finales reflejen las observaciones presentadas por la industria extranjera y pide a China que aporte más información sobre la aplicación de los proyectos más recientes, incluidas las normas sobre equipos de oficina.

240. El representante de la Unión Europea apoya las declaraciones de los Estados Unidos y del Japón.

241. El representante de China informa al Comité que la norma es voluntaria y que todavía no se ha publicado, y que se establece para garantizar la seguridad de la información de los usuarios almacenada en equipos de oficina. Asegura que al elaborar la norma China ha tenido en cuenta las normas internacionales pertinentes así como sus condiciones nacionales y que se han celebrado debates sobre preocupaciones técnicas con la Oficina de información tecnológica de los Estados Unidos (USITO) y otras partes interesadas. Entre el 10 y el 25 de agosto de 2011 se anunciaron en línea las normas sobre capacidad de transmisión en línea alta y muy alta (UHT y EUHT respectivamente, por sus siglas en inglés) para pedir observaciones de los Miembros y de los observadores de la Asociación de normas de comunicaciones de China. Nokia, VimpelCom, Motorola, Intel, Cisco, Sony Ericsson, Sony y otras compañías manifestaron opiniones. Estas normas se volvieron a publicar en línea entre el 20 de septiembre al 4 de octubre de 2011 para pedir la opinión del público y el 13 de febrero de 2012 se publicaron oficialmente. El MIIT recibió observaciones de la USITO, la Cámara europea de comercio en China, Nokia, Intel, CIAJ²², JEITA²³, la Cámara coreana de comercio en China y Euro Digital entre el 20 de septiembre de 2011 y el 13 de febrero de 2012; se recibieron 33 observaciones que se han tenido en cuenta. Afirma que las normas UHT y EUHT constituyen un sistema de red de área local inalámbrica (WLAN) con una capa física, un protocolo de seguridad, gestión de internet y otros contenidos técnicos, que son en sí mismos un sistema WLAN autónomo y se pueden poner en servicio combinados con otras tecnologías de redes de área local inalámbricas, como el WIFI. Las normas UHT y EUHT no son obligatorias y se adoptaron para fomentar tecnologías innovadoras y la industria de redes de área local, para responder mejor a las necesidades del público en general en el campo de las telecomunicaciones. Añade que también se ha adoptado la norma ISO/IEC 802.11/b/g y que se está elaborando el proyecto de la norma 802.11ac. Concluye que China seguirá con interés el desarrollo de estos procesos.

²² Asociación del sector de la comunicación y la información del Japón.

²³ Asociación de industrias de electrónica y tecnología de la información del Japón.

xliv) Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes

242. La representante de los Estados Unidos ya ha expresado antes la preocupación de su delegación por la adopción en mayo de 2010 de la norma relativa a la seguridad de los juguetes basada en la Norma de Indonesia SNI 8124 y, en particular, por los procedimientos para la evaluación de la conformidad de esas normas. Insta a Indonesia a notificar a la OMC cualquier proyecto de medidas para la evaluación de la conformidad y a recibir observaciones de las partes interesadas. Al aplicar cualquier procedimiento de evaluación de la conformidad, es importante aceptar los resultados de las pruebas realizadas por organismos cualificados acreditados por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo, como medida de facilitación del comercio. La representante solicita información actualizada sobre esta medida.

243. El representante de la Unión Europea solicita que se indique en qué fecha se ha previsto finalizar los proyectos de procedimientos para la evaluación de la conformidad. Espera que el proceso para ultimar esta medida se lleve a cabo de una forma transparente y abierta, dando a las partes interesadas una oportunidad significativa de realizar aportaciones. Hay cierta preocupación por la introducción de las pruebas obligatorias. Como, al parecer, la capacidad de los laboratorios indonesios es insuficiente, la UE solicita que se acepten los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios extranjeros acreditados de los signatarios de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC-MRA); sería una medida de facilitación del comercio.

244. El representante de Indonesia señala a los Estados Unidos y a la Unión Europea que el reglamento está aún en fase de desarrollo y que las cuestiones planteadas por ambas delegaciones se tendrán en cuenta en la redacción final del reglamento. Indonesia notificará posteriormente el reglamento a la OMC. El representante acoge con agrado la idea de proseguir los debates bilaterales sobre este asunto con ambas delegaciones.

xliv) México - Negativa de la Comisión Nacional del Agua a conceder una nueva certificación para las tuberías de polietileno de alta densidad que cumplen los requisitos de calidad e inocuidad para cañerías estipulados en las normas NOM 001 y NMX 241 (G/TBT/N/MEX/206, G/TBT/N/MEX/206/Add.1 y G/TBT/N/MEX/206/Add.2)

245. La representante de los Estados Unidos dice que transmitirá a su capital la información técnica recibida en una reunión bilateral con la Comisión Nacional del Agua de México.

246. La representante de México confirma, en nombre de la Comisión Nacional del Agua, que su país nunca ha rechazado la certificación de tuberías de polietileno de alta densidad y de pared estructural. México ha insistido en la aplicación de la norma ISO 21138, de conformidad con el Acuerdo OTC. México ha informado a los Estados Unidos, en una reunión bilateral celebrada el día anterior, sobre las condiciones de aceptación de estos productos: a) los productos deben cumplir la norma ISO 21138; o b) los productos deben cumplir la norma ASTM F 894 de los Estados Unidos; o c) los productos deben cumplir las normas ASTM F2762 y F2764 una vez que las autoridades estadounidenses competentes los hayan aceptado para realizar obras de drenaje sanitario. Su delegación está abierta a analizar las normas de otros Miembros. Señala que el 17 de febrero de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-001-CONAGUA-2011, "Sistemas de agua potable, toma domiciliaria y alcantarillado sanitario-Hermeticidad-Especificaciones y métodos de prueba", una norma que incorpora elementos importantes de las normas ISO. El proyecto de reglamento se presentó al Comité el 18 de enero de 2011 (G/TBT/N/MEX/206) para que los Miembros pudieran formular observaciones, y se publicó oficialmente el 17 de febrero de 2012 (G/TBT/N/MEX/206/Add.2).

247. De conformidad con el párrafo 7 del artículo 2 del Acuerdo OTC, el reglamento actual prevé en su artículo 5 que, en el caso de los productos utilizados para construir sistemas de agua potable, toma domiciliaria y alcantarillado sanitario importados de interlocutores con los que México tiene acuerdos de libre comercio, se podrán aplicar las especificaciones pertinentes contenidas en normas del país de origen, siempre que éstas sean conformes y cumplan con los objetivos de calidad y seguridad de estos productos previstos en las normas mexicanas y en las normas internacionales mencionadas. En consecuencia, la Comisión Nacional del Agua acepta como equivalentes a la NOM-001-CONAGUA-2011 las normas de los Estados Unidos y de otros interlocutores comerciales que así lo soliciten, siempre y cuando cumplan los requisitos de resultados y calidad que se exigen para el alcantarillado sanitario. La Comisión está elaborando el procedimiento de solicitud correspondiente y las indicaciones para satisfacer los requisitos. Para facilitar la situación, México podría limitar los requisitos a las siguientes condiciones: a) los productos de importación deben satisfacer las normas pertinentes del país de origen y se debe adjuntar el correspondiente informe de laboratorio, b) los productos han obtenido las autorizaciones de las autoridades competentes y c) los productos deben ir acompañados de un sistema de garantía de la calidad.

xliv) El Salvador - Ley de Fomento de Producción Higiénica de la Leche y Productos Lácteos y de Regulación de su Expendio

248. La representante de México expresa a El Salvador su preocupación por esta ley, y en particular su artículo 21 sobre la comercialización de leche, nata y queso para la reconstitución y recombinación de la leche en polvo. Este artículo prohíbe el comercio de leche, nata y queso con aditivos. México ha solicitado a El Salvador que permita la exportación de productos elaborados con leche en polvo y/o con grasa o almidón vegetal, pero ha recibido una respuesta negativa. Las autoridades mexicanas consideran que esta prohibición resulta discriminatoria y puede constituir una violación del Acuerdo OTC. México solicita a El Salvador una respuesta formal y la justificación científica de esta medida.

249. El representante de El Salvador informa de los contactos bilaterales con México desde la reunión celebrada en noviembre de 2011. Esta ley tiene por objetivo proteger la salud humana y se basa en distintas normas internacionales pertinentes del Codex. Las disposiciones de esta ley no distinguen entre la comercialización de productos nacionales y extranjero de leche, nata y queso elaborados con leche en polvo o aditivos. Por lo tanto, no es discriminatoria y es compatible con el párrafo 1 del artículo 2 del OTC. Su Gobierno seguirá manteniendo conversaciones bilaterales con México para disipar cualquier preocupación pendiente.

xlvi) Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se aplica la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de diseño ecológico de los acondicionadores de aire y los ventiladores utilizados para refrescar (G/TBT/N/EEC/362)

250. El representante de China señala que el Reglamento N° 206/2012 se publicó en el Diario Oficial de la UE el 10 de marzo de 2012 y entrará en vigor el 30 de marzo. Las prescripciones relativas a la eficiencia de la *primera fase* entrarán en vigor el 1° de enero de 2013. Sin embargo, la norma de ensayo correspondiente de la UE para juzgar el cumplimiento del reglamento aún no se ha elaborado, y la norma ISO pertinente todavía está en fase de formulación. Por consiguiente, para las empresas supone un gran reto y una carga adaptar los productos al reglamento en el plazo de sólo nueve meses, tal y como especifica el reglamento. Además, no se han establecido los criterios de cumplimiento. El retraso en la promulgación de la normativa de ensayos perjudica considerablemente a las empresas en la evaluación de la conformidad y crea más obstáculos al comercio. China espera que la UE informe de la fecha de finalización de la norma sobre el método de ensayo de los acondicionadores de aire y alienta a la UE a adoptar la práctica de otros Miembros (como los Estados Unidos y Australia) que promulgan al mismo los reglamentos sobre eficiencia energética y las normas

de ensayo cuando se elaboran reglamentos sobre diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía. China considera que la UE debería fijar los métodos de ensayo antes de determinar un índice de eficiencia energética.

