



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 17, 19 Y 20 DE JUNIO DE 2013

PRESIDENTE: SR. JINGO KIKUKAWA

NOTA DE LA SECRETARÍA<sup>1</sup>

Índice

<b>1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....</b>	<b>2</b>
<b>2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....</b>	<b>2</b>
<b>3 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....</b>	<b>2</b>
3.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15.....	2
3.2 Preocupaciones comerciales específicas .....	2
3.2.1 Nuevas preocupaciones .....	2
3.2.2 Preocupaciones comerciales específicas planteadas anteriormente .....	18
3.3 Intercambio de experiencias.....	42
3.3.1 Buenas prácticas de reglamentación .....	42
3.3.2 Transparencia .....	42
3.3.3 Trato especial y diferenciado y asistencia técnica (examen preliminar sobre la sesión temática) .....	43
3.3.4 Evaluación de la conformidad (examen preliminar sobre la sesión temática) .....	44
<b>4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>45</b>
<b>5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES .....</b>	<b>45</b>
<b>6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>46</b>
<b>ANEXO 1 INFORME RESUMIDO DE LA SÉPTIMA REUNIÓN EXTRAORDINARIA SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>47</b>
<b>1 NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: SISTEMA DE PRESENTACIÓN DE NOTIFICACIONES OTC (TBT NSS).....</b>	<b>47</b>
1.1 Unión Europea: Análisis del TBT NSS.....	48
1.2 Estados Unidos: Experiencia de los Estados Unidos en la utilización del TBT NSS.....	48
1.3 Canadá: Reflexiones del Canadá sobre el TBT NSS propuesto.....	48
1.4 Debate.....	49
<b>2 BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE NOTIFICACIÓN: UTILIZACIÓN DE LOS MODELOS DE NOTIFICACIÓN .....</b>	<b>49</b>

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

2.1 Unión Europea: Propuesta de la UE para la coherencia en el uso de modelos de notificación .....	49
2.2 Sudáfrica: Utilización de los nuevos modelos de notificación .....	50
2.3 Debate.....	50
<b>3 FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>51</b>
3.1 Brasil: La aportación del servicio de información OMC/OTC del Brasil a las pequeñas y medianas empresas .....	51
3.2 Estados Unidos: Añadir valor a la economía nacional: Servicio de información OMC/OTC de los Estados Unidos.....	51
3.3 Japón: Experiencia y funcionamiento del Servicio de información OTC .....	52
3.4 China: Funcionamiento del Servicio de información OTC .....	52
3.5 Unión Europea: Servicio de notificación e información UE OTC: mejora de la comunicación con las partes interesadas y actividades de asistencia técnica más recientes .....	53
3.6 Malasia: Servicio de información OMC/OTC.....	54

## 1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/4126.

## 2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

2.1. El Comité elige Presidente al Sr. Jingo Kikukawa, del Japón.

## 3 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

### 3.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15

3.1. El Presidente dice que la lista de declaraciones presentadas de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC figura en el documento G/TBT/GEN/1/Rev.12, de fecha 18 de febrero de 2013. En total, desde 1995 son 128 los Miembros que han presentado al menos una declaración sobre la aplicación del Acuerdo, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15. El Presidente recuerda que esa información se puede consultar y se actualiza regularmente en el Sistema de gestión de la información OTC (en adelante, "TBT IMS"<sup>2</sup>).

### 3.2 Preocupaciones comerciales específicas

#### 3.2.1 Nuevas preocupaciones

##### 3.2.1.1 Irlanda - Propuesta de adopción de un sistema de empaquetado genérico para los productos de tabaco en Irlanda

3.2. Los representantes de Malawi, la República Dominicana y Cuba expresan su preocupación con respecto a la compatibilidad de la medida tanto con el Acuerdo sobre los ADPIC como con el Acuerdo OTC. Sus declaraciones completas figuran, respectivamente, en los documentos G/TBT/W/368, G/TBT/W/366 y G/TBT/W/364.

3.3. El representante de Australia felicita a Irlanda por su propuesta de adopción de un sistema de empaquetado genérico para los productos de tabaco. Su delegación considera que se trata de una medida legítima encaminada a lograr un objetivo fundamental: la protección de la salud de las personas. Dice que su país valora positivamente el interés que Irlanda ha mostrado en la medida australiana relativa al empaquetado genérico del tabaco y que espera tener oportunidad de apoyarle en la elaboración de su propia medida. El empaquetado genérico del tabaco viene avalado por la Organización Mundial de la Salud y por destacados expertos en salud pública australianos e internacionales, y está respaldado por numerosos informes y estudios de

<sup>2</sup> <http://tbtims.wto.org/default.aspx>.

investigación. En las directrices para la aplicación de los artículos 11 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, del que son partes Australia e Irlanda, se recomienda el etiquetado genérico de estos productos. Australia está firmemente convencida de que todos los Miembros tienen el derecho de aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública, sin dejar de cumplir las obligaciones contraídas con arreglo a los tratados internacionales pertinentes, incluido el Acuerdo OTC.

3.4. El representante de Nueva Zelandia dice que su delegación apoya la decisión de Irlanda de considerar la introducción de controles en los envases de los productos de tabaco. Dice que las consecuencias negativas del tabaquismo no deben subestimarse y que el tabaco es la principal causa de morbilidad evitable en su país. Dice que las normas de la OMC, incluidas las del Acuerdo OTC, tienen la flexibilidad adecuada para que los Miembros puedan regular en el ámbito de la salud y para otros fines de política pública. Nueva Zelandia está decidida a seguir luchando contra la epidemia del tabaquismo y se toma muy en serio las consecuencias negativas de salud pública. El orador señala el fundamento amplio y concluyente de investigaciones y estudios científicos internacionales que demuestran que el empaquetado genérico, como parte de un programa integral de lucha contra el tabaquismo, contribuye al objetivo de mejorar la salud pública.

3.5. La representante de Guatemala, si bien su delegación comparte los objetivos normativos de Irlanda de proteger la salud pública y luchar contra el tabaquismo, hace constar su preocupación por la legislación propuesta e insta a Irlanda a considerar medidas menos restrictivas del comercio que le permitan alcanzar sus objetivos legítimos.

3.6. La representante de Honduras objeta que la medida propuesta por Irlanda relativa al empaquetado genérico de los productos de tabaco es similar a la de Australia, que actualmente es objeto de cuatro procedimientos de solución de diferencias en la OMC -entre ellos uno iniciado por Honduras- y cuya compatibilidad con la normativa de la OMC ha sido cuestionada por un gran número de Miembros en este Comité. En su diferencia formal con Australia, Honduras no cuestiona el derecho de los Miembros de la OMC de adoptar medidas para proteger la salud pública, siempre que la medida en cuestión tenga una sólida justificación científica y no vulnere la normativa de la OMC. La representante dice que, en el caso de Irlanda, esos requisitos no se cumplen por las razones que se exponen a continuación. En primer lugar, el comunicado de prensa de Irlanda señala que hay pruebas contundentes ("*strong evidence*") de que el empaquetado genérico incrementará la efectividad de las advertencias gráficas; aclarará ideas equivocadas en materia de salud respecto de los cigarrillos; y reducirá el atractivo de las marcas de fábrica, particularmente entre los jóvenes. Honduras invita a Irlanda a compartir con los Miembros las pruebas que fundamentan las afirmaciones anteriores. Honduras ha examinado detenidamente los estudios presentados por Australia para justificar su legislación y considera que no son fiables porque presentan profundas deficiencias metodológicas y no demuestran que el empaquetado genérico reducirá efectivamente los índices de consumo de tabaco. En segundo lugar, el requisito de empaquetado genérico sería incompatible con diversas obligaciones contraídas con arreglo al Acuerdo OTC. También sería incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC (incluidas algunas disposiciones del Convenio de París), porque afecta a los derechos de propiedad intelectual, como los relativos a las marcas de fábrica y las indicaciones geográficas. Como ya indicó Honduras en su solicitud de establecimiento de un grupo especial para examinar la diferencia con Australia, la imposición por Irlanda de esa medida afectaría gravemente a la función principal de las marcas de fábrica, la cual consiste en permitir a los productores distinguir sus productos de aquellos de sus competidores. Además, la medida restringiría el comercio más de lo necesario para lograr el objetivo. Las medidas relativas al empaquetado genérico, además de no contribuir a reducir el consumo de tabaco, tendrían consecuencias adversas, tales como la imposibilidad de comunicar al consumidor que un determinado producto es de calidad superior. La medida estimularía una competencia basada en la rebaja de precios, que traería como consecuencia un aumento del consumo de tabaco. Además, al requerir que los productos de tabaco se vendan en un empaquetado uniforme, la medida provocará un incremento en el comercio ilícito de productos de tabaco, pues facilitará la falsificación del empaquetado y dificultará la tarea de detección de productos ilícitos. En vista de lo expuesto, Honduras insta al Gobierno de Irlanda a reconsiderar su decisión de introducir requisitos de empaquetado genérico de los productos de tabaco y a que, antes de tomar esa decisión, espere por lo menos hasta la conclusión de los litigios contra Australia iniciados por Ucrania, Honduras, la República Dominicana y Cuba.

3.7. La representante de Nigeria dice que su delegación reconoce que todos los países tienen derecho a adoptar las medidas que consideren apropiadas para proteger la salud y el bienestar de sus ciudadanos. Sin embargo, se pregunta si la medida de Irlanda relativa al empaquetado genérico de los productos de tabaco es compatible con las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC. En primer lugar, es necesario fijar una marca a cada producto para que los consumidores puedan identificarlos. En segundo lugar, esas marcas también protegen contra la imitación y la falsificación de los productos que podrían confundir fácilmente a los consumidores. En tercer lugar, en caso de que se detecte algún problema en relación con un producto, la marca ayudaría a encontrar su origen. Por último, al igual que cualquier otro producto, el tabaco tiene variaciones características que se deben a diferencias geográficas y ecológicas.

3.8. La representante de Zimbabwe dice que su delegación comparte las preocupaciones expuestas anteriormente por otras delegaciones con respecto a la propuesta de Irlanda de introducir un empaquetado genérico para los productos de tabaco. Aunque Zimbabwe valora positivamente el propósito de protección de la salud de los consumidores, la medida propuesta sería incompatible con el Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC, entre otras cosas porque no hay pruebas científicas que confirmen que con ella se alcanzarán los objetivos previstos. Los países en desarrollo, entre ellos Zimbabwe, dependen del cultivo del tabaco, y la medida propuesta afectaría negativamente a sus iniciativas de creación de empleo. Por tanto, Zimbabwe insta a Irlanda a considerar medidas menos restrictivas del comercio.

3.9. La representante de Noruega recuerda que su delegación ha afirmado repetidamente que todos y cada uno de los Miembros de la OMC tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública siempre que sean compatibles con los Acuerdos de la OMC. Recuerda que el empaquetado genérico de los productos de tabaco es una medida recomendada en el Convenio Marco de la OMS para el Control del tabaco (CMCT). Noruega está convencida de que ese Convenio y los Acuerdos de la OMC pertinentes se refuerzan mutuamente y de que, por tanto, es posible aplicar medidas destinadas a reglamentar el empaquetado de los productos de tabaco en consonancia con ambos conjuntos de obligaciones vinculantes. Por consiguiente, Noruega expresa su apoyo al propósito de Irlanda de introducir ese tipo de medida.

3.10. La representante de Ucrania dice que su delegación está siguiendo de cerca la cuestión relativa al empaquetado genérico de los productos de tabaco y pregunta a Irlanda si ha previsto notificarla a la OMC.

3.11. La representante de la Unión Europea señala que el Gobierno irlandés inició el 28 de mayo de 2013 el proceso de elaboración de un reglamento sobre el empaquetado genérico de los productos de tabaco vendidos en Irlanda. Su delegación toma nota de las preocupaciones de los Miembros y explica que ese proceso se encuentra todavía en una etapa muy temprana. Por ello, considera que es prematuro abordar ese asunto en el marco del Comité OTC. En su opinión, varios puntos que algunos Miembros han planteado anteriormente en la reunión quedan fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo OTC y, en consecuencia, el Comité OTC no debería examinarlos.

#### **3.2.1.2 Unión Europea - Transformación del vino no espumoso en vino espumoso. Reglamento (CE) N° 479/2008, de 29 de abril de 2008**

3.12. El representante de Australia dice que su delegación considera preocupante que el Reglamento (CE) N° 479/2008 de 29 de abril de 2008 no permita la transformación de vino tranquilo producido fuera de la UE en vino espumoso en la UE. En cambio, los vinos no espumosos producidos en un Estado miembro de la UE sí se pueden transformar en vino espumoso en otro Estado miembro de la UE. Australia considera que el Reglamento no es compatible con el principio del trato nacional previsto en el GATT y en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El orador dice que la cuestión es verdaderamente preocupante para la industria vinícola australiana, que está interesada en transformar parte de su producción en vino espumoso en la UE. Por esa razón, insta a la UE a modificar sin demora este Reglamento.

3.13. La representante de la Unión Europea explica que la transformación en la UE de vino tranquilo en vino espumoso está sujeta a una reglamentación muy estricta, con independencia del origen del vino. Por consiguiente, la mayor parte del vino espumoso vendido en la UE no puede producirse a partir de vinos no espumosos originarios de otro país, sea o no miembro de la Unión.

En los casos excepcionales en que la legislación de la UE permite esa práctica, se aplican normas específicas de etiquetado para no llevar a engaño al consumidor. La representante explica que su delegación está examinando ese asunto con Australia a nivel bilateral en el marco del Acuerdo sobre el comercio de vinos entre la UE y Australia.

### **3.2.1.3 Unión Europea - Reglamento de Ejecución (UE) N° 481/2012 por el que se establecen las normas de gestión de un contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior**

3.14. El representante de la Argentina señala que, desde el 1° de agosto de 2009, fecha en que entró en vigor el Reglamento (CE) N° 617/2009 del Consejo por el que se abrió un contingente autónomo para las importaciones de carne de vacuno de calidad superior, la Argentina entabló negociaciones e intercambió información con funcionarios de la Comisión Europea con el fin de participar en ese contingente. A partir de esa misma fecha, también puso en marcha una labor técnica para presentar rápidamente el protocolo de calidad conforme a los requisitos establecidos en ese Reglamento. La Argentina presentó en 2009 su primera solicitud de participación en el nuevo contingente y, desde entonces, la Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural de la Comisión Europea le ha enviado sucesivas observaciones y solicitudes de aclaración. En febrero de 2012 la Argentina presentó la versión definitiva del protocolo de control y certificación, que incorpora las modificaciones solicitadas por los funcionarios de la UE. No obstante, cuatro años después del inicio de las negociaciones bilaterales y a pesar de haber cumplido con todos los requisitos solicitados, la UE todavía no ha autorizado a la Argentina a enviar carne de vacuno de alta calidad a Europa en el marco del contingente arancelario abierto en 2009. La Argentina considera que se trata de una demora injustificada que crea un obstáculo innecesario al comercio y es incompatible con el Acuerdo OTC. Además, el hecho de que la Argentina no esté autorizada a exportar carne de vacuno en el marco de ese nuevo sistema de contingentes es incompatible con la cláusula NMF del Acuerdo OTC, porque ya hace mucho tiempo que se concedió esa autorización a otros países que tienen condiciones similares a las de la Argentina. Debido a lo expuesto *supra*, la Argentina solicita a la UE que aclare las razones por las que las negociaciones no han progresado desde febrero de 2012. Asimismo, pide a la UE que acepte sin más demora la solicitud de la Argentina y publique de inmediato esa decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea con el nombre de la entidad argentina que expide el certificado de autenticidad, según lo establecido en el artículo 5 del Reglamento N° 481/2012 por el que se establecen las normas de gestión del contingente arancelario, a fin de que su país pueda participar en este contingente arancelario en igualdad de condiciones con otros Miembros que ya han tenido acceso durante años.

3.15. La representante de la Unión Europea explica que el Reglamento N° 481/2012 establece las normas de gestión del contingente arancelario abierto por el Reglamento (CE) N° 617/2009 del Consejo. Por consiguiente, su delegación alberga dudas respecto a que ese asunto quede dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. En cualquier caso, informa de que la UE está examinando la solicitud presentada por la Argentina para acogerse a ese contingente arancelario y también ha entablado conversaciones bilaterales.

### **3.2.1.4 Perú - Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes**

3.16. La representante de México expresa la preocupación de su delegación por el hecho de que la Ley, que tendrá repercusiones en el comercio internacional, no se ha notificado a la OMC. México considera que el uso de leyendas como "alto contenido de" lleva a cuestionar si esta medida es la menos onerosa disponible. La oradora menciona otras medidas, como las Guías Diarias de Alimentación, basadas en las normas del Codex y utilizadas por otros países, que señalan las cantidades absolutas de ciertos nutrientes y su porcentaje en la ingesta diaria. México también señala que la medida no menciona ningún fundamento científico probatorio de que el uso de leyendas para informar a los consumidores de que un producto tiene un "alto contenido de" un determinado nutriente, así como la prohibición de vender esos productos en las escuelas, reduzca la obesidad de la población. Además, es difícil prever las repercusiones que tendrá esta Ley, ya que aún no se ha publicado el reglamento que establecerá la lista de los alimentos adecuados para cada edad ni los parámetros técnicos en los que se basa esa lista.

3.17. La representante de los Estados Unidos suscribe las preocupaciones expuestas por México y objeta también que la medida no se haya notificado a los Miembros de la OMC. Señala que los Estados Unidos comparten las preocupaciones del Perú relativas a la nutrición y a sus efectos en la

obesidad y otras enfermedades no transmisibles. Los Estados Unidos son uno de los países que más han apoyado la labor de aplicación de las recomendaciones de la Estrategia mundial de la OMS sobre régimen alimentario, actividad física y salud, de 2004, mediante nuevas Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional. Sin embargo, en el calendario previsto en la Ley para su aplicación no se ha previsto un plazo tras la elaboración del proyecto de reglamento de aplicación y su notificación al Comité OTC, a fin de tener en cuenta las preocupaciones formuladas por los interlocutores comerciales, informar y consultar a las partes interesadas. Por consiguiente, la representante pide al Perú que establezca un plazo más largo para la elaboración del proyecto de reglamento en cumplimiento de las obligaciones en materia de notificación y transparencia establecidas en el Acuerdo OTC. Señala que el plazo de 120 días a partir de la finalización del reglamento, que se ha asignado para el cumplimiento de las prescripciones de etiquetado, es demasiado breve y pide al Perú que lo amplíe. Como ejemplo, dice que cuando los Estados Unidos introdujeron cambios profundos en su régimen de etiquetado de alimentos establecieron un período de 18 meses para su cumplimiento a fin de reducir los costos de reetiquetado de los productos y un período aún más largo para las prescripciones de etiquetado relativas a las grasas *trans*.

3.18. La oradora expresa también la preocupación de su delegación por el hecho de que el Perú no haya realizado un análisis completo de los costos de aplicación de la Ley para los productores, nacionales o extranjeros. En concreto, la industria estadounidense de alimentos preenvasados ha expresado su preocupación por las repercusiones económicas de un requisito de advertencias. En opinión de la oradora, hay otras medidas para proporcionar una información similar a los consumidores, sin el costo que supone el reetiquetado obligatorio de los productos. Por ejemplo, el Codex recomienda el etiquetado nutricional obligatorio de los productos y recientemente ha ampliado la lista de nutrientes que deben declararse, incluyendo las grasas saturadas, el sodio y los azúcares (así como los ácidos grasos *trans* en los países en los que representan un problema de salud pública). Dice que el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales también ha propuesto valores de referencia de nutrientes con fines de etiquetado para el sodio y las grasas saturadas, que permiten que los consumidores identifiquen los alimentos que tienen un "alto contenido" o un "bajo contenido" de determinados nutrientes. Además, el Codex ha establecido declaraciones voluntarias para alimentos "pobres en" y "sin azúcares añadidos", así como las condiciones para la inclusión de declaraciones de propiedades saludables.

3.19. Teniendo en cuenta lo anterior, la oradora pide al Perú que retrase la finalización y la aplicación del reglamento para permitir que se consideren debidamente las observaciones de las partes interesadas y se analice el fundamento de las modificaciones, los particulares y las posibles repercusiones de la medida propuesta y de alternativas, y que presente una evaluación de los costos y beneficios de las prescripciones de etiquetado obligatorio propuestas.

3.20. El representante de la Argentina pide que se examine la medida a la luz de la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC de no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo.

3.21. La representante de la Unión Europea se suma a las preocupaciones de México, los Estados Unidos y la Argentina e insta al Perú a notificar la medida para que los Miembros puedan formular observaciones. Además señala que, si bien su delegación comparte plenamente las preocupaciones del Perú en materia de salud pública y la necesidad de proporcionar información nutricional adecuada a los consumidores, considera que el enfoque adoptado en el proyecto notificado no es el más eficaz o proporcionado para alcanzar el objetivo declarado de dar a los consumidores información suficiente para tomar decisiones fundamentadas, y así estimular la competencia y mejorar el bienestar. A ese respecto, y en relación con las etiquetas de advertencia y las disposiciones de aplicación que establecen límites para determinados nutrientes, previstas en las disposiciones transitorias, la UE llama la atención acerca de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 CODEX), en las que se indica que la información que figure en la declaración nutricional "no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener su salud, antes bien deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto". Dice que el Codex no ha establecido niveles mínimos de nutrientes para los productos alimenticios abarcados por la Ley del Perú. La UE reconoce que se ha demostrado que la ingesta de determinados nutrientes aumenta el riesgo de sufrir enfermedades o trastornos, pero señala que no hay datos científicos sobre un umbral de riesgo. La oradora dice que, más bien, el riesgo aumenta progresivamente con las ingestas superiores a los niveles recomendados por los nutricionistas.