251. La representante de la Unión Europea subraya que es consciente de la importancia de fijar métodos de prueba y cálculo cuando se establecen requisitos de diseño ecológico. El sistema de la UE exige que la Comisión Europea solicite a uno de los organismos de normalización europeos (el CEN, el CENELEC, el ETSI) la elaboración de normas que especifiquen los métodos de medición y cálculo pertinentes. Informa de que el 18 de febrero de 2011 se confirió un mandato a tal efecto a los organismos de normalización europeos (CEN, CENELEC y ETSI). En espera de que se elaboren estos métodos de medición y cálculo, la Comisión Europea está preparando también la publicación de una comunicación sobre métodos provisionales de medición desarrollados con las partes interesadas. La representante afirma que habrá los métodos de medición necesarios cuando el reglamento en cuestión pase a aplicarse.

xlvi) Noruega - Propuesta de reglamento relativo a la presencia de determinadas sustancias peligrosas en los productos de consumo (G/TBT/N/NOR/17/Rev.1)

252. El representante del Japón ha estudiado el proyecto de Noruega y ha comunicado algunas objeciones. Dado que es difícil distinguir entre el plomo natural, que no se introduce en el proceso de fabricación y cuya presencia no puede por lo tanto evitarse, y el plomo derivado del proceso de fabricación, el valor máximo de concentración ha de ser técnicamente viable, para proteger la salud humana y el medio ambiente. Las evaluaciones del riesgo constan de tres elementos esenciales: la identificación del riesgo, la evaluación de la relación dosis-respuesta y la evaluación de la exposición. En el capítulo 2.4 se citan algunos datos sobre la identificación del riesgo y algunos resultados de la clasificación del riesgo, de conformidad con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas de la UE, pero no se incluyen datos sobre la evaluación de la relación dosis-respuesta ni sobre la evolución de la exposición. La ausencia de análisis de dos elementos esenciales muestra que la evaluación del riesgo de plomo del capítulo 2.4 no es completa. El análisis debería haber contemplado los siguientes aspectos: a) la naturaleza del riesgo más significativo (riesgo primario); b) el nivel de exposición presumible de las fuentes previstas y c) si la exposición prevista es aceptable o gestionable.

253. La representante de Noruega recuerda que el objeto de la notificación original de Noruega, de 2007, era la reglamentación de 18 sustancias peligrosas en los productos de consumo. Este reglamento no entró en vigor el 1º de enero de 2008 como se había propuesto. La propuesta de reglamento se sometió a una revisión, a resultas de la cual ocho de las sustancias se eliminaron de la lista y se informó de ello en anteriores reuniones del Comité OTC. En 2010 se decidió que debía darse prioridad a la reglamentación de cuatro de las restantes diez sustancias. Teniendo en cuenta las observaciones recibidas, se elaboraron propuestas para la reglamentación y evaluación de los efectos de las cuatro sustancias a las que el Japón se había referido en sus observaciones: pentaclorofenol, plomo, parafinas cloradas de cadena media y ácido perfluorooctánico. Tal y como dispone el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, se ha procedido a una evaluación del riesgo de estas cuatro sustancias que puede consultarse en el sitio Web de la Agencia Noruega para el Clima y la Contaminación (<http://www.klif.no/>). La representante remitirá la evaluación a los Miembros. Las propuestas revisadas se notificaron al Órgano de Vigilancia de la AELC en diciembre de 2010 y se publicaron para consulta pública en el EEE. Se convocó una audiencia pública nacional (febrero de 2011) y se presentó otra notificación en diciembre de 2011 (G/TBT/N/NOR/17). Las autoridades ambientales noruegas están revisando las propuestas teniendo en cuenta las observaciones recibidas. En la notificación revisada, la fecha propuesta de entrada en vigor es el 1º de julio de 2012, pero es probable que se proponga. El proceso de revisión es complicado y costoso; no está claro cuándo se adoptará y entrará en vigor el reglamento. El 22 de febrero se respondió a las observaciones del Japón

recibidas el 8 de febrero de 2011. Además, se ha celebrado una provechosa reunión bilateral y las autoridades han tomado debida cuenta de las observaciones del Japón.

xlvi) India - Orden de registro obligatorio de juguetes y artículos de juguetería

254. La representante de los Estados Unidos entiende que la Oficina de Normas Indias del Ministerio de Consumo va a dictar una nueva Orden de registro obligatorio de juguetes y artículos de juguetería. Los Estados Unidos apoyan la protección de la salud humana y, en particular, de la salud de los niños en relación con los juguetes y los artículos de juguetería. Sin embargo, la representante reitera las preocupaciones que ya había expresado su delegación. Aunque la India considera prematuro que se formulen observaciones sobre esta orden aún no dictada, los Estados Unidos opinan que una identificación temprana de posibles problemas redundaría en la elaboración de reglamentos de calidad que pueden facilitar el comercio, tal y como establece el Acuerdo OTC. Exhorta a la India a notificar el reglamento propuesto de modo que los Miembros puedan formular observaciones y solicita información actualizada sobre el calendario de la medida.

255. El representante de la Unión Europea recuerda las preocupaciones ya manifestadas en relación con la medida que se prepara, que introducirá una prueba obligatoria realizada en el país y procedimientos de registro que obligarán a los fabricantes que lo soliciten a desvelar una gran cantidad de información. Pide que se facilite información actualizada sobre el calendario de la medida propuesta e información sobre la gestión del procedimiento por parte de las autoridades indias. El representante apoya la solicitud de los Estados Unidos de que el proceso sea transparente y abierto para que los Miembros puedan realizar aportaciones en una fase temprana y solucionar posibles preocupaciones.

256. El representante de la India asegura a ambas delegaciones que se están teniendo en cuenta las normas de la ASTM y de la UE para la importación de artículos de juguetería. El Departamento de Promoción y Política Industrial ha mantenido extensas consultas en las que ambas delegaciones han planteado la cuestión. El proyecto de directrices se notificará al Comité OTC cuando esté preparado.

xlxi) Francia - Ley N° 2010-788: Compromiso Nacional para el Medio Ambiente (Ley Grenelle II)

257. El representante de Argentina reitera las objeciones de su delegación en cuanto a transparencia, discriminación, falta de previsibilidad, exclusión de las opiniones de terceros y, en consecuencia, incompatibilidad de la Ley Grenelle 2 con las normas de la OMC. El representante destaca tres problemas de falta de transparencia: i) el proyecto de ley no se notificó a la OMC; ii) la ausencia de notificación ha impedido que los Miembros presentaran observaciones y que se tuvieran en cuenta estas opiniones antes de la promulgación de esta ley; y iii) no se ha respondido a las preguntas que su delegación planteó en junio y noviembre de 2011. La aplicación de esta ley supondría un trato discriminatorio que alterará las condiciones de competencia entre productos similares. El representante destaca la necesidad de evitar una discriminación entre productos similares como la que prevé esta ley, sobre la base de procesos y métodos de producción no relacionados.

258. Según la UE, es prematuro abordar estas cuestiones en el Comité OTC. No obstante, la Argentina considera que es pertinente aclarar algunos puntos, aunque la ley esté en estudio: a) ¿ha celebrado Francia consultas con las partes interesadas y potencialmente afectadas, particularmente de los países en desarrollo y de los países menos adelantados?; b) ¿abarcaría esta ley los productos industriales y agrícolas?; c) ¿qué método se emplearía para cuantificar los gases de efecto invernadero?; y d) ¿se han previsto cláusulas de trato especial y diferenciado, tal y como dispone el artículo 12 del Acuerdo OTC (por ejemplo, medidas para satisfacer las necesidades de desarrollo, financieras y comerciales de los países en desarrollo y para evitar las repercusiones negativas sobre sus exportaciones)? De las respuestas facilitadas por la UE en junio y noviembre de 2011, la

Argentina infiere que no se establecerá un etiquetado obligatorio sobre la huella de carbono de los productos o sus envases, sobre el consumo de recursos naturales o sobre los efectos ambientales atribuibles a estos productos a lo largo de su ciclo vital. Asimismo, de la falta de respuesta de la UE sobre los siguientes asuntos se infiere que no se ha consultado con los países en desarrollo y los países menos adelantados; que la ley no se aplicaría a sus productos agrícolas e industriales; que, en consecuencia, la ley no exigiría el etiquetado obligatorio ni voluntario sobre la huella de carbono ni durante la fase experimental ni al final; y que no ha determinado el método de cálculo del equivalente de carbono de los productos. Tampoco se especifica a qué productos de los países en desarrollo se aplicaría finalmente esta ley. El representante insiste en que es necesario aclarar si se ha evaluado el impacto de la reglamentación, y destaca que esta ley debe notificarse, ya que el hecho de que haya un período de prueba no exime a Francia de su obligación de notificar.

259. La representante de la Unión Europea subraya que en las dos últimas reuniones explicó que la Ley Grenelle 2 no exige el etiquetado ecológico obligatorio, que simplemente se prevé una aplicación experimental. Por lo tanto, esta disposición no debe ser notificada en virtud del Acuerdo OTC, a diferencia de lo que la Argentina parece sugerir. La fase de prueba tiene por objetivo contribuir a los debates sobre el etiquetado ecológico que reflejan preocupaciones expresadas por numerosos organismos nacionales e internacionales acerca de la necesidad de informar a los consumidores sobre las repercusiones ambientales de sus elecciones y los medios para hacerlo. Las autoridades francesas han querido orientar la reflexión sobre los mecanismos de etiquetado ecológico y esperan participar de forma significativa en la recopilación de técnicas y métodos avanzados, utilizando los datos científicos en que se basa la aplicación de las citadas disposiciones. También participaron activamente en la formulación de una norma internacional para la huella de carbono de los productos (norma ISO 14067).

260. Dada la necesidad de ensayar los métodos de cálculo y la aplicación del etiquetado ecológico, Francia ha decidido proseguir con este ensayo para evaluar la viabilidad de estas medidas con empresas que se han ofrecido voluntarias. En el ensayo han participado voluntariamente 168 empresas de distintos países, de modo que no es correcto afirmar, tal y como sostiene la Argentina, que no se ha celebrado ninguna consulta. La UE está dispuesta a facilitar información sobre el ensayo en caso necesario; no obstante, los resultados del mismo no se conocerán hasta comienzos de 2013.

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

261. La representante de la Unión Europea dice que la legislación propuesta establece un complejo sistema de gestión química que propicia la modificación de los productos de consumo y de los procesos de fabricación. Al parecer, la propuesta está en suspenso desde noviembre de 2010. Sin embargo, el 31 de octubre de 2011 el Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California publicó en su sitio Web el proyecto de reglamentos para la obtención de productos de consumo más seguros a fin de recabar observaciones informales. Algunas de las principales partes de este proyecto son similares al texto propuesto en 2010. Las observaciones informales recibidas se publicaron en el mismo sitio Web el 20 de enero de 2012. La representante pregunta qué otras medidas van a adoptarse en relación con este proyecto y si van a celebrarse consultas públicas formales. La UE considera que el proyecto contiene reglamentos técnicos y debería ser notificado de conformidad con el Acuerdo OTC. El proyecto establece normas para la confección de diferentes listas de productos químicos e indica los criterios precisos que deben regir la elaboración de las listas. El proyecto prevé importantes consecuencias para los agentes económicos en caso de que un producto químico se incluya en una de estas listas, como la obligación de llevar a cabo evaluaciones alternativas que obligarían a modificar o reformular un producto de consumo, a retirar un producto del mercado, a organizar programas de gestión de los productos al final de su vida útil, incluso la prohibición de

vender un producto. Aunque la UE comparte por completo el objetivo de proteger salud humana y el medio ambiente, quiere tener la posibilidad de formular observaciones sobre el proyecto y de compartir con California la experiencia de la Unión en la aplicación del Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH). Por último, pregunta si California ha realizado evaluaciones de viabilidad y de impacto.

262. La representante de los Estados Unidos considera que no se trata de un reglamento técnico ni de un procedimiento para la evaluación de la conformidad en el sentido del Acuerdo OTC. No es un reglamento técnico que especifique características particulares o procesos o métodos de producción para ningún producto; tampoco se establecen condiciones de tamaño, forma, diseño, función o rendimiento específicos de ningún producto. La legislación prevé que el Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California debe establecer un procedimiento para recabar información de las partes interesadas sobre determinadas sustancias. Los organismos de reglamentación solicitan a menudo datos y otro tipo de información, pero las partes interesadas no están automáticamente sujetas a los requisitos de notificación. Entiende que el Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California publicará probablemente las medidas propuestas a finales de la primavera o comienzos del verano y fijará un plazo para formular observaciones. La UE, como todas las partes interesadas, podría presentar observaciones en el marco del proceso nacional. Cualquier otra medida posterior relacionada con las prescripciones en materia de obstáculos técnicos al comercio será notificada.

li) Brasil - Productos para la salud (G/TBT/N/BRA/328)

263. La representante de la Unión Europea reitera su preocupación por los plazos de registro de los productos para la salud en Brasil. Desde mayo de 2010 es necesario presentar un certificado de buenas prácticas de fabricación (BPF) con la solicitud de registro. El certificado de BPF se expide una vez que la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) ha inspeccionado las plantas. En la reunión del Comité OTC de junio de 2010 el Brasil señaló que las inspecciones se estaban llevando a cabo oportunamente sin causar perturbaciones al comercio. Sin embargo, de acuerdo con la información de que dispone la UE, un número considerable de plantas de fabricación que han solicitado una inspección no han sido inspeccionadas. Al parecer, entre la solicitud y la inspección transcurren en promedio 20 meses. La representante solicita al Brasil que facilite al Comité información actualizada sobre el número de instalaciones que la ANVISA ha auditado y para las que ha expedido certificados de BPF y sobre las auditorías que se han solicitado pero aún no se han llevado a cabo.

264. La representante insta a la ANVISA a adoptar medidas eficaces para reducir el actual retraso y garantizar que las inspecciones de los fabricantes extranjeros se lleven a cabo dentro de un plazo de tres meses, particularmente teniendo en cuenta que la vida útil de los productos para la salud es relativamente limitada. En caso de que sea difícil observar plazos de inspección razonables, la ANVISA puede tener en cuenta las auditorías de sistema de gestión de calidad llevadas a cabo por entidades auditoras acreditadas (por ejemplo, los organismos notificados de la UE). El Brasil también podría considerar la posibilidad de aceptar productos que hayan sido autorizados en la UE o en otros mercados importantes hasta que la ANVISA finalice las inspecciones, o subcontratar estas labores con entidades auditoras acreditadas en el extranjero, como los organismos notificados de la UE. Por último, para mejorar la transparencia y la previsibilidad, la ANVISA podría contactar periódicamente a los operadores que están a la espera, para indicarles cuándo se prevé finalizar sus expedientes de registro.

265. El representante del Brasil dice que las autoridades brasileñas son conscientes de la situación y que la ANVISA ha tomado iniciativas para incrementar el número de inspecciones de BPF. Se han adoptado y se están estudiando varias medidas para revisar los procedimientos y hacer un uso más eficiente de los recursos. El representante señala que en 2009, cuando comenzaron las inspecciones sistemáticas de los productos para la salud, la ANVISA llevó a cabo 39 inspecciones. En 2011 se

realizaron 226 inspecciones, lo que representa un incremento del 579 por ciento. Una de las medidas adoptadas por la ANVISA para mejorar su capacidad de inspección ha sido la apertura de la Consulta Pública N° 62/2011, notificada en TBT/N/BRA/454, con el objetivo de definir los criterios para mejorar la eficiencia de las inspecciones internacionales. También estableció nuevos procedimientos para determinar prioridades en las inspecciones como, por ejemplo, permitir que los equipos de inspectores enviados a una determinada región lleven a cabo todas las inspecciones solicitadas por las empresas de esa región. La ANVISA tiene previsto asimismo elaborar una lista de productos cuya inspección es prioritaria, teniendo en cuenta el riesgo de interrupción del suministro en el mercado brasileño, y se ha propuesto aprovechar al máximo sus recursos humanos, reasignando expertos y formando nuevos equipos de inspectores. Otra medida que se está estudiando es permitir que los expertos locales del Gobierno brasileño trabajen como inspectores internacionales.

266. El Brasil sigue abierto a la posibilidad de apoyarse en acuerdos de reconocimiento mutuo en este ámbito y en otros acuerdos que permitan acelerar el proceso de certificación, tales como los acuerdos de confidencialidad entre la ANVISA y las autoridades competentes de otros Miembros. Por último, el Brasil se ha incorporado al Foro Internacional de Reguladores de Productos para la Salud junto con Australia, Canadá, los Estados Unidos, el Japón, la UE y la OMS, entre otros, para trabajar en la convergencia normativa con las autoridades de reglamentación participantes en el Foro a fin de mejorar el marco reglamentario de los productos para la salud.

lii) India - Prevención de la adulteración de los alimentos (G/TBT/N/IND/34)

267. La representante de los Estados Unidos tiene reservas sobre la Ley de prevención de la adulteración de los alimentos y sobre la preeminencia de sus requisitos, particularmente los incluidos en el Reglamento de normas y de inocuidad de los alimentos (FSSR) de 2011. Pregunta si estos requisitos sustituyen a los contenidos en la Ley de prevención de la adulteración de los alimentos. Además, quiere conocer la fecha de cumplimiento de las disposiciones del FSSR en materia de etiquetado. Ambos textos parecen estar en vigor, lo que genera confusión sobre cómo tratar las diferencias que existen entre ambos. Señala que la medida definitiva se redactó sin tener en cuenta las observaciones de los Estados Unidos sobre el FSSR y expresa su particular preocupación por su incompatibilidad con las normas internacionales.