3.22. Además, pide al Perú que informe sobre los plazos previstos para la entrada en vigor de la Ley. De acuerdo con la disposición transitoria segunda, algunas de las disposiciones entrarán en vigor 120 días después de la publicación del reglamento de aplicación. La UE considera que la adaptación a las nuevas prescripciones de etiquetado exigirá inversiones significativas a los fabricantes y obligará a modificar los envases de determinadas categorías de productos que todavía no se han definido. En consecuencia, la UE pide al Perú que aplaze la entrada en vigor de la medida y establezca un plazo razonable entre su publicación y su entrada en vigor, conforme al párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La UE señala que su propia legislación sobre el etiquetado nutricional se aprobó en 2011 y no entrará en vigor hasta 2014.

3.23. El representante de Suiza dice que aunque su delegación comparte la mayoría de las preocupaciones formuladas por otros Miembros que han hecho uso de la palabra, coincide con el Perú en que la obesidad y otras enfermedades no transmisibles representan un problema sanitario y reconoce que pueden comprometer la economía de muchos países. Informa también de que la Oficina Federal Suiza de Salud Pública, consciente de la relación entre la alimentación y la salud, publicará posiblemente recomendaciones sobre la ingesta diaria de nutrientes y establecerá umbrales de ingesta de nutrientes para los distintos grupos de alimentos basándose en normas internacionales. De forma voluntaria, los productores podrán incluir en el producto información sobre esos umbrales establecidos por la OMS o el Codex. A ese respecto, el orador celebra que el Perú esté considerando adoptar el sistema de declaración voluntaria propuesto por Suiza. En la situación actual, Suiza pide al Perú que aclare: i) ¿por qué no ha notificado la nueva Ley a los Miembros de la OMC?, ii) ¿cuáles son los plazos previstos para elaborar el reglamento de aplicación y cuando se notificará al Comité OTC?, y iii) ¿es conforme esta Ley con las directrices del Codex sobre etiquetado nutricional? Con respecto a la última pregunta añade que, de conformidad con las directrices del Codex, la información contenida en la declaración nutricional no deberá hacer creer al consumidor que hay una cantidad exacta que cada persona debería comer para mantener su salud, sino dar a conocer las cantidades de nutriente que contiene el producto.

3.24. La representante de Guatemala dice que su delegación también cree que es necesario promover entre la población una dieta sana para prevenir las enfermedades. Sin embargo, Guatemala considera que la medida del Perú podría restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo declarado de reducir la obesidad con el fin de luchar contra las enfermedades no transmisibles. En ese contexto, considera imprescindible conocer el fundamento científico de la medida.

3.25. El representante del Perú dice que el objetivo de la medida es reducir la obesidad y otros riesgos de enfermedades no transmisibles, a través de la organización de campañas educativas en las escuelas, la promoción de la alimentación saludable, el fomento de la actividad física, la promoción de puestos de comidas y comedores saludables, la información a los consumidores sobre los contenidos de los alimentos procesados y la supervisión de la publicidad y la comercialización de alimentos y bebidas no alcohólicas, especialmente cuando se dirigen a los niños y los adolescentes. El reglamento técnico de aplicación de la Ley (que se aprobó el 10 de mayo de 2013) debería finalizarse a más tardar 60 días a partir de la entrada en vigor de la Ley. En la fecha de la reunión, las autoridades peruanas competentes están elaborando ese reglamento. De conformidad con las obligaciones contraídas por el Perú como signataria de los Acuerdos de la OMC y las normas de la Comunidad Andina, el proyecto se notificará a la OMC y se concederá un plazo de 90 días para la presentación de observaciones. El Perú reconsiderará entonces el reglamento basándose en las observaciones formuladas. Posteriormente se publicará la versión definitiva del reglamento, que entrará en vigor seis meses después de su publicación.

#### **3.2.1.5 Estados Unidos - Programa de ahorro energético para productos de consumo: diversos productos (G/TBT/N/USA/842 y G/TBT/N/USA/842/Corr.1, G/TBT/N/USA/848)**

3.26. El representante de China puso a los Miembros en antecedentes de las preocupaciones de su delegación relativas a la medida estadounidense. Entre enero y marzo del presente año, el Departamento de Energía (DOE) de los Estados Unidos notificó 19 medidas OTC previstas en la Ley de Política Energética y Ahorro de Energía (EPCA) de los Estados Unidos de 1975, modificada, 16 de ellas relativas al programa de ahorro energético. Estas medidas abarcan desde los hornos de microondas y los descodificadores hasta los calentadores de agua y las lámparas. Si bien China apoya el objetivo de los Estados Unidos de mejorar la eficiencia energética, espera que esas medidas no creen obstáculos innecesarios al comercio; son muchas notificaciones y muy



numerosos los productos abarcados, en los que China tiene especial interés comercial. El 7 de mayo de 2013 China envió observaciones por escrito sobre cinco de esas notificaciones: G/TBT/N/USA/481/Add.6 y G/TBT/N/USA/739 sobre los procedimientos de prueba de calderas para viviendas; G/TBT/N/USA/775 y G/TBT/N/USA/775/Add.1 sobre los procedimientos de prueba para las secadoras de ropa de uso doméstico, y G/TBT/N/USA/778 sobre el protocolo de pruebas para descodificadores. China pide a los Estados Unidos que tomen en cuenta sus observaciones en la redacción de las medidas con el fin de reducir los obstáculos innecesarios al comercio.

3.27. La representante de los Estados Unidos dice que es de todos conocida la importancia de la eficiencia energética para alcanzar objetivos ambientales más generales, objetivos de seguridad energética y otros objetivos de las políticas públicas. Recuerda que el presidente Obama ha subrayado en repetidas ocasiones que esos objetivos son una prioridad fundamental para los Estados Unidos. Las medidas de aplicación de la EPCA adoptadas por el DOE son una de las iniciativas más importantes del Gobierno de los Estados Unidos en su esfuerzo por lograr esos objetivos prioritarios. En efecto, el DOE ha puesto en marcha un programa muy completo para mejorar la eficiencia energética de los productos de consumo, entre los que se incluyen los aparatos eléctricos, los aparatos de alumbrado y otros. Este programa de eficiencia energética de los productos de consumo en el marco de la EPCA consta de cuatro partes integradas: i) ensayos, ii) etiquetado, iii) normas de ahorro energético y iv) certificación, cumplimiento y aplicación. El DOE establece requisitos mínimos de eficiencia energética para los productos que se venden en el mercado estadounidense, unos requisitos que se establecen mediante normas y reglamentos basados en un análisis completo de sus efectos que garantiza que tales requisitos son tecnológicamente viables y están justificados desde el punto de vista económico. La oradora subraya la gran fiabilidad del análisis de los efectos de la aplicación de esos requisitos, ya que se incorporaron factores relacionados con el funcionamiento de los aparatos, su utilidad y su ahorro aproximado de energía; aspectos económicos, los efectos para la competencia y otras variables pertinentes. La aplicación de esos procedimientos permite garantizar que los requisitos mínimos de eficiencia energética propuestos por el DOE y los procedimientos de ensayo conexos se basan en los mejores datos disponibles de carácter técnico y científico, son económicamente rentables y contribuirán de forma significativa y eficaz a alcanzar los objetivos de ahorro energético del Gobierno estadounidense. El DOE establece procedimientos de ensayo que los fabricantes de los productos abarcados deben usar como base para certificar al DOE que los equipos cumplen las normas de ahorro energético y para fundamentar declaraciones sobre la eficiencia de esos equipos en sus etiquetas. Señala en particular que esos procedimientos de ensayo incluyen los protocolos que utiliza la Comisión Federal de Comercio para establecer su etiqueta de desempeño energético de esos productos. En la aplicación de esos programas, el DOE utiliza procedimientos normativos plenamente compatibles con los requisitos de la Ley de Procedimiento Administrativo y la legislación conexas de los Estados Unidos. Se consulta ampliamente al público y se consideran las observaciones presentadas de diversos interesados, que se incorporarán en las normas definitivas. A ese respecto, agradece las observaciones de China sobre las cinco medidas que ha mencionado anteriormente y le asegura que el DOE las tendrá en cuenta en la redacción definitiva de las normas correspondientes.

#### **3.2.1.6 Estados Unidos - Propuesta de Normas de nuevo uso significativo de determinadas sustancias químicas**

3.28. El representante de China dice que su delegación se congratula de los esfuerzos de los Estados Unidos por reforzar los controles de las sustancias químicas y agradece la aclaración de algunos aspectos de la medida a nivel bilateral. Sin embargo, su delegación mantiene su preocupación con respecto a las siguientes cuestiones: i) la aclaración del número de registro CAS, ii) la explicación del término "nuevo uso significativo" y iii) la armonización del método de ensayo de la OPPTS con los métodos GSS.

3.29. La representante de los Estados Unidos agradece a China sus preguntas adicionales sobre la Norma de nuevo uso significativo (SNUR) USA1814 de la EPA para ocho sustancias químicas. Señala que en las conversaciones bilaterales los Estados Unidos informaron con detalle a China en respuesta a las preguntas formuladas sobre aspectos técnicos de ese programa. Los Estados Unidos se complacerán en responder a nivel bilateral cualquier pregunta adicional de China.



### 3.2.1.7 China - Dispositivos médicos innovadores y disposiciones para simplificar los documentos para solicitar la reinscripción de dispositivos médicos (G/TBT/N/CHN/965 y G/TBT/N/CHN/966)

3.30. El representante de la Unión Europea expresa su preocupación con respecto a las notificaciones G/TBT/N/CHN/965 y G/TBT/N/CHN/966 de China, que guardan relación entre sí. La primera cuestión que preocupa a su delegación es el anuncio de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA) publicado el 20 de marzo de 2013 (Aviso N° 98 de la CFDA) y notificado al Comité OTC mediante el documento G/TBT/N/CHN/965. Este aviso parece dar un trato preferencial a los dispositivos médicos innovadores fabricados en China y con un contenido de innovación autóctono (derechos de propiedad intelectual). La UE celebra los esfuerzos de China por simplificar el procedimiento de autorización de los equipos médicos innovadores, pero considera que no hay razón para aplicar ese procedimiento *solamente* a los dispositivos chinos. La UE recuerda a China que, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, "los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país". La UE insta a China a revisar el Aviso de la CFDA con el fin de que el procedimiento de autorización simplificado se aplique también a los dispositivos médicos innovadores importados.