268. En noviembre de 2011 la India indicó que el reglamento final estaba basado en las necesidades específicas de la India. Los Estados Unidos quieren saber cuáles son esas necesidades, en relación con las recomendaciones y directrices del Codex. Por ejemplo: a) ¿por qué exige la India que se indique para ciertos productos perecederos la fecha de fabricación y producción y una certificación adicional del tiempo de conservación, cuando el Código sólo recomienda el tiempo de duración mínimo?; b) ¿por qué exige la India con respecto a los alimentos irradiados una fecha, el número de licencia de la unidad de irradiación e información sobre el objetivo del tratamiento, cuando el Codex sólo requiere una declaración o el uso de un símbolo para advertir a los consumidores?; y c) ¿por qué exige la India una declaración especial de colores y sabores, cuando el Codex exige una declaración en la lista de ingredientes? Los Estados Unidos aducen que la prescripción de la India de añadir la fecha de elaboración de las bebidas alcohólicas no es necesaria, ya que los números de identificación del lote ya proporcionan la información precisa en caso de que sea necesaria la retirada del producto. La representante insta a la India a que suprima el etiquetado obligatorio de las bebidas alcohólicas y reconsidere sus requisitos. La delegada estadounidense no entiende por qué la India sigue exigiendo la enumeración de ingredientes de las bebidas alcohólicas, puesto que la práctica internacional es no requerir una lista de ingredientes para los productos no nutritivos, que se considera de poca utilidad para los consumidores. Por último, señala que las respuestas de la India no han facilitado información adicional fiable sobre la contribución de esta medida para mejorar la seguridad, la eficacia o la calidad de los productos, ni sobre su idoneidad para responder a las necesidades específicas de la India.

269. Desde el punto de vista del procedimiento, la representante de la Unión Europea opina que el reglamento debe ser notificado al Comité OTC, ya que contiene diversas disposiciones que pueden suponer obstáculos técnicos al comercio, como las prescripciones en materia de etiquetado y envasado. En lo que se refiere a los aspectos sustantivos, pregunta si la India va a mantener la actual práctica provisional de etiquetado en depósitos de aduanas como una alternativa al etiquetado en el país de origen. Este procedimiento permite informar debidamente a los consumidores y resulta más conveniente para los agentes del mercado. En el caso de los requisitos de etiquetado de las bebidas alcohólicas, la UE insiste en una exención del requisito de indicación de la fecha de fabricación y en que se acepte el concepto de "ingrediente único" en lo referente a la lista de ingredientes. La UE sugiere también que la India armonice su legislación con las normas del Codex Alimentarius, como las normas sobre etiquetado de los alimentos, sobre el queso, el agua mineral natural y el agua embotellada. Por último, la UE ha tenido conocimiento de que la India está elaborando un nuevo reglamento técnico sobre las bebidas alcohólicas e invita a la India a informar al Comité de este trámite y de la fecha prevista para la notificación OTC.

270. El representante de la India explica que las prescripciones sobre envasado y etiquetado del nuevo Reglamento de normas y de inocuidad de los alimentos de 2011 sustituyen a las antiguas normas de 2008, muchas de las cuales se han incorporado al nuevo reglamento. La India notificó la medida al Comité MSF para que los Miembros conocieran el reglamento en vigor. La India no conoce las cuestiones específicas planteadas por los Estados Unidos porque no ha mantenido conversaciones bilaterales con este país. El representante dice que comunicará estas preocupaciones a sus autoridades para obtener una respuesta y mantendrá probablemente conversaciones técnicas con los Estados Unidos sobre esta cuestión.

271. En respuesta a las preguntas de la UE, dice que el etiquetado en letras mayúsculas se ha establecido para facilitar el reconocimiento visual. Es una decisión de los organismos de reglamentación indios, que no tiene correspondencia con el Codex. El representante confirma que el reglamento se aplica a las bebidas alcohólicas, de conformidad con su norma 2.2.2, y que la flexibilidad de la normativa permite aceptar que son productos de ingrediente único. Sin embargo, con arreglo a la disposición pertinente, la lista de otros ingredientes debe constar en la etiqueta. Por último, no conoce el nuevo reglamento sobre bebidas alcohólicas mencionado por la UE, pero hará averiguaciones e informará a la UE al respecto.

2. Seguimiento

272. La Presidenta hace referencia a un documento de sala (RD/TBT/3/Rev.1), que contiene una lista completa de todas las preocupaciones comerciales específicas previamente planteadas en el Comité OTC. Pregunta si hay alguna delegación que quiera informar sobre la situación de las preocupaciones previamente planteadas, incluida la resolución de las mismas.

273. El representante del Brasil señala que su delegación entiende que este punto se ha incluido en el orden del día con carácter experimental y que no está segura de su utilidad. En particular, el Brasil tiene dudas sobre las posibles implicaciones y sobre la utilidad de clasificar las preocupaciones comerciales específicas previamente planteadas como "resueltas" o "no resueltas". No obstante, el Brasil admite que este punto del orden del día puede servir para que los Miembros informen de los progresos y otras novedades relativas a estas preocupaciones comerciales específicas previamente planteadas.

274. La representante de los Estados Unidos todavía no se ha formado una opinión sobre los debates en torno a esta cuestión.

275. El representante de la Unión Europea señala es importante hacer un seguimiento de las preocupaciones comerciales específicas. No obstante, la UE considera que facilitar un informe sobre los progresos que describa con exactitud la situación de una preocupación comercial específica es un ejercicio muy difícil en la esfera de los OTC en la mayoría de los casos. En casi todos los casos que ha planteado la UE, el representante *no* podría reflejar claramente la situación en un informe sobre las preocupaciones comerciales específicas. No obstante, la UE no se opone al enfoque inicialmente propuesto por la Secretaría, de establecer algunas categorías por defecto y otras basadas en la información facilitada voluntariamente por los Miembros. Ahora bien, las categorías deben ser pocas y bien definidas (activas, inactivas, etc.). Además, debe ser el Miembro que *plantee* la preocupación quien informe (lo que supone que la evaluación será inevitablemente subjetiva).

276. El representante del Canadá dice que facilitar información actualizada sobre preocupaciones comerciales específicas previamente planteadas puede ser una forma de llamar la atención sobre la persistencia de la "preocupación" sin necesariamente volver a plantear la cuestión para que sea debatida (en caso de que no haya nada nuevo que añadir), lo que mejoraría la eficiencia. El Canadá ha observado que en algunos casos el Miembro plantea una preocupación simplemente para obtener más información o una aclaración, sin que haya realmente ningún problema que "resolver". Por lo tanto, tal vez no sea necesario intentar reflejar la situación de todas las preocupaciones comerciales específicas, y el Comité podría plantear un mecanismo que ofrezca a los Miembros la posibilidad de proporcionar información actualizada sobre la situación cuando sea pertinente.

277. La Presidenta toma nota de que los Miembros necesitan más tiempo para reflexionar sobre esta cuestión.

C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

1. Buenas prácticas de reglamentación

278. La Presidenta recuerda las recomendaciones sobre buenas prácticas de reglamentación que se formularon en el Quinto Examen Trienal (párrafos 11 y 16 del documento G/TBT/26), así como los recientes debates celebrados en el taller sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación (resumidos en el documento G/TBT/W/348).

279. La representante de los Estados Unidos presenta la comunicación de su delegación (una comunicación sobre buenas prácticas de reglamentación que presenta en nombre de las economías de los países miembros²⁴ del Subcomité de Normas y Conformidad (SCSC) del APEC, y que figura en el documento G/TBT/W/350). Recuerda que en el Quinto Examen Trienal se apoyó decididamente la instauración de buenas prácticas de reglamentación, por considerar que así los Miembros pueden lograr sus objetivos de reglamentación y al mismo tiempo facilitar y potenciar el comercio y la inversión en sus economías. Muchos Miembros, con grados de desarrollo económico y capacidad institucional muy diversos, han expresado su interés por conocer mejor: i) el cuerpo de prácticas y procedimientos que se sabe mejoran la calidad de la reglamentación; ii) cómo han instituido otros Miembros estas prácticas, y cómo se pueden adaptar las prácticas si las circunstancias son diferentes; y iii) cuál es precisamente la contribución de las buenas prácticas de reglamentación para mejorar la aplicación del Acuerdo OTC.

²⁴ Los miembros del APEC son Australia, Brunei Darussalam, el Canadá, Chile, China, Corea, los Estados Unidos, Filipinas, Hong Kong, China, Indonesia, el Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, Papua Nueva Guinea, el Perú, Rusia, Singapur, Tailandia, el Taipei Chino y Viet Nam.

280. Sobre el primero de estos puntos, la delegación de los Estados Unidos opina que la recopilación de la Secretaría constituye un buen punto de partida.²⁵ El documento se ha de mantener abierto, revisado periódicamente para incorporar las experiencias de los Miembros de la OMC, de las organizaciones multilaterales y regionales y de otras fuentes autorizadas. Esta recopilación, así como el citado informe resumido sobre el taller de la OMC, aborda también el segundo punto: cómo han instituido los Miembros unas buenas prácticas de reglamentación. Con respecto al tercer punto, el representante de los Estados Unidos recuerda que durante el Quinto Examen Trienal México manifestó expresamente su interés en una guía sobre buenas prácticas de reglamentación que incluyera "i) procedimientos recomendados para dar efectivo cumplimiento a cada una de las obligaciones sustantivas previstas en el Acuerdo OTC y ii) ejemplos de mecanismos para el cumplimiento de dichas obligaciones".²⁶

281. La idea planteada por México se debatió durante algún tiempo en el Subcomité de Normas y Conformidad (SCSC) del APEC. En 1997 el SCSC publicó sus "Directrices para la elaboración, la adopción y el examen de reglamentos técnicos", un documento de pocas páginas que abordaba el tema en un nivel muy general. En su Sexta Conferencia sobre buenas prácticas de reglamentación, celebrada en marzo de 2011 y copatrocinada por el Japón, Malasia, Nueva Zelandia, el Perú y Singapur, los miembros del SCSC acordaron proseguir este trabajo. Se publicó así un nuevo estudio titulado "Supporting the TBT Agreement with GRP: Implementation Options for Members" [Apoyar el Acuerdo OTC con buenas prácticas de reglamentación: Opciones de los Miembros para la aplicación]. Es un estudio de un destacado experto en la reforma de la reglamentación, el Sr. Scott Jacobs, de Jacobs & Associates, en consulta y colaboración con los miembros del SCSC. Recoge aportaciones de varios Miembros (Chile, Malasia y Nueva Zelandia). Chile y Malasia, por ejemplo, destacaron la importancia de reflexionar sobre la situación de los países que no cuentan en la actualidad con instituciones o procedimientos que respalden las buenas prácticas de reglamentación, que deben entender y evaluar las opciones para elaborar y aplicar sus prácticas y sus procedimientos, en un abanico de buenas prácticas de reglamentación. El estudio no sólo muestra cómo pueden influir las distintas prácticas y procedimientos en la creación de un entorno reglamentario que facilite el comercio y la inversión, sino que señala las opciones que pueden aplicarse a un bajo coste y que además permiten mejorar significativamente la calidad de la reglamentación. La representante dice que los miembros del SCSC consideran que este estudio, al que se hace referencia en el documento G/TBT/W/350, es un excelente punto de partida para ayudar a los responsables de la formulación de políticas a entender mejor la relación entre los OTC y las buenas prácticas de reglamentación.

282. La representante de México apoya la idea de elaborar una guía sobre buenas prácticas de reglamentación para ayudar a los Miembros a cumplir las disposiciones sustantivas del Acuerdo OTC. La guía podría incluir procedimientos recomendados para cada requisito sustantivo, así como ejemplos de mecanismos de cumplimiento. México considera que es especialmente importante facilitar ejemplos de estos mecanismos y se refiere, a título de ejemplo, al uso de las evaluaciones del impacto para sopesar los beneficios y los costes cuando se considera la necesidad de una intervención estatal. Sería útil para los países en desarrollo, en particular los PMA, y para los países que se han incorporado recientemente como Miembros. México tiene previsto presentar una comunicación sobre este tema en breve.

283. La representante de México agradece en nombre de su delegación la organización y el buen desarrollo del taller sobre cooperación en materia de reglamentación celebrado en noviembre de 2011 (G/TBT/W/348). En su opinión, es importante que el Comité siga intercambiando experiencias sobre esta cuestión, ya que es esencial para mejorar la competitividad de los Miembros y eliminar costes innecesarios. México sugiere que el Comité elabore un documento con los resultados del seminario y prepare un compendio de mecanismos existentes para la cooperación en materia de reglamentación

²⁵ G/TBT/W/341, 13 de septiembre de 2011.

²⁶ G/TBT/W/313, 9 de junio de 2009, párrafo 18.

(por ejemplo, mecanismos de intercambio de información, acuerdos de reconocimiento mutuo, acuerdos de asistencia técnica, etc.).

284. El representante de la Unión Europea expresa su apoyo a la propuesta de elaborar una guía sobre buenas prácticas de reglamentación. Recuerda que el Quinto Examen Trienal confió al Comité un doble mandato: *identificar* principios que fueran importantes para las buenas prácticas de reglamentación y presentar ejemplos de *prácticas*. La UE considera que hay bastante información de distintas fuentes: los documentos presentados por los Miembros, el producto de los talleres (informes resumidos) y la recopilación que ha preparado la Secretaría de los documentos de orientación existentes de otras organizaciones internacionales. Por lo tanto, es necesario que el Comité se ocupe ahora de extraer aquellos principios que son más importantes para la aplicación del Acuerdo OTC. El representante dice que la UE examinará esos materiales para intentar identificar, desde una perspectiva basada en su propia política de reglamentación, los principios más importantes de las buenas prácticas de reglamentación (este trabajo está en curso y próximamente se presentará una comunicación).

285. El representante de la India señala que su delegación también tiene la intención de presentar una comunicación sobre buenas prácticas de reglamentación, principalmente para señalar los elementos esenciales de las mismas, considerando también el producto del reciente taller sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación (G/TBT/W/348). Afirma que un documento de esta naturaleza sería una buena base para los Miembros. No obstante, advierte de que cualquier propuesta que elabore el Comité se ha de entender como la expresión de las mejores intenciones.

286. La representante de Cuba también agradece, en nombre de su delegación, el taller mencionado por la India. Dice que los intercambios durante este taller han mostrado la amplia gama de mecanismos que existen para cooperar en el ámbito de la reglamentación y pusieron de manifiesto la importancia y la necesidad de elaborar un conjunto de directrices sobre buenas prácticas de reglamentación, particularmente en relación con la cooperación entre países en esta materia.

287. Los representantes de Nueva Zelanda y Australia expresan su apoyo a la propuesta de los Estados Unidos. Señalan que ellos también han participado estrechamente en la labor del APEC sobre las BPR y afirman que el Sexto Examen Trienal del Comité ofrece una buena oportunidad para incorporar estos trabajos.

288. La Presidenta dice que existe una voluntad general de avanzar en el trabajo del Comité sobre las buenas prácticas de reglamentación en el contexto del Sexto Examen Trienal, lo que incluye la publicación de directrices en este ámbito.

2. Normas

289. La Presidenta recuerda la labor previa del Comité en materia de normas y, en particular, las recomendaciones contenidas en los párrafos 25 a 27 del documento G/TBT/26.

290. El representante de la India recuerda que en la última reunión del Comité presentó la comunicación de su delegación (G/TBT/W/345) sobre las normas internacionales.²⁷ Reitera que el documento tiene en cuenta la Decisión del Comité relativa a los principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales con arreglo a los artículos 2 y 5 y al anexo 3 del Acuerdo OTC de 2000 (en adelante, "la Decisión del Comité")²⁸ y el Código de Buena Conducta del

²⁷ G/TBT/M/55, de fecha 9 febrero de 2012, párrafos 285 y 286.

²⁸ El texto completo de esta Decisión figura en el Anexo B del documento G/TBT/1/Rev.10, de fecha 9 de junio de 2011.

Acuerdo OTC. Dice que esa comunicación se basa en los debates que la India ha mantenido con los organismos de normalización internacionales de Ginebra, con algunos Miembros y con organismos de reglamentación de la India. El objetivo del documento es estimular el debate en una esfera que es esencial para el Acuerdo OTC. Observa en particular que los organismos de normalización no aplican el mismo principio de consenso que la OMC. Definir qué es una norma internacional es importante, y la única orientación disponible es el informe del grupo especial sobre el asunto CE - Sardinias, en el que se afirma que la norma del Codex es la norma internacional pertinente, ya que el Codex figura en el Acuerdo MSF y la participación está abierta a todos los Miembros de la OMC. También es muy importante considerar los aspectos de apertura, eficacia, evaluaciones de impacto y coherencia. Por lo que se refiere al desarrollo, señala que muchos organismos de normalización tienen planes de acción para los países en desarrollo, algo esencial para la participación del mayor número posible de países en desarrollo en los citados organismos. Además, llama la atención de los Miembros sobre los principios adicionales propuestos en el documento. El representante de la India señala las preocupaciones expresadas por la ISO y la CEI (que figuran en el documento de sala²⁹) y pide a estas organizaciones que expliquen cómo se articula en la práctica la participación en los comités técnicos. Solicita también que se aclare la preocupación relativa a la "verificación independiente" (párrafo 2 del documento de sala).

291. El representante de Colombia presenta la comunicación de su delegación (G/TBT/W/351), en la que se alienta a los Miembros a consensuar la definición de "norma internacional" en el Sexto Examen Trienal. Ello ayudaría a superar la ambigüedad que existe en el Acuerdo OTC a la que se ha referido la India. De hecho, Colombia considera que la ambigüedad sobre qué es una norma "internacional" limita la utilización de normas internacionales. La designación explícita de los organismos competentes (como se ha hecho en el Acuerdo MSF) facilitaría la participación de los países en desarrollo y de los PMA en la formulación de normas internacionales.

292. La representante de México coincide en que el hecho de no haber determinado cuáles son las normas internacionales genera problemas en la interpretación del Acuerdo OTC y, por lo tanto, en su aplicación. México sugiere que se redacte una definición sobre la base de la Decisión del Comité, tal y como ha sugerido la India, y que el Comité revise los principios.