3.31. La oradora dice que el otro motivo de preocupación de su delegación en el marco de ese punto del orden del día es el Aviso de la CFDA sobre la reinscripción de dispositivos médicos, notificado al Comité OTC mediante el documento G/TBT/N/CHN/966. Recuerda que los dispositivos médicos vendidos en China deben reinscribirse cada cuatro años en el registro y que cualquier modificación introducida en esos productos también obliga a la reinscripción. Si bien la UE celebra los esfuerzos de China por simplificar el modelo de solicitud de reinscripción de los dispositivos médicos, expresa su preocupación por el procedimiento, que se define sólo parcialmente en el proyecto notificado por China. Por ejemplo, todavía no se ha previsto un plazo límite para finalizar el registro. En opinión de la rama de producción europea, se podría fijar un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha de la solicitud de reinscripción, por lo menos para los productos que no hayan sufrido modificaciones significativas. Por otra parte, no queda claro cuáles son las condiciones que deben cumplir los productos para poder acogerse a ese procedimiento simplificado de reinscripción. La UE considera que el procedimiento simplificado debería aplicarse siempre si los productos que no han sufrido modificaciones o sólo modificaciones menores con respecto al registro anterior. A ese respecto, la UE pregunta si la CFDA tiene previsto publicar una guía sobre el tipo de modificaciones que obligan a la reinscripción.

3.32. Por último, y en relación con ambas medidas, la UE señala que China presentó las notificaciones G/TBT/N/CHN/965 y G/TBT/N/CHN/966 en virtud del párrafo 7.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC y fijó un período de 30 días para la presentación de observaciones. La UE pregunta cuáles son los problemas urgentes de salud, seguridad, protección del medio ambiente o seguridad nacional que han surgido o pueden surgir y que han motivado que China notifique esas dos medidas por el procedimiento de urgencia. En caso de que no dé una explicación, la UE insta a China a fijar el plazo normal de 60 días para formular observaciones sobre ambas notificaciones. Además, pregunta por el calendario previsto para la entrada en vigor de esas medidas.

3.33. La representante de los Estados Unidos expresa su preocupación con respecto a las medidas notificadas mediante los documentos G/TBT/N/CHN/965 y G/TBT/N/CHN/966. Dice que el 20 de marzo de 2013 la CFDA publicó en su sitio Web la Circular N° 98 y abrió un período de dos días para la presentación de observaciones. Esa Circular incluye dos propuestas de reglamentación: el Anexo 1, "Procedimientos particulares de inspección y homologación de dispositivos médicos innovadores" (para su aplicación experimental) y el Anexo 2, "Disposiciones para la simplificación de los documentos para solicitar la reinscripción de dispositivos médicos". El 30 de marzo de 2013 el servicio de información de los Estados Unidos pidió a China que notificase esas medidas. El 4 de junio de 2013 China notificó el Anexo 1 y el Anexo 2 mediante los documentos G/TBT/N/CHN/965 y G/TBT/N/CHN/966, respectivamente, y fijó un período de 30 días para la presentación de observaciones. Además, el 30 de marzo de 2013 los Estados Unidos presentaron observaciones sobre la Circular N° 98 de la CFDA: señalaron que el artículo 2 del Anexo 1 limita el tratamiento prioritario a los productos fabricados en China y con un contenido de innovación autóctono, e instaron a la CFDA a aplicar esos procedimientos por igual a todos los productos vendidos en China con independencia del lugar en que se hayan elaborado o fabricado, de conformidad con los

compromisos comerciales de China. La oradora dice que los sectores industriales que exportan en China, en particular la rama de producción estadounidense han señalado repetidamente problemas de transparencia con respecto a los dispositivos médicos. Los fabricantes deben soportar una carga innecesaria y no pueden formular observaciones completas y bien razonadas en el marco del sistema normativo chino.

3.34. Con respecto a la medida que se notificó mediante el documento G/TBT/N/CHN/965, señala que se ha modificado el texto del proyecto publicado el 20 de marzo en el sitio Web de la CFDA. Al parecer, China ha modificado algunas partes problemáticas del proyecto redactado con anterioridad, y los Estados Unidos están examinando ese proyecto revisado. En cuanto a la medida que se notificó mediante el documento G/TBT/N/CHN/966, dice que es un esfuerzo encomiable de la CFDA que agilizará el proceso de reinscripción al simplificar los documentos para solicitar la reinscripción y permitir la reutilización de información incluida en el registro inicial del producto. Además, los dispositivos con modificaciones mínimas están exentos de la presentación de informes de ensayos. No obstante, se mantienen determinados requisitos que son onerosos. Por ejemplo, dado que el plazo para la reinscripción es idéntico al de la inscripción inicial del producto, los Estados Unidos reiteran sus objeciones con respecto a la demora del registro de los productos y la lista de espera.

3.35. El representante de Suiza dice que, como importante exportador de dispositivos médicos, su país apoya plenamente los programas encaminados a favorecer el acceso al mercado y, por tanto, es favorable a que se simplifique el proceso de reinscripción de los dispositivos médicos. Pide a China que informe al Comité de la fecha prevista de entrada en vigor del reglamento y que confirme la aplicación a todos los productos innovadores, con independencia del país de origen.

3.36. El representante de China explica que los procedimientos especiales de autorización de los dispositivos médicos innovadores (en su aplicación experimental) están orientados al desarrollo de dispositivos médicos innovadores a nivel operativo. Asimismo, las disposiciones relativas a la simplificación de los documentos para solicitar la reinscripción de los dispositivos médicos se han redactado para mejorar ese proceso y distinguen diversos casos de reinscripción y distintos modelos de solicitud simplificados. China comenzó la redacción de esos dos documentos en octubre de 2012, y en marzo de 2013 publicó el Aviso por el que se solicitan observaciones al público sobre los procedimientos especiales de autorización de los dispositivos médicos innovadores y las disposiciones para la simplificación de la solicitud de reinscripción de esos productos (Circular N° 98). Durante ese período China recibió 527 observaciones, en su mayor parte favorables, de 124 organizaciones, empresas y particulares (incluso entidades extranjeras, como la Cámara de Comercio de la UE en China, la Cámara de Comercio de los Estados Unidos en China, la Asociación de Tecnología Médica Avanzada de los Estados Unidos, la American Association of Medical Imaging and Technology Alliance y las multinacionales Johnson & Johnson y Siemens AG). El 4 de junio de 2013 China notificó esos dos documentos con las firmas G/TBT/N/CHN/965 y G/TBT/N/CHN/966.

#### **3.2.1.8 China - Orden de aplicación de disposiciones sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos, de 19 de diciembre de 2012, de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA)**

3.37. El representante de la Unión Europea explica que esta medida exige que se realicen en China ensayos de la compatibilidad electromagnética (CEM) para los dispositivos médicos de clase III a partir del 1° de enero de 2014 y de los dispositivos médicos de clase II a partir del 1° de enero de 2015. Esos ensayos de la CEM son obligatorios en el marco del procedimiento de registro de los dispositivos médicos en China y se llevan a cabo con el fin de acreditar el cumplimiento de la norma obligatoria YY0505:2012 de China, que es equivalente a la norma CEI 60601-1-2 (2ª edición, 2004). Aunque la UE se complace de la equivalencia entre esas normas, pide a China que acepte los informes de ensayos de laboratorios extranjeros acreditados por organismos que sean miembros de la ILAC como alternativa a los ensayos realizados en China por un laboratorio chino. De ese modo se evitaría la redundancia innecesaria de ensayos, puesto que el instrumental médico importado en China ya se somete a ellos de conformidad con la norma CEI. Además se evitarían interrupciones en la importación de dispositivos médicos en China a partir del 1° de enero de 2014, que se producirían porque no hay la infraestructura necesaria para llevar a cabo los ensayos de la CME. A ese respecto, la UE señala que actualmente sólo hay unos diez laboratorios acreditados por la CFDA para realizar esos ensayos, un número insuficiente para hacer frente al gran aumento de la actividad que resultará de la aplicación de la notificación de la

CFDA el 1º de enero de 2014, lo cual podrá demorar el registro y aumentar para las empresas los costos del cumplimiento de las disposiciones de China. A ese respecto, la UE recuerda a China que, de conformidad con el párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC, "los procedimientos de evaluación de la conformidad no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario para dar al Miembro importador la debida seguridad de que los productos están en conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, habida cuenta de los riesgos que provocaría el hecho de que no estuvieran en conformidad con ellos". La UE pide a China que notifique el aviso, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC, en concreto del párrafo 6.2 de su artículo 5.

3.38. El representante de China dice que el 19 de diciembre de 2012 China informó de un plan de trabajo para la aplicación de la norma YY0505:2012 sobre el instrumental médico, que es una transposición exacta de la norma internacional CEI 60601-1-2 relativa a los ensayos de la compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos, establecida para garantizar la seguridad del entorno en que se utilizan los dispositivos médicos y proteger así la salud pública. Señala que, puesto que la norma CEI 60601-1-2 es la norma internacional reconocida en ese ámbito y que es empleada ampliamente por los Miembros de la OMC, la promulgación de la medida en cuestión no tendrá repercusiones significativas en el comercio internacional.

### **3.2.1.9 Indonesia - Reglamento N° 82/M-DAG/PER/12/2012 del Ministerio de Comercio sobre la importación de teléfonos móviles, computadoras portátiles y tabletas**

3.39. La representante de la Unión Europea objeta que este Reglamento no se notificase en su fase de proyecto conforme al Acuerdo OTC y no se concediese a los Miembros de la OMC la oportunidad de presentar observaciones. Dice que el Reglamento prevé controles más estrictos a las importaciones de computadoras portátiles, tabletas y teléfonos móviles. La rama de producción de la UE ha informado de que, tras la entrada en vigor de esta medida, los plazos para la comercialización de los productos en cuestión en el mercado indonesio se han prolongado considerablemente. El Reglamento exige que se fijan a los productos tres tipos de etiquetas: el código de identidad internacional de equipo móvil (IMEI), el certificado de etiquetado en idioma indonesio (SKPLBI) y la etiqueta con el número de homologación de la Dirección General de Correos y Telecomunicaciones (POSTEL). La UE considera que estos requisitos de etiquetado son excesivos y expresa su preocupación con respecto a las onerosas inspecciones previas a cada expedición, que debe realizar en el puerto de embarque un representante designado por el Gobierno de Indonesia. Además, se prescribe que la etiqueta SKPLBI y la etiqueta de la POSTEL estén fijadas en la etapa de inspección previa a la expedición, cuando la práctica habitual es hacerlo *después* del despacho de aduana. La UE pide a Indonesia que considere otros procedimientos menos gravosos y que necesiten menos tiempo para las importaciones de teléfonos móviles, computadoras portátiles y tabletas.

3.40. La representante de los Estados Unidos suscribe las preocupaciones planteadas por la UE y señala que la medida de Indonesia, que entró en vigor el 1º de enero de 2013, se notificó al Comité de Licencias de Importación. Además, señala que las disposiciones en materia de etiquetado guardan relación con el documento notificado al Comité en G/TBT/N/IDN/47 en diciembre de 2010. No obstante, en mayo de 2013 el Ministerio de Comunicaciones y Tecnología de la Información de Indonesia (KOMINFO) publicó directrices técnicas adicionales sobre el registro de información relativa a los productos, pero Indonesia no las notificó. Los Estados Unidos piden a Indonesia que aclare el objetivo legítimo de la medida y que confirme que esos requisitos son el método menos restrictivo del comercio que puede adoptarse para lograr su objetivo declarado. En concreto, los Estados Unidos preguntan por qué se exigen los números de identificación de los productos con un año de anticipación, una prescripción que considera una carga innecesaria. La oradora señala también que el 14 de mayo de 2013 el KOMINFO publicó directrices técnicas adicionales relacionadas con el Reglamento N° 82/M-DAG/PER/12/2012 en el Aviso N° 5/2013 de la POSTEL. Los Estados Unidos piden a Indonesia que notifique esa medida adicional y hacen constar su preocupación por su falta de transparencia con respecto a esos requisitos técnicos. Además, señalan que la medida en cuestión se publicó con posterioridad a la entrada en vigor de los nuevos requisitos de certificación de equipos inalámbricos aplicables a partir del 1º de marzo de 2013. Por último, los Estados Unidos piden a Indonesia que retrase la aplicación de esas directrices técnicas y que establezca un plazo suficiente entre su publicación y su entrada en vigor para que las empresas puedan cumplirlas.

3.41. El representante de Indonesia explica que las medidas se notificaron a la Comisión de Licencias de Importación mediante el documento G/LIC/N/2/IDN/13, de fecha 8 de febrero de 2013. En esa notificación se comunicaron dos reglamentos: i) el Reglamento N° 82/M-DAG/PER/12/2012 del Ministerio de Comercio de Indonesia, de 27 de diciembre de 2012, relativos a la importación de teléfonos móviles, computadoras portátiles y tabletas, y ii) el Reglamento N° 108/M-IND/PER/11/2012 del Ministerio de Industria de Indonesia, de 12 de noviembre de 2012, sobre el registro de teléfonos móviles, computadoras portátiles y tabletas. Por tanto, esas medidas no están comprendidas en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. Con respecto a los requisitos de etiquetado, señala que ambos Reglamentos se refieren al Reglamento de etiquetado obligatorio de los productos, que se notificó mediante el documento G/TBT/N/IDN/47. En cuanto a la certificación de los equipos de telecomunicaciones, su delegación informará sobre ella al KOMINFO y le instará a notificar esa reglamentación de conformidad con las disposiciones pertinentes del Acuerdo OTC.

#### **3.2.1.10 Indonesia - Reglamento N° 30/2013 del Ministerio de Salud relativo a la impresión de información acerca del contenido de azúcar, sal y grasa, así como de mensajes sobre salud, en la etiqueta de los alimentos transformados**

3.42. La representante de la Unión Europea pide a Indonesia que suspenda la aplicación del Reglamento técnico y que presente una notificación OTC al Comité y dé a los Miembros tiempo suficiente para presentar observaciones. Además, recuerda la necesidad de establecer un plazo suficiente entre su publicación y su entrada en vigor para que el sector se adapte a los nuevos requisitos. Dice también que, si bien la UE comparte y apoya los objetivos de Indonesia de proporcionar información nutricional a los consumidores y prevenir las enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación, se pregunta si esos objetivos no podrían alcanzarse con medidas distintas de los mensajes de advertencia en todos los productos preenvasados y que restrinjan menos el comercio como, por ejemplo, campañas de sensibilización o un mensaje general para promocionar un estilo de vida y unos hábitos alimenticios saludables.

3.43. Además, la oradora dice que su delegación no sabe cómo se aplicarán esos requisitos. En primer lugar, el párrafo 2 del artículo 3 de la medida indica que los requisitos de etiquetado "se aplicarán progresivamente" a los distintos alimentos transformados en función del riesgo asociado de enfermedades no transmisibles. La oradora pregunta cómo se llevará a cabo esa aplicación progresiva y con qué plazos. En segundo lugar, el párrafo 3 del artículo 3 indica que un reglamento ministerial posterior establecerá con mayor detalle los tipos de alimentos transformados que entrarán en el campo de aplicación del Reglamento. Pregunta también cuándo se publicará y se notificará ese reglamento al Comité OTC. En tercer lugar, en el párrafo 4 del artículo 3 del Reglamento se establece que la inclusión de la información nutricional y las advertencias sanitarias se hará de conformidad con la legislación. La oradora pregunta a qué legislación se refiere Indonesia, y si tiene intención de publicar medidas o directrices adicionales sobre la conformidad con el Reglamento y notificarlas al Comité. Por último, pregunta si se permitirá que se fijen etiquetas adhesivas a los productos después de su importación y antes de su comercialización en Indonesia (por ejemplo, en depósitos de aduanas) para mostrar que cumplen con el Reglamento.

3.44. La representante de los Estados Unidos suscribe las observaciones formuladas por la UE. Si bien comparten las preocupaciones de Indonesia respecto a la nutrición y a su influencia en la obesidad y en otras enfermedades no transmisibles, los Estados Unidos llaman la atención sobre las consecuencias adversas de la obligatoriedad de incluir advertencias sanitarias en alimentos transformados que contienen azúcar, sodio o grasa. Señala a la atención de Indonesia importantes enfoques normativos (algunos de ellos conformes al Codex Alimentarius) con los que se proporciona una información similar a los consumidores sin necesidad de exigir mensajes sanitarios que pueden inducir a error y atribuir injustamente características negativas a determinados alimentos a ojos de los consumidores. El mensaje sanitario que exige Indonesia puede ser particularmente engañoso, puesto que se exige por la mera presencia de nutrientes como el azúcar, el sodio y la grasa, que son ingredientes necesarios de una alimentación saludable. A ese respecto, la oradora pide a Indonesia que aclare las disposiciones del artículo 6 relativas a los ensayos, por las que se establece un procedimiento estricto de ensayo que no permitiría variaciones mínimas entre lotes, las cuales entran dentro de la normalidad, y que podrían obligar a hacer una inspección innecesaria de cada envío. Por último, recuerda a Indonesia su obligación de notificar al Comité OTC los nuevos requisitos en materia de etiquetado y de tomar en cuenta las observaciones de los Miembros de la OMC.

3.45. El representante del Brasil dice que su delegación comparte las preocupaciones de la UE y los Estados Unidos e insta a Indonesia a notificar sin demora la medida en cuestión a fin de que otros Miembros puedan evaluar su alcance y sus repercusiones.

3.46. El representante de Indonesia informa de que el Ministerio de Salud publicó el Reglamento el 11 de abril de 2013 y que se aplicará gradualmente durante los tres años posteriores a su promulgación. Dice que los objetivos de la medida son la protección de los consumidores y la reducción de la prevalencia de determinadas enfermedades como el ictus, la insuficiencia cardíaca y la diabetes, y también la educación de los ciudadanos mediante mensajes sobre la salud. Con respecto a la obligación de notificación, la delegación de Indonesia dice que informará de ello a los ministerios competentes, en especial al Ministerio de Salud, y les instará a que notifiquen el Reglamento conforme a las disposiciones aplicables del Acuerdo OTC.

### **3.2.1.11 Rusia - Seguridad de los productos de la industria ligera**

3.47. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación por esta medida encaminada a proteger la vida y la salud de las personas, que establece la certificación obligatoria de todos los productos textiles y prendas de vestir, el calzado y los productos de cuero. La UE considera que el riesgo que entrañan esos productos es relativamente bajo y que la medida crea un obstáculo innecesario al comercio. Aunque comparte el objetivo legítimo esgrimido por Rusia de proteger la salud de los consumidores, la UE considera que ese objetivo podría alcanzarse por medios menos estrictos, por ejemplo mediante inspecciones aleatorias. Además, la UE plantea varias preguntas con respecto a las modalidades de aplicación: ¿en qué casos será necesario llevar a cabo ensayos para expedir un certificado de conformidad? ¿Bastará una autodeclaración del fabricante para todos los productos abarcados por la medida? ¿Qué normas se aplicarán? Por otra parte, la UE señala que la medida prescribe también múltiples requisitos de etiquetado y marcado, algunos de ellos de escasa utilidad para los usuarios. La UE considera que los requisitos obligatorios en materia de etiquetado deben limitarse a los elementos esenciales y que la inclusión de información adicional debe dejarse a criterio del fabricante o distribuidor. Por último, la UE pide a Rusia que tome en cuenta las observaciones sobre esa notificación enviadas por escrito por su delegación el 8 de mayo de 2013, y que responda a ellas también por escrito.

3.48. El representante de la Federación de Rusia explica que el Reglamento técnico se elaboró de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, se promulgó en diciembre de 2011 y entró en vigor en julio de 2012, antes de la adhesión de la Federación de Rusia a la OMC. En realidad, ese Reglamento técnico de la Unión Aduanera sustituye a las leyes nacionales y facilita considerablemente la reglamentación en esa esfera en los mercados de todos los Estados miembros de la Unión Aduanera. De conformidad con el párrafo 4 del artículo 11 de la medida, sólo se exige la certificación obligatoria para tres tipos de productos textiles que están en contacto directo con la piel, entre ellos la ropa interior. El resto de productos textiles sólo están sujetos a la autodeclaración de conformidad. Además, durante la aplicación del Reglamento técnico se decidió en la práctica que debían modificarse algunas de sus disposiciones. En el nuevo proyecto de texto no se exige una certificación de la conformidad para las importaciones de las materias primas, sólo para los productos finales. La Federación de Rusia notificó el proyecto de modificaciones mediante el documento G/TBT/N/RUS/14.

### **3.2.1.12 Unión Europea - Propuesta de Reglamento sobre los gases fluorados de efecto invernadero**

3.49. La representante de los Estados Unidos dice que, si bien apoya los esfuerzos mundiales por retirar gradualmente el consumo y la emisión de los HFC perjudiciales para el medio ambiente, su delegación expresa su preocupación por cuestiones relacionadas con el proceso de elaboración y por las dificultades de aplicación del Reglamento propuesto por la UE en su versión actual. Los fabricantes estadounidenses de electrodomésticos consideran especialmente problemática la propuesta de prohibir, a partir de enero de 2015, el uso en los refrigeradores domésticos de hidrofluorocarburos (HFC) con un potencial de calentamiento atmosférico de 150 o más. Con respecto al proceso, señala en primer lugar que algunas partes interesadas estadounidenses han mostrado un gran interés por hacer aportaciones a la elaboración de la propuesta de Reglamento pero que no se les ha concedido el acceso permitido a otros interesados. La oradora desea conocer cuál es la política de la Comisión Europea al respecto de esos debates y si los organismos de reglamentación disponen de directrices sobre el acceso que se debe conceder a las partes interesadas de la UE y de países que no pertenecen a ella.