293. La representante de los Estados Unidos dice que los documentos plantean diversas cuestiones importantes. Para empezar, es importante entender cómo funcionan los organismos nacionales de normalización, cómo facilitan la participación en los comités técnicos a nivel internacional, cómo hacen llegar información a las partes interesadas y cómo interactúan con los organismos de reglamentación. La participación en los comités técnicos es esencial y, en opinión de los Estados Unidos, puede ser importante analizar la experiencia de los Miembros en este terreno. En cierto sentido, los organismos nacionales de normalización son esencialmente bibliotecas de normas: su calidad de recurso para los organismos de reglamentación se debe tener presente al plantearse cómo conocen estos organismos las normas "pertinentes". La representante señala, a este respecto, que el funcionamiento de los organismos nacionales de reglamentación varía mucho de un Miembro a otro. De hecho, en muchos países Miembros los organismos nacionales de normalización no son organismos *públicos*; por lo tanto, hay que integrar las condiciones propias de una relación entre una institución intergubernamental y organismos que en su mayoría son del sector privado. La Decisión del Comité lo reconoce muy claramente al no exigir que los *organismos internacionales de normalización* sean abiertos, transparentes, pertinentes, etc. Más bien, insta a los *Miembros de la OMC, en su calidad de participantes* en los organismos internacionales de normalización a trabajar en pos de estos objetivos. Ésta es una distinción importante que el Comité debe mantener.

²⁹ Distribuido posteriormente con la signatura G/TBT/GEN/129, de fecha 2 de abril de 2012.

294. Sin embargo, dadas las diferencias entre los Miembros, los Estados Unidos consideran que no sería productivo volver sobre la Decisión del Comité o tratar de readaptarla. La Decisión del Comité, en sus actuales términos, ha provocado una reflexión significativa y sólida en los diversos organismos de normalización acerca de lo que significa ser "pertinente en todo el mundo" y elaborar normas que faciliten el comercio internacional. Subraya que no es el Gobierno estadounidense quien participa en estos organismos, sino los operadores de la industria y las organizaciones del sector privado (los operadores económicos y las partes que tienen un interés constante en las cuestiones técnicas debatidas). Aunque los Estados Unidos entienden que la diversidad de organismos puede confundir, lo esencial es buscar soluciones para que los organismos nacionales de normalización faciliten este intercambio entre las partes interesadas. De nuevo, las buenas prácticas de reglamentación son clave: ¿cómo saben los organismos de reglamentación qué instrumentos (normas) existen para satisfacer sus necesidades? La representante subraya la importancia de publicar los proyectos de reglamentos y tener en cuenta las observaciones del público y los comentarios de los operadores de la industria y otras partes interesadas afectadas.

295. El representante de la Unión Europea destaca que hay que actuar con realismo y centrarse en lo que se puede lograr. Recuerda que en la última reunión su delegación hizo una declaración detallada al respecto.³⁰ Al igual que los Estados Unidos, su delegación ha expresado ciertas reservas sobre la utilidad de que el Comité dedique de nuevo su tiempo a examinar la Decisión del Comité y a establecer la definición de "norma internacional" (dada la diversidad de pareceres, este debate probablemente no sería provechoso). Por otro lado, podría plantearse un debate útil a partir del párrafo 25 del Quinto Examen Trienal³¹, centrándose en la *aplicación* de los principios existentes. Hay dos conjuntos de principios. Por una parte, los principios relacionados específicamente con los organismos nacionales y regionales (incluidos en el Código de Buena Conducta del Acuerdo OTC) y, por otra parte, los contemplados en la Decisión del Comité que están centrados en la formulación de normas internacionales y son, de hecho, un catálogo de buenas prácticas para la elaboración de normas.

296. En línea con las recomendaciones del Quinto Examen Trienal, la UE cree que sería útil debatir sobre la aplicación eficaz del Código de Buena Conducta y, en particular, sobre sus disposiciones en relación con la transparencia. Por ejemplo, ver cómo se puede instaurar realmente una fase de consulta pública en el proceso de formulación de normas, que constituye una oportunidad única para que las partes interesadas que no intervienen directamente en el proceso puedan realizar aportaciones a los proyectos de normas y acceder al texto completo *antes* de su adopción. Es particularmente importante para los Miembros de la OMC que tienen sistemas de reglamentación basados en normas y que adoptan casi invariablemente las normas como reglamentos técnicos. También podría ser útil debatir la aplicación de los seis principios de la Decisión del Comité. Algunos organismos de normalización han tratado realmente de integrar estos principios a sus propios procedimientos operativos como una expresión de buena conducta en la elaboración de normas (este debate es necesario antes de pasar a analizar si deben modificarse o reexaminarse los principios). En definitiva, la UE considera que se sabe muy poco acerca de cómo se aplican estos principios y el Código de Buena Conducta, y está dispuesta a entablar un debate sobre estas cuestiones, pero su delegación no desea participar en un debate sobre la definición de "norma internacional".

297. El representante de la India apoya la comunicación de Colombia y la declaración de México, y dice que le sorprenden las dos últimas intervenciones. El debate sobre las normas internacionales es muy complejo, a tal punto que es probable que todas las organizaciones (incluso el propio organismo nacional de normalización de la India) consideren que están estableciendo normas internacionales. Es evidente que hay que aclararlo. Los propios principios no son demasiado claros. Se pregunta qué aportaría el proceso de examen trienal pendiente si esta cuestión no pudiera abordarse. Afirma que

³⁰ G/TBT/M/55, de fecha 9 de febrero de 2012, párrafos 290 y 291.

³¹ Párrafo 25 del documento G/TBT/26.

este es el telón de fondo de las negociaciones sobre el AMNA, en las que la cuestión más controvertida ha sido cómo definir las normas internacionales, y es la razón por la que trabajar sobre los seis principios es un enfoque alternativo útil. Pero ahora parece que algunos Miembros ni siquiera están dispuestos a reexaminar los principios. El representante de la India subraya la necesidad de determinar qué quiere lograr el Comité con el ejercicio del Sexto Examen Trienal en su conjunto.

298. El representante de la CEI señala que, por lo que se refiere a la participación, no es la ISO ni la CEI quienes deciden el nivel de participación de los países en la labor de los comités técnicos, sino los propios países, en función de su capacidad y de la importancia que atribuyen a las normas en sus economías. Ambas organizaciones están haciendo esfuerzos por implicar a las partes interesadas en la elaboración de normas. Del mismo modo, el representante del Codex señala que todos sus comités y comisiones están abiertos a sus 184 Miembros.

299. El representante de India señala una diferencia en los niveles de participación de la CEI y la ISO. Pregunta si ello quiere decir que una categoría particular de Miembros decide quién participa en el proceso de fijación de normas y, en este caso, cuál es el procedimiento. ¿Se hace por votación, por ejemplo con respecto a la participación en los comités técnicos? Dicho de otra forma, ¿se celebra una votación para decidir si se permite o no la participación de un miembro determinado en los comités técnicos?

300. La representante de la CEI responde que todos los miembros de esta organización pueden participar en cualquier comité técnico. Un miembro de pleno derecho de la CEI puede participar en cualquier comité técnico como observador o como miembro participante. Obviamente, ni siquiera en el caso de los países muy grandes es factible (tampoco es necesario) participar en todos los comités técnicos. El país debe elegir en función de sus intereses y su capacidad. Los países que son miembros asociados, pueden participar como observadores, y pueden actuar como miembros participantes en cuatro campos técnicos. La representante reitera que el nivel de participación depende de la voluntad del país, no de la CEI.

301. La representante de los Estados Unidos desarrolla las explicaciones de la CEI y señala que los países participan en la ISO y en la CEI de diferentes maneras. De hecho, no es necesariamente correcto hablar de "países", sino más bien de "órganos nacionales miembros", que en el caso de algunos Miembros de la OMC son organismos de normalización públicos u órganos del Gobierno central, y en otros (como los Estados Unidos) son entidades del sector privado que representan efectivamente al país. De ahí la importancia de entender cómo funcionan los organismos de normalización nacionales, conocer los procedimientos que adoptan para que la rama de producción nacional tenga amplias oportunidades para participar en la elaboración de las normas. Esta es una de las cuestiones fundamentales para muchos países en desarrollo, y en verdad también importante para los Estados Unidos.

302. El representante de Australia se refiere a las negociaciones sobre el AMNA como el problema obvio que todas las partes se empeñan en ignorar. Aunque esto, afirma, es evidente para aquellas delegaciones que participan tanto en el Comité OTC como en el Grupo AMNA, tal vez no sea tan obvio para otras. En su opinión, es necesaria cierta transparencia sobre este asunto. Recuerda que la presidencia de las negociaciones sobre el AMNA, ya puso sobre la mesa la cuestión de saber cuál es el foro adecuado para debatir algunas de las cuestiones sobre los obstáculos no arancelarios relacionados con los OTC: el Grupo AMNA o el Comité OTC (y esto incluye el debate sobre las normas internacionales). Australia considera que es útil aprovechar los conocimientos técnicos especializados que existen en el Comité OTC para facilitar algunas de las negociaciones sobre el AMNA, que en ocasiones se desarrollan en un plano abstracto, sin los conocimientos técnicos especializados necesarios.