3.50. Además, la oradora pregunta a la UE en qué medida la DG de Acción por el Clima ha tomado en cuenta la evaluación de impacto en la formulación de la propuesta de Reglamento. La DG de Acción por el Clima encargó una evaluación de impacto a una empresa consultora, que evaluó otras opciones de actuación para su posible inclusión en el Reglamento. Dice que, de hecho, la consultora no recomienda prohibir los refrigeradores y congeladores domésticos, debido a la escasa eficacia de tal medida, y se indica que "un instrumento normativo estricto, como la prohibición, estaría justificado si contribuyese sustancialmente a la consecución de los objetivos de la UE en materia de reducción de emisiones". El informe concluye, por consiguiente, que eso "es poco probable, habida cuenta de la incidencia limitada que tendrían esas medidas". La oradora considera que esta prohibición no satisface el criterio mínimo de eficacia considerado en el informe de la empresa consultora y que, además de añadir costos, su contribución a la reducción global de emisiones sería muy limitada. A pesar de la recomendación formulada en la evaluación de impacto encargada por la DG de Acción por el Clima, la propuesta de la UE establece una prohibición que se aplicará según un calendario acelerado y que afectaría de forma injustificada a las exportaciones de refrigeradores estadounidenses a la UE, obligaría a un amplio rediseño de los productos y acarrearía un gasto considerable de modernización de las fábricas para manipular de forma segura productos inflamables. Los Estados Unidos piden a la UE que reconsidere la prohibición y el calendario acelerado para su aplicación.

3.51. El representante del Japón suscribe las observaciones formuladas por los Estados Unidos y expresa la preocupación de su delegación por la prohibición de la precarga (artículo 12) y el mecanismo de asignación de cuotas de comercialización de hidrofluorocarburos a cada productor e importador (artículo 14). En primer lugar, la prohibición de la precarga con HFC de los aparatos de aire acondicionado y el requisito de que se carguen en el lugar de instalación produciría una mayor emisión de esos gases, debido a fugas en los equipos, que si se permite cargarlos previamente en la fábrica, como ha señalado no sólo la rama de producción japonesa, sino también la de la UE. Por tanto, este Reglamento medioambiental no es coherente con su objetivo. En segundo lugar, en el artículo 14 se asignan cuotas de HFC a los productores e importadores en la UE de aparatos con HFC en función de las cantidades producidas o importadas entre 2008 y 2011. Sin embargo, en este mecanismo no se toma en cuenta la asignación de cuotas a los fabricantes de aparatos sujetos al Reglamento que se fabrican y se cargan fuera de la UE. Teniendo en cuenta lo anterior el Japón prevé que la aplicación de los artículos 12 (prohibición de la precarga) y 14 (asignación de cuotas) se traduciría en una suspensión de importaciones de aparatos de aire acondicionado en la UE. Por tanto, el Japón pide a la UE que retire esas disposiciones de la medida.

3.52. El representante de Corea dice que, al igual que otras delegaciones, respeta los esfuerzos de la UE por proteger el medio ambiente, pero hace constar también su preocupación por esa medida, que exige que los HFC no se carguen en los aparatos de refrigeración, los aparatos de aire acondicionado y las bombas de calor antes de su comercialización ni antes de que se pongan a disposición de sus usuarios para su instalación definitiva. Dice que, para cumplir con esos requisitos, los fabricantes tendrán que vaciar los HFC cargados para hacer los ensayos de los aparatos. Estas operaciones adicionales pueden ser muy onerosas para los fabricantes, requieren una inversión elevada y podrían afectar al rendimiento de los aparatos. Además, dice que para el buen funcionamiento y la eficiencia energética de esos aparatos es fundamental que se respete exactamente el nivel de refrigerante. Puesto que, conforme al Reglamento, la carga de los HFC después de su instalación la realizará una persona autorizada para ello, es posible que los fabricantes no puedan garantizar el correcto funcionamiento de los aparatos porque no quedará clara la responsabilidad de la disminución de prestaciones en algunos casos. Corea pone en duda que la prohibición de la precarga sea la mejor y la única manera de alcanzar el objetivo de supervisar y regular la cantidad de HFC empleados en la Unión Europea. Por ejemplo, una alternativa menos restrictiva del comercio sería permitir que los fabricantes e importadores informasen del nivel de HFC cargados y del volumen total de los productos exportados.

3.53. El representante de la Unión Europea se refiere a la petición de los Estados Unidos de excluir los refrigeradores y congeladores domésticos de la prohibición de comercializar aparatos que contengan HFC. La UE confirma que la empresa externa que realizó el estudio preparatorio concluyó que la reducción de emisiones resultante de una prohibición de esos gases sería marginal. No obstante, ello se debe a que la gran mayoría de fabricantes que suministran esos productos al mercado de la UE ya han adoptado tecnologías que no utilizan HFC. Por tanto, en vista de que el cambio de tecnología supone unos costos adicionales poco elevados, la prohibición del empleo de HFC en esos aparatos se considera una medida adecuada para mantener la reducción de las emisiones lograda hasta la fecha porque evita que los fabricantes vuelvan a

utilizar HFC. En cuanto a la preocupación de los Estados Unidos relativa a la transparencia, la UE explica que ha consultado ampliamente a las partes interesadas durante todo el proceso de revisión, inicialmente mediante la participación de un comité de expertos que ayudó a realizar el estudio preparatorio, y después mediante una consulta en Internet abierta a todas las entidades inscritas en el Registro de transparencia de la Comisión Europea y una reunión posterior para las partes interesadas, algunas de ellas estadounidenses. Debido al gran número de sectores implicados, no siempre fue posible dar una respuesta positiva a todas las solicitudes y se priorizaron las reuniones con las asociaciones más representativas de los intereses de las entidades solicitantes, por ejemplo la Cámara de Comercio de los Estados Unidos en la UE. No obstante, las empresas, entre ellas los fabricantes estadounidenses de aparatos domésticos de refrigeración, también tuvieron oportunidad de exponer preocupaciones específicas, que la UE tomó en cuenta.

3.54. Por lo que respecta a las preocupaciones del Japón y Corea relativas a la prohibición de cargar con HFC los aparatos de refrigeración, los aparatos de aire acondicionado y las bombas de calor antes de su comercialización y su instalación, la UE aclara que esa medida se aplica sin distinción a todos los aparatos, tanto a los producidos en la UE como a los importados, incluidos los equipados con válvulas protegidas. De acuerdo con la UE, los instaladores certificados serán los únicos que podrán instalar los aparatos y cargarlos con HFC, pues sólo a ellos se les permite manipular HFC a granel. Se reduce así el riesgo de fugas fortuitas de HFC durante la instalación, algo que podría ocurrir si el personal encargado de la instalación no estuviese cualificado. Dice que este riesgo de fuga es especialmente elevado en el caso de los acondicionadores de aire en dos bloques, que contienen una parte importante de los HFC presentes en los aparatos cargados previamente y se venden en grandes cantidades en establecimientos minoristas. En consonancia con ese objetivo, los aparatos cerrados herméticamente en fábrica, con circuitos que no se pueden abrir, quedan exentos de este requisito. Además, dice que la prohibición de la precarga reduce el riesgo de fuga durante el embalaje y el transporte. Tras realizar numerosas consultas con diversas partes interesadas, la UE llegó a la conclusión de que la reducción de emisiones de CO<sub>2</sub> compensaría ampliamente un aumento de las emisiones durante el llenado de los aparatos en el lugar de instalación y no en el ambiente controlado de la fábrica, tanto más cuanto que, en muchos casos, es necesaria una adaptación o una recarga del aparato después de la instalación. La oradora dice además que una prohibición de la precarga permite incluir en el mecanismo de eliminación gradual de HFC las cantidades de estos gases que se cargan inicialmente en los aparatos importados. Si no o se aplica la medida, deberán buscarse otras soluciones para evitar que se burle el requisito de eliminación gradual, importando HFC en el interior de los aparatos. Si la primera carga de los aparatos importados no se incluye en el marco de ese mecanismo, la cantidad que representa actualmente esta carga (alrededor del 11% del suministro total de HFC a la UE) podría aumentar fuertemente debido a la escasez de HFC a granel en el mercado de la UE en el marco del mecanismo de eliminación gradual. En definitiva, la UE ha llegado a la conclusión de que la prohibición de la precarga es la opción menos restrictiva para los fabricantes de terceros países no comunitarios, después de considerar otras opciones como la prohibición de algunos productos o la inclusión de los aparatos que contienen HFC en el mecanismo de eliminación gradual. La oradora señala que el proyecto de Reglamento ya obliga a los importadores a notificar los aparatos que contienen HFC, pero no impediría que aumentasen las cantidades importadas. Con respecto a las preocupaciones del Japón, que se ha referido a la asignación de cuotas a los importadores que no hayan importado HFC en el período de referencia 2008 a 2011, la UE explica que en el proyecto de Reglamento se reserva el 5% del límite cuantitativo global a los importadores y productores que no hayan importado o producido más de una tonelada de gases fluorados de efecto invernadero en el período de referencia.

### **3.2.1.13 Perú - Reglamento de ejecución, de 14 de noviembre de 2012, que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados**

3.55. La representante de los Estados Unidos considera que este Reglamento de aplicación incluye procedimientos de evaluación de la conformidad poco claros que deben racionalizarse a fin de evitar nuevas interrupciones del comercio. Por consiguiente, insta al Perú a notificar la medida al Comité y tomar en consideración las observaciones formuladas por los Miembros de la OMC. Recuerda que el Perú, acogiéndose a una excepción establecida en el artículo XX del GATT, afirmó que no es necesario notificar el Reglamento. Sin embargo, los Estados Unidos consideran que esa disposición del GATT no le exime de las obligaciones de notificación contraídas en virtud del Acuerdo OTC, que son independientes. La práctica anterior del Perú va en ese sentido. Por ejemplo, en junio de 2011 el Perú notificó el Reglamento sobre Etiquetado de Alimentos



Genéticamente Modificados mediante el modelo OTC correspondiente y dio plazo hasta el 15 de septiembre del mismo año para la presentación de observaciones (G/TBT/N/PER/37).

3.56. El representante del Perú subraya que, en opinión de su delegación, la moratoria de diez años al ingreso y producción de organismos vivos modificados no es un reglamento técnico en el sentido del Acuerdo OTC y, en consecuencia, no es obligatorio notificarlo al Comité. Dice que la moratoria es una medida medioambiental destinada a proteger la biodiversidad. Explica que el Perú es uno de los diez países con mayor nivel de biodiversidad, con diversos ecosistemas, recursos genéticos y culturas autóctonas e indígenas, y que el objetivo de la medida es fortalecer las estructuras nacionales y garantizar la sostenibilidad de la producción nacional. El Reglamento establece una moratoria de diez años para la entrada en el Perú de organismos *vivos* modificados (OVM), vegetales y animales, para evitar su propagación en el medio ambiente. Sin embargo, dice que bajo determinadas condiciones se *excluyen* de la moratoria los siguientes organismos: los OVM utilizados con fines de investigación, los OVM usados como productos farmacéuticos y veterinarios y los OVM y sus productos derivados importados para fines de alimentación directa humana y animal o para su procesamiento. El Perú también ha promulgado normas específicas frente a los riesgos de la utilización de la biotecnología, como la Ley N° 27.104 de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, de 1999, y el Decreto Supremo N° 108-2002-PCM (Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del USO de la Biotecnología). Por último, el Perú señala que la medida en cuestión se encuentra en plena conformidad con los acuerdos internacionales suscritos por el país y que no afecta al comercio porque las semillas comercializadas o importadas en el Perú están destinadas al consumo animal.