303. La Presidenta dice que, en vista del debate mantenido y la diferencia de opiniones entre los Miembros, no será fácil sacar conclusiones. Ahora bien, algunos Miembros se han mostrado dispuestos a estudiar ideas que podrían presentarse y por esta razón el Comité necesita reflexionar más sobre el asunto. Entretanto, el Comité espera recibir otras propuestas.

3. Evaluación de la conformidad

304. La representante de los Estados Unidos destaca de nuevo el alcance del Informe del Quinto Examen Trienal (G/TBT/26, párrafos 17 a 19) y la necesidad de basarse en esta labor. En este sentido, señala que una parte importante de las recomendaciones que el Comité ha presentado hasta la fecha tienen por objetivo promover el intercambio de información sobre los distintos aspectos de los procedimientos para la evaluación de la conformidad, tales como i) los enfoques de la evaluación de la conformidad; ii) la utilización de las normas, orientaciones o recomendaciones internacionales pertinentes (o de las partes pertinentes de las mismas), como base para sus procedimientos de evaluación de la conformidad; y iii) la facilitación del reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad.

305. La representante dice que la evaluación de la conformidad es una cuestión recurrente en los debates del Comité sobre preocupaciones comerciales específicas. Por lo tanto, la labor del Comité sobre los enfoques de la evaluación de la conformidad que facilitan el comercio es una consecuencia natural de sus esfuerzos por prevenir y reducir los obstáculos innecesarios al comercio. El trabajo que se hace para hacer conocer mejor las opciones asociadas a los diferentes enfoques de la evaluación de la conformidad también contribuye al objetivo de los Miembros de la OMC de dotarse de normas y de una infraestructura de evaluación de la conformidad que faciliten el logro efectivo de los objetivos económicos y sociales más generales de sus países. Esta infraestructura permite satisfacer las necesidades reglamentarias de los gobiernos pero, lo que es importante, también responde a las necesidades de los productores y los proveedores locales que tratan de mejorar de una manera fiable y sistemática la calidad y seguridad de sus productos. Esto, a su vez, favorece el crecimiento de las exportaciones y el suministro de productos mejores y más seguros a los consumidores nacionales. Por lo que se refiere a las pruebas de laboratorio, un estudio reciente del Banco Mundial³² concluye que "debido al elevado coste asociado a la mayoría de los proyectos de desarrollo de laboratorios, una decisión de inversión inadecuada a menudo se traduce en un enorme despilfarro de recursos". Además, el estudio afirma que "muchas inversiones en laboratorios públicos dedicados a alimentos y agricultura no son sostenibles, al menos desde el punto de vista económico y, en ocasiones, tampoco técnicamente". Por lo tanto, aunque el Comité OTC considera la evaluación de la conformidad desde la perspectiva de la facilitación del comercio, muchas de estas cuestiones tienen implicaciones significativas en los objetivos económicos y sociales de los países, por lo que se refiere al desarrollo de sus normas y su infraestructura de evaluación de la conformidad.

306. La comunicación de los Estados Unidos (G/TBT/W/349) debe considerarse desde esta perspectiva. Contiene ejemplos de aplicación de algunos elementos del sistema internacional de evaluación de la conformidad, en particular el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo y el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación, que ha ayudado a los organismos de reglamentación de los Estados Unidos a alcanzar diversos objetivos, ejemplos de las iniciativas del Gobierno estadounidense para dar a conocer estos instrumentos a otros organismos. La representante destaca que la infraestructura técnica en la que se basa la economía estadounidense es de las más sofisticadas del mundo, de modo que es particularmente instructivo que los organismos de

³² El documento, titulado "Guide for Assessing Investment Needs in Laboratory Capacities for Managing Food Safety, Plant Health, and Animal Health" [Guía para evaluar las necesidades de inversión en materia de capacidad de los laboratorios para gestionar la inocuidad alimentaria, la sanidad vegetal y la sanidad animal], puede descargarse desde el sitio Web del Banco Mundial: <http://www-wds.worldbank.org/>.

reglamentación estadounidenses examinados en este documento hayan optado por utilizar para estos programas el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo y el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación, en lugar de hacer obligatoria la verificación en laboratorios y organismos de certificación nacionales.

307. La representante señala que los propios organismos de reglamentación han ayudado a escribir los estudios de casos presentados en el documento G/TBT/W/349; los estudios abarcan una amplia variedad de programas: inocuidad de los productos de consumo, equipos contra incendios y de rescate marítimo, ambulancias o conservación de la energía y uso del agua. Los organismos de reglamentación han dado sus razones para recurrir a la ILAC y el IAF (que podrían ser pertinentes para los organismos de otros países): la necesidad de aprovechar bien unos recursos limitados; la mejora de la confianza en los resultados de las pruebas, y de su credibilidad; la reducción de los retrasos y de la duplicación de pruebas; la mejora de la competencia técnica; el establecimiento de vínculos con las cadenas mundiales de suministros; y la garantía de que los resultados sean reconocidos más allá de las fronteras nacionales. En definitiva, la comunicación de los Estados Unidos da razones convincentes para utilizar la ILAC y el IAF, algunas de las cuales son, en opinión de los Estados Unidos, particularmente apremiantes en el caso de las economías que tienen limitaciones de recursos o de capacidad institucional. Su delegación alienta a los Miembros del Comité a considerar la posible aplicación de estos enfoques en el Sexto Examen Trienal para mejorar la aplicación de los párrafos 4 y 9 del artículo 5 del Acuerdo OTC.

308. La representante de Nueva Zelanda respalda la declaración de los Estados Unidos sobre el valor que los sistemas internacionales de acreditación pueden añadir al proceso de reglamentación. Recuerda que Nueva Zelanda presentó en septiembre de 2010 un documento (JOB/TBT/5) que presentaba un anteproyecto de Directrices para elegir y diseñar mecanismos de facilitación del comercio. El documento se elaboró en respuesta a la decisión del Comité en el Quinto Examen Trienal, de iniciar la redacción de directrices prácticas sobre cómo elegir y diseñar un mecanismo de facilitación del comercio eficiente y eficaz (G/TBT/26, párrafo 19(c)). En opinión de Nueva Zelanda, es necesario profundizar en esta cuestión y es oportuno proseguir con esta labor en el contexto del Sexto Examen Trienal. Por tanto, la representante insta a las delegaciones a volver a examinar este documento y a presentar estudios de casos y ejemplos, tal y como acaban de hacer los Estados Unidos, para poder presentar directrices basadas en experiencias del mundo real.

309. El representante de la Unión Europea expresa el interés de su delegación por examinar la relación entre las buenas prácticas de reglamentación y la evaluación de la conformidad. Tiene previsto presentar al Comité una comunicación para mostrar que la aplicación de buenas prácticas de reglamentación a la evaluación de la conformidad puede minimizar la carga de estos procedimientos para los agentes económicos. La principal finalidad del documento será compartir la experiencia que ha adquirido la UE al sistematizar los criterios pertinentes para elegir los procedimientos adecuados para la evaluación de la conformidad en un determinado contexto de gestión del riesgo. Dice que esta es una línea de trabajo importante para el Comité. De hecho, es muy similar al trabajo en el ámbito de las buenas prácticas de reglamentación, que también consiste en identificar los mecanismos que pueden facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad sin que los Miembros de la OMC den prioridad a un enfoque sobre otro. Por ejemplo, la UE mostrará que la aplicación de buenas prácticas de reglamentación en su sistema se ha traducido en un aumento progresivo de los sectores en los que se admite la Declaración de conformidad del proveedor, una solución que, por definición, hace que sea innecesario establecer mecanismos formales de aceptación de los resultados (por ejemplo, entre gobiernos).

310. La representante de México señala que los artículos 5, 7, 8 y 10 del Acuerdo establecen obligaciones sustantivas y de procedimiento (transparencia). México opina que el Comité debe proseguir con el intercambio de experiencias, que serviría de base de las orientaciones se van a

publicar para explicar los requisitos que deben cumplir los procedimientos de evaluación de la conformidad conforme a las disposiciones del Acuerdo. México considera que uno de los resultados del Sexto Examen Trienal debe ser dar preferencia a la asistencia técnica suministrada a los Miembros en materia de evaluación de la conformidad.

311. El representante de la India admite que el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo y el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación son en efecto sistemas internacionales muy útiles para la evaluación de la conformidad, especialmente teniendo en cuenta la presentación realizada por ambos organismos en una reunión anterior del Comité OTC. No obstante, la India destaca la importancia de centrarse en la dimensión del desarrollo. Considera que muchos de los sistemas de evaluación de la conformidad existentes (organismos de certificación de laboratorio y organismos de inspección) se centran fundamentalmente en los Miembros desarrollados. Además, los países en desarrollo Miembros que están esforzándose por desarrollar esta capacidad se enfrentan a una elección difícil: o se incorporan a un acuerdo de reconocimiento multilateral o tienen que desarrollar su propia infraestructura de laboratorios. En consecuencia, afirma, México ha planteado una cuestión muy importante: la necesidad de asistencia técnica para desarrollar esta infraestructura.

312. El representante de Colombia apoya la posición de México y la India sobre la necesidad de promover la infraestructura de evaluación de la conformidad en los países en desarrollo.

313. La Presidenta dice que ha quedado claro que aún se puede hacer mucho en este campo y anima a los Miembros a presentar más experiencias e ideas.

4. Transparencia

314. El representante del Japón señala que su delegación está preparando una propuesta sobre la transparencia y desea destacar algunos de los puntos de la comunicación que se va a presentar. Subraya que el principal objetivo de la comunicación es mejorar y fortalecer la aplicación de las disposiciones sobre transparencia incluidas en el Acuerdo OTC. Señala que en ocasiones el Japón no recibe respuestas a sus preguntas u observaciones relativas a las notificaciones OTC. En anteriores exámenes trienales los Miembros ya han señalado la importancia de responder a las observaciones. Por ejemplo, en el párrafo 42(a) del Quinto Examen Trienal (G/TBT/26), el Comité recomendó que los Miembros respondiesen (de forma voluntaria) a las observaciones por escrito. El Japón desea reafirmar esta recomendación e insta a los Miembros a ponerla en práctica. Además, para mejorar la transparencia es necesario insistir en que se responda oportunamente a todas peticiones de información razonables (y quizás convenga establecer un plazo para responder a las observaciones). El representante dice que en algunos casos los Miembros no han respondido a peticiones de información razonables del Japón. Para mejorar la transparencia, el Comité puede recomendar que sea obligatorio contestar a estas peticiones.

315. Por lo que respecta a los idiomas, el Japón se ha encontrado en ocasiones con que sus propias observaciones escritas (en inglés) no se han aceptado porque el país destinatario sólo aceptaba observaciones en español. En estos casos, el Japón tenía dificultades para facilitar la traducción de la observación en el plazo fijado. Sobre la base de esta experiencia, en los casos en que se presente una observación en uno de los tres idiomas oficiales de la OMC a los servicios de información en el plazo previsto, quizás convenga recomendar que el Miembro destinatario tenga que aceptar la versión traducida de la observación aunque ya haya expirado ese plazo.

316. El representante se refiere al Código de Buena Conducta y, en particular, al párrafo L del Anexo 3 del Acuerdo OTC, que dispone que "[a]ntes de adoptar una norma, la institución con actividades de normalización concederá, como mínimo, un plazo de 60 días para que las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC puedan presentar observaciones sobre el

proyecto de norma". Para mejorar la transparencia *en la elaboración de normas*, el Japón afirma que sería útil compartir experiencias y mejores prácticas sobre la aplicación de esa disposición por parte de los organismos de normalización de los Miembros. Por ejemplo, en el Comité de Normas Industriales del Japón (JISC) es práctica aceptar las observaciones del público sobre sus proyectos de nuevas normas durante al menos 60 días a través de un sitio Web. Teniendo en cuenta estos puntos, quizás convenga recomendar algún mecanismo en la futura labor del Comité OTC, para que los Miembros puedan compartir y examinar las experiencias de los organismos de normalización de los Estados miembros en lo que se refiere a la aplicación de los procedimientos para recabar observaciones públicas.

317. La representante de México destaca la importancia de la transparencia, y propone que el Sexto Examen Trienal formule recomendaciones para el cumplimiento estricto de las obligaciones en materia de transparencia y la mejora de los procedimientos de notificación pertinentes. Señala en particular al Comité las siguientes cuestiones: mejorar el acceso a traducciones no oficiales, crear un sitio Web para las observaciones a las notificaciones y las respuestas, y exigir que el Miembro al que se ha formulado una observación responda por escrito en un plazo determinado. Dice que México presentará próximamente una propuesta más detallada.

318. La representante de los Estados Unidos destaca asimismo la importancia fundamental de examinar la transparencia en el contexto del Sexto Examen Trienal y respalda las ideas presentadas. Dice que a los Estados Unidos les interesan particularmente los mecanismos de consulta adoptados por los gobiernos, que permiten la coordinación con otros ministerios en lo que se refiere al proceso de solicitudes de información y las notificaciones; un buen ejemplo de ello es la revisión de la declaración de Sudáfrica en cumplimiento del párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo (documento G/TBT/2/Add.60/Rev.1, de fecha 14 de marzo de 2012). Afirma que esto es importante, no sólo porque hay obligaciones en materia de transparencia, sino porque la transparencia es un elemento esencial para proporcionar previsibilidad y seguridad a los agentes económicos en el mercado y para que se conozcan los requisitos de un determinado Miembro o mercado, lo que facilita el comercio y el propio crecimiento económico.

319. El representante de la Unión Europea recuerda que ya existe un cuerpo sustancial de decisiones y recomendaciones en materia de transparencia. No obstante, su aplicación sigue planteando problemas. La UE comparte la experiencia práctica del Japón y de México y remite en este aspecto a su comunicación para el Quinto Examen Trienal.³³ La UE apoya la declaración del Japón sobre la ausencia de respuestas escritas por parte de determinados servicios de información y la negativa a aceptar observaciones escritas en inglés. Respalda asimismo los argumentos planteados por México y señala que, en lo que se refiere al acceso a traducciones no oficiales, existen de hecho recomendaciones vigentes que pueden reafirmarse.

320. La UE opina que pueden introducirse mejoras en el Sistema de gestión de la información OTC de la OMC.³⁴ Es posible mejorar la transparencia y la aplicación de las recomendaciones existentes si se invierte un mayor esfuerzo en este sistema. Es así que se podrían evitar debates que ya se han planteado anteriormente, acerca de *cuándo* debe empezar a contar el plazo de 60 días: ¿cuándo el texto se envía a la Secretaría o cuándo se publica y lo pueden consultar todos los Miembros (a través del sitio Web de la OMC)? Aunque durante el Quinto Examen Trienal no se llegó a un acuerdo sobre este punto, la cuestión se resolvería en la práctica si se reduce el tiempo transcurrido entre la transmisión a la Secretaría y la publicación en el sitio Web de la OMC. La UE considera que la tecnología de la información permite que los Miembros presenten las notificaciones de forma electrónica y que la Secretaría publique las notificaciones a más tardar el día siguiente a su presentación. La UE está también interesada en encontrar formas de facilitar la labor de los servicios

³³ G/TBT/W/309.

³⁴ <http://tbtims.wto.org/>.

de información, dado el elevado número de notificaciones que se reciben. El representante sugiere posibles mejoras en el Sistema de gestión de la información OTC de la OMC: automatizar aún más el proceso y evitar que una persona tenga que comprobar cada notificación para identificar qué productos abarca o abrir todas las adiciones para verificar si contienen una nueva notificación que se tendría que distribuir entre las partes interesadas. Si se acuerda una clasificación común de categorías de productos, el sistema informático podría transferir las notificaciones directamente a las autoridades o partes interesadas, sin necesidad de que intervenga el servicio de información. Dice que la UE está estudiando ideas y presentará próximamente un documento.

D. OTRAS CUESTIONES

1. Sexto Examen Trienal: recordatorio sobre los plazos

321. La Presidenta, al concluir el debate sobre el intercambio de experiencias, recuerda a las delegaciones el plazo acordado para preparar el Sexto Examen Trienal (que figura en el documento G/TBT/M/55, párrafo 299). A ese respecto, destaca que la fecha límite para la presentación de propuestas sustantivas en el Sexto Examen Trienal es el 1º de junio de 2012.

III. EXAMEN ANUAL DEL ACUERDO OTC (G/TBT/31)

322. El Comité adopta el Decimoséptimo Examen Anual de la Aplicación y el Funcionamiento del Acuerdo OTC, que figura en el documento G/TBT/31.

323. La Presidenta llama la atención del Comité sobre dos listas preparadas por la Secretaría para facilitar el examen del funcionamiento del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas del Anexo 3 del Acuerdo OTC. En la primera lista (documento G/TBT/CS/1/Add.16) se indica cuáles son las instituciones con actividades de normalización que han aceptado el Código durante el período objeto de examen. En la segunda (documento G/TBT/CS/2/Rev.18), las instituciones con actividades de normalización que han aceptado el Código desde el 1º de enero de 1995. De esa fecha a esta parte se registran 162 instituciones de normalización de 122 Miembros que han aceptado el Código de Buena Conducta. Además, la Presidenta señala que el Centro de Información de la ISO/CEI ha elaborado la decimoséptima edición del Repertorio del Código de Normas OTC de la OMC³⁵, que contiene información recibida de conformidad con los párrafos C y J del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas del Anexo 3 del Acuerdo.

IV. ASISTENCIA TÉCNICA

324. El representante de Sudáfrica facilita al Comité información sobre las actividades de asistencia técnica de su país.³⁶

V. ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

325. Los representantes de la CEPE, el Codex y la CEI proporcionan al Comité informes actualizados sobre las actividades que están desarrollando en los países en desarrollo y las labores relacionadas con los OTC.³⁷

³⁵ Disponible en el Centro de Información de la ISO/CEI: <http://www.standardsinfo.net/info/intrade.html>.

³⁶ G/TBT/GEN/130.

³⁷ G/TBT/GEN/131, G/TBT/GEN/132, http://www.iec.ch/about/globalreach/partners/international/pdf/wto/iec_wto_2012_03_en.pdf.

VI. OTROS ASUNTOS

326. El representante de la Unión Europea informa al Comité del cambio de nomenclatura de sus notificaciones. Desde el 1º de noviembre de 2011 las notificaciones de la UE se identifican con la signatura G/TBT/N/EU/xxx.

VII. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

327. La próxima reunión ordinaria del Comité está programada para los días 13 a 15 de junio de 2012.