#### **3.2.1.14 Unión Europea - Propuesta revisada para la clasificación de compuestos como perturbadores endocrinos, de 19 de febrero de 2013, de la Dirección General de Medio Ambiente**

3.57. El representante de los Estados Unidos dice que, de conformidad con la legislación vigente de la UE sobre productos químicos, plaguicidas y otros productos, la Comisión debe elaborar medidas relacionadas con los perturbadores endocrinos antes de finales de 2013. El resultado de esta labor dirigida por la DG de Medio Ambiente será la base de modificaciones que se introducirán en el Reglamento REACH, la Directiva relativa a los biocidas, la legislación de protección fitosanitaria, la Directiva sobre cosméticos y otras leyes de la UE. Dice que, a febrero de 2013, la labor de la DG de Medio Ambiente resulta en una clasificación de las sustancias en dos categorías: i) perturbadores endocrinos conocidos y ii) sustancias de las que se sospecha una acción perturbadora endocrina. En opinión de la UE, esa clasificación es similar a la adoptada para las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción. En cambio, su delegación observa diferencias sustanciales y considera que la clasificación de los perturbadores endocrinos plantea varios problemas. Dice que la alteración endocrina no es un efecto adverso como el cáncer o las anomalías congénitas, sino un mecanismo de acción. A su juicio, el planteamiento de la UE en el caso de los perturbadores endocrinos es significativamente distinto al adoptado por otros organismos, entre ellos la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos. La EPA realiza diversos ensayos para determinar si, de acuerdo con los datos disponibles, las sustancias tienen efectos adversos. A continuación realiza un análisis de riesgos en que toma en cuenta tanto los efectos nocivos de las sustancias como la probabilidad de exposición, en el que fundamenta sus decisiones normativas, como el registro o la rehabilitación del registro de una sustancia. Según la propuesta de la UE, puede anularse el registro si una sustancia se incluye en una categoría que supera el límite establecido, sin haber realizado una evaluación de riesgos e incluso sin datos disponibles que indiquen que es probable que cause un efecto adverso. La rama de producción estadounidense objeta esta disposición porque el establecimiento de listas de sustancias (como la clasificación de sustancias que podrían tener una acción perturbadora endocrina) incitaría probablemente a dejar de utilizar esas sustancias o utilizar otras que quizás no se conocen tan bien por carecer de datos científicos. Esas decisiones podrían causar perturbaciones importantes e injustificadas del comercio.

3.58. Teniendo en cuenta lo anterior, los Estados Unidos piden a la UE: i) que aclare la relación entre las líneas de trabajo actuales de la Comisión relativas a los perturbadores endocrinos y las posibles modificaciones del Reglamento REACH y de otros instrumentos jurídicos de la UE, como la Directiva sobre cosméticos, ii) que señale las incoherencias y errores específicos que la DG de Medio Ambiente ha encontrado en el reciente informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), iii) que explique en qué difiere el enfoque adoptado por la DG de Medio Ambiente para la determinación del riesgo de perturbación endocrina con respecto a las

recomendaciones de la EFSA y en qué coincide con ellas, iv) que haga saber cuándo se permitirá a los demás Miembros de la OMC presentar oficialmente observaciones sobre el nuevo enfoque de la UE relativo a los perturbadores endocrinos, e indique si se tomarán en cuenta esas observaciones, y v) que confirme que la notificación y el período de presentación de observaciones tendrán lugar *después* de que se haya acordado el sistema de clasificación y se haya incluido en la legislación específica de la UE (por ejemplo, el Reglamento sobre productos fitosanitarios, el Reglamento sobre productos biocidas y el Reglamento REACH).

3.59. El representante de Sudáfrica se suma a las observaciones formuladas por los Estados Unidos y pide a la UE que notifique lo antes posible su proyecto de modificación de los criterios para la identificación de perturbadores endocrinos y el umbral de residuos propuesto para los alimentos y los piensos tratados con compuestos que puedan ser perturbadores endocrinos, de forma que sus interlocutores comerciales, especialmente los países en desarrollo, dispongan de un plazo mínimo de 90 días para presentar observaciones antes de que la Comisión Europea apruebe un nuevo reglamento en esa esfera.

3.60. La representante de la Unión Europea explica que varios instrumentos jurídicos de la UE, entre ellos el Reglamento sobre productos fitosanitarios, el Reglamento sobre productos biocidas, el Reglamento REACH, la Directiva marco del sector del agua y el Reglamento sobre cosméticos, incluyen disposiciones específicas sobre perturbadores endocrinos. Por tanto, la UE considera que es fundamental determinar criterios científicos horizontales para identificar los perturbadores endocrinos aplicables a todos los instrumentos jurídicos pertinentes, con objeto de adoptar un enfoque armonizado y coherente con respecto a esas sustancias, y garantizar condiciones de coherencia y previsibilidad a todas las partes interesadas. La Comisión Europea ha trabajado durante varios años para recabar y elaborar información científica sobre ese asunto. Por ejemplo, a principios de 2012 se publicó un estudio que incluye un análisis científico y una visión general de los métodos de evaluación de los perturbadores endocrinos; en junio de 2012 la UE organizó una conferencia que reunió a los expertos mundiales en perturbadores endocrinos y a la que asistieron alrededor de 300 partes interesadas; en marzo de 2013 el Centro Común de Investigación de la UE publicó un informe con opiniones de expertos sobre cuestiones científicas importantes para la identificación de perturbadores endocrinos y, por último, en marzo de 2013 la EFSA publicó un dictamen científico sobre estas sustancias.

3.61. La oradora explica, además, que es probable que la Comisión Europea adopte en septiembre de 2013 una Recomendación sobre los criterios para la identificación de los perturbadores endocrinos. En esa Recomendación se utilizará la definición de perturbador endocrino establecida por la Organización Mundial de la Salud y, probablemente, se establecerá un sistema con varias categorías similar al del Sistema Armonizado mundial de las Naciones Unidas de clasificación y etiquetado de las sustancias que se han identificado como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. Las sustancias se incluirán en una de esas categorías en función de la solidez de los datos científicos disponibles mediante un procedimiento de ponderación de las pruebas. En esa Recomendación también se establecerán los criterios para la clasificación de las sustancias en las distintas categorías. Una vez que se adopte la Recomendación con los criterios horizontales, se modificará el Reglamento sobre productos fitosanitarios y el Reglamento sobre productos biocidas para dar valor legal a dichos criterios en el marco de los reglamentos. En consecuencia, las sustancias identificadas como perturbadores endocrinos no podrán emplearse como principios activos en los productos fitosanitarios ni como productos biocidas. En cambio, la UE no ha previsto la incorporación directa de los criterios horizontales mencionados *supra* en el Reglamento REACH y en otros instrumentos jurídicos, aunque sí los tendrá en cuenta para determinar sustancias que son perturbadores endocrinos y que se incluirán en una "lista de sustancias que pueden ser extremadamente preocupantes", que podría estar sujeta al régimen de autorización. En cuanto al proceso de consulta, dice que se ha llevado a cabo con plena transparencia y que tanto la comunidad científica como los Miembros de la OMC han podido presentar fácilmente observaciones sobre la metodología para la identificación de perturbadores endocrinos. En 2009 y, de nuevo, en 2010 y 2011, la UE explicó cómo se determinaban los criterios para la identificación de esas sustancias en las reuniones del Grupo de trabajo sobre ensayo y evaluación de los perturbadores endocrinos establecidos por la OCDE. Los miembros del Comité, en particular los Estados Unidos, enviaron representantes a la Conferencia de la UE sobre perturbadores endocrinos celebrada en junio de 2012. En febrero de 2013, la Comisión entregó a la EPA un documento en que se establecían elementos que podrían servir de base para los criterios de identificación de perturbadores endocrinos. La oradora dice que la

Comisión Europea tomó en cuenta las observaciones de la EPA y que se han celebrado varias negociaciones bilaterales con ese organismo sobre esos criterios.

### 3.2.2 Preocupaciones comerciales específicas planteadas anteriormente

#### 3.2.2.1 Unión Europea - Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de sustancias y preparados químicos (REACH)<sup>3</sup> (IMS ID 88)

3.62. Los representantes de la India, China, los Estados Unidos, la Argentina, Australia, Filipinas y el Brasil reiteran las preocupaciones expuestas en reuniones anteriores con respecto al Reglamento REACH. Además, el representante de la India menciona una serie de problemas persistentes: el funcionamiento opaco y arbitrario de los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), incluidos los costos prohibitivos asociados con ellos; las definiciones de microempresa y de pequeña y mediana empresa (PYME), los costos de contratación de un representante exclusivo; y la exigencia de que los negociantes importadores se inscriban directamente. Plantea también un nuevo problema relativo al Reglamento N° 836/2012 de la Comisión, que prescribe una concentración máxima de plomo de 0,05% en los artículos de joyería. A ese respecto, pregunta si la UE ha publicado una guía para los padres a fin de evitar que los niños se lleven esos artículos a la boca y pregunta sobre las razones que justifican la exclusión del vidrio cristal y los esmaltes vítreos del ámbito de aplicación del Reglamento.

3.63. En relación con la notificación G/TBT/N/EU/73, el representante de China expresa su preocupación por la restricción de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), en concreto con respecto al límite estricto y uniforme de 1 ppm establecido para esas sustancias, que podría considerarse una protección excesiva ante un gran número de productos que no entrañan riesgos. Además, pide que se aclare la metodología de ensayo utilizada en la medida.

3.64. La representante de los Estados Unidos plantea también cuatro nuevas cuestiones en relación con la presente preocupación comercial: la proliferación de registros nacionales redundantes sobre nanomateriales en la UE, la proliferación de interpretaciones contradictorias del término "artículo" en el seno de la UE, que no se haya aclarado si los representantes exclusivos podrán presentar solicitudes de autorización en virtud del Reglamento REACH y la falta de transparencia en los procesos del plan de acción móvil comunitario. Además, formula las siguientes preguntas: ¿cuál es el papel de los registros nacionales de nanomateriales? ¿Tiene intención la UE de establecer un registro de nanoprodutos para todos sus Estados miembros? ¿Cuál es el parecer de la Comisión Europea con respecto a los programas en que se señala sólo un determinado grupo de productos químicos, sin explicar las ventajas que ello aporta? ¿Qué medidas está adoptando la UE para responder a las numerosas preocupaciones que ha suscitado el Reglamento REACH?

3.65. El representante de Australia pregunta cuáles son las medidas prácticas que está adoptando la UE para tratar de reducir las repercusiones del Reglamento REACH para las PYME, a la luz de los resultados de la reciente revisión que ha realizado la Comisión. Al igual que los Estados Unidos, el representante del Brasil hace constar su preocupación por la proliferación de interpretaciones contradictorias del término "artículo" en el seno de la UE.

3.66. El representante de la Argentina dice que el Reglamento REACH afecta a la competencia en los casos en que las sustancias son fabricadas por un número reducido de empresas, puesto que los costos de registro en los FIIS son los mismos para todas ellas con independencia de su cuota de mercado. Además, las empresas más grandes suelen controlar la información en los FIIS. Por tanto, dice que la incidencia del costo por tonelada de la inscripción y el costo del acceso a la información impediría la competencia de las empresas con menor volumen de fabricación. Dice también que la necesidad de registrar los productos a través de una entidad jurídica europea (el representante exclusivo) también pone a las empresas extranjeras en situación de desventaja; de hecho, este requisito entraña una serie de riesgos, entre ellos que el representante exclusivo pueda cambiar o dejar de existir como entidad jurídica y que pueda divulgar información

---

<sup>3</sup> Las notificaciones y documentos pertinentes son: G/TBT/N/EEC/52 y Add.1-7; Add.3/Rev.1, G/TBT/N/EEC/295, G/TBT/N/EEC/295/Add.1; G/TBT/N/EEC/297, GG/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; G/TBT/N/EU/73; y G/TBT/W/208.

confidencial sobre sus clientes y sus volúmenes de comercio. Según establece el Reglamento REACH, esos problemas podrán resolverse mediante negociaciones; sin embargo, esas negociaciones acarrearían unas costas judiciales que probablemente no estarán justificadas debido a que la cuota de mercado en volumen se ha reducido.

3.67. La representante de la Unión Europea dice que la información relativa al cálculo de la exposición a los HAP por la utilización de artículos de consumo, así como las condiciones de uso de esos artículos, está disponible en un informe elaborado en 2010 por la autoridad alemana competente en lo relativo al Reglamento REACH. Dice también que actualmente no existen métodos analíticos normalizados para realizar ensayos con los HAP pero que algunos Estados miembros de la UE emplean sus propios métodos analíticos, y que se ha previsto un período de transición de dos años a partir de la adopción de la medida. Con respecto al Reglamento (UE) N° 836/2012 de la Comisión, explica que el límite de 0,05% se basa en el dictamen del comité de evaluación de riesgos y que el Comité Económico y Social excluyó el vidrio cristal y los esmaltes vítreos tras examinar datos comparativos de sus efectos con los del plomo. En cuanto a los registros nacionales de nanomateriales, informa de que la Comisión Europea no ha encontrado incompatibilidades con las normas internas del mercado, pero va a evaluar las consecuencias de una medida de armonización en el futuro, que podría consistir en el establecimiento de un registro armonizado. Por lo que respecta a la interpretación del término "artículo", la Comisión Europea señala que el umbral de 0,1% para las sustancias extremadamente preocupantes se aplica a los artículos producidos o importados y no a los componentes o las partes homogéneas de los artículos. Además, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es la única autoridad que puede decidir sobre la correcta interpretación de ese término. En cuanto a los procesos del plan de acción móvil comunitario, aclara que desde 2013 se ha publicado la mayor parte de los documentos de referencia. Por último, con respecto a los representantes exclusivos dice que, como aclaran los documentos de orientación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), los representantes exclusivos pueden presentar solicitudes de autorización en virtud del Reglamento REACH.

### **3.2.2.2 India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles (G/TBT/N/IND/20, G/TBT/N/IND/20/Add.1; G/TBT/N/IND/40/Rev.1) (IMS ID 133)**

3.68. El representante del Japón pide a la India que corrija la discriminación que crea el párrafo 2 del artículo 10 del "Acuerdo para la concesión de licencias BIS" revisado según el cual sólo los fabricantes de neumáticos extranjeros están obligados a depositar una garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. Además, el Japón pide que se revise el método de cálculo de la tasa de marcado ISI, que se determina en función del número total de neumáticos marcados con el símbolo ISI, incluidos los que se destinan a la exportación fuera del mercado indio.

3.69. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de larga data de su delegación relativas a la Orden de la India sobre la calidad de los neumáticos y las cámaras de aire para vehículos automóviles, que establece un procedimiento de certificación con marcado obligatorio para los neumáticos y la prescripción relativa a la garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. para el pago de las regalías. La representante considera especialmente preocupante que las regalías deban pagarse sobre la producción total de neumáticos marcados ISI, no sólo sobre los que se importan efectivamente en la India. La UE insta a la India a que elimine las regalías o a que, al menos, modifique su método de cálculo para incluir solamente los neumáticos que se exportan realmente a la India.

3.70. El representante de Corea reitera las preocupaciones expuestas en otras ocasiones sobre las tasas de marcado y las garantías bancarias de cumplimiento. Dice que el cálculo basado en el número total de neumáticos producidos y marcados con el símbolo ISI es injusto y debe revisarse en función de los neumáticos importados en la India. Dice también que las tasas del sistema ISI son notablemente superiores a las de marcas similares expedidas por otros países y, en general, en la mayoría de los países no se cobran tasas de marcado para los neumáticos. Además, pide a la India que derogue la obligación de garantía bancaria de cumplimiento de 10.000 dólares EE.UU. que se exige a los fabricantes extranjeros que desarrollan actividades fuera de la India.

3.71. El representante de la India responde que la garantía bancaria de rendimiento es una medida de protección de la Oficina de Normas de la India ante un incumplimiento de las obligaciones de los licenciarios durante el período de vigencia de la licencia y que esas garantías son habituales en la esfera internacional. Además, dice que las tasas de marcado y las tasas

totales son comparables a las que cobran otros Miembros con sistemas similares, o incluso inferiores.

### **3.2.2.3 China - Requisitos de prueba y certificación para el instrumental médico (IMS ID 143)**

3.72. Los representantes de la Unión Europea, el Brasil y los Estados Unidos recuerdan sus preocupaciones anteriores con respecto a la actual revisión de la Orden N° 276 de China relativa al instrumental médico y piden que se notifique al Comité OTC cualquier revisión que se lleve a cabo. En particular, la representante de la Unión Europea señala que el 23 de abril de 2013 las autoridades chinas anunciaron la retirada de los requisitos de certificación obligatoria en China (CCC) para ocho categorías de instrumental médico, requisitos criticados desde hace tiempo por la rama de producción de la UE. Confía en que se adopten otras medidas similares para el instrumental médico importado en China, a fin de evitar controles reglamentarios redundantes como consecuencia del solapamiento de responsabilidades entre la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (CFDA). Pide a China que facilite información actualizada sobre la revisión y recuerda las preocupaciones específicas de la rama de producción de la UE relativas a los procedimientos de registro, las diferencias entre las normas chinas y las normas internacionales, la insuficiente aceptación de los resultados de pruebas y los datos obtenidos en ensayos clínicos realizados en el extranjero, y el requisito de autorización de los productos en el país de origen o de fabricación. La UE hace hincapié en que China debe notificar la Orden al Comité OTC, establecer un plazo razonable para que los Miembros puedan formular observaciones, tomar en cuenta esas observaciones y fijar un período de transición suficiente de un mínimo de un año entre la publicación de la Orden y su entrada en vigor. El representante del Brasil recuerda que es necesario que las normas obligatorias de China se ajusten en mayor medida a las normas internacionales y que las disposiciones sean más flexibles para que se acepte la entrada en China de instrumental médico fabricado de acuerdo con las normas internacionales.

3.73. La representante de China informa de que la revisión de la Orden N° 276 sobre el instrumental médico se inició en 2006 y que el Consejo de Estado aceptó observaciones del público presentadas por vía telemática desde septiembre de 2010. Explica que China ha recibido observaciones de varias organizaciones y que la Oficina de Asuntos Legislativos del Consejo de Estado aún está revisando estos requisitos y está tomando en cuenta las observaciones enviadas por las partes interesadas.

### **3.2.2.4 India - Certificación obligatoria para los productos de acero (G/TBT/N/IND/32, G/TBT/N/IND/32/Add.1; G/TBT/N/IND/32/Add.2) (IMS ID 224)**

3.74. La representante de la Unión Europea celebra que la India haya suspendido hasta el 1° de octubre de 2013 la aplicación de la certificación obligatoria por terceros de determinados productos de acero. Su delegación considera que esa certificación es inapropiada y demasiado costosa para los fabricantes de productos intermedios de acero. Pregunta por la aplicación de la certificación obligatoria, habida cuenta de que la rama de producción sigue informando de serias dificultades en los trámites de certificación: demoras en la expedición de certificados, la información muy numerosa y detallada que debe presentarse, las inspecciones obligatorias en las fábricas, la falta de información sobre los motivos por los que se rechazan las solicitudes y el hecho de que no se reconozcan los resultados de los ensayos realizados por laboratorios extranjeros. Por último, pide a la India que adopte medidas que garanticen un trato equitativo para los fabricantes nacionales y extranjeros y que agilice el procedimiento aplicable a los productos de acero que se someten a la certificación por terceros, determinando claramente los plazos y ofreciendo la posibilidad de impugnar la denegación de una solicitud.

3.75. El representante del Japón reitera tres preocupaciones relativas al reglamento técnico. En primer lugar, considera que no es necesario promulgar reglamentos técnicos para los productos intermedios, como los productos de acero, porque el objetivo de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores debe alcanzarse mediante reglamentos de seguridad aplicables a los productos finales. En segundo lugar, dice que no se ha definido con claridad el ámbito de aplicación de la medida y que la India debe aclarar cuáles son los productos que abarca. Su delegación considera que la medida, si entra en vigor como está previsto, creará obstáculos innecesarios en los procedimientos aduaneros e interrumpirá el suministro de acero japonés de

alta calidad. Por último, pide a la India que aplase la entrada en vigor y la aplicación de la medida hasta que se aclare su ámbito de aplicación.

3.76. El representante de la India reitera que ha informado de los productos abarcados por el reglamento, los códigos SA y los nombres y números de las normas indias, y que el reglamento se aplica a los productos intermedios porque influyen en las prestaciones del producto final.

### **3.2.2.5 Brasil - Productos para la salud. Requisitos de buenas prácticas de fabricación relativos a los productos para la salud (G/TBT/N/BRA/328) (IMS ID 233)**

3.77. La representante de la Unión Europea recuerda que el Brasil informó en la última reunión del Comité OTC de que había adoptado varias medidas para mejorar la capacidad de inspección de la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA). Esas medidas incluyen el aumento del número de inspectores de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y la publicación de un proyecto de resolución que, entre otras cosas, optimizará las condiciones para la concesión de los certificados de BPF. La UE entiende que hay varios cientos de dispositivos médicos pendientes de inspecciones de BPF y, por tanto, todavía no autorizados para su comercialización en el mercado brasileño. La UE celebra los esfuerzos de las autoridades brasileñas para agilizar las inspecciones, pero insiste en que se tardará un tiempo considerable en regularizar la situación. Por tanto, insta al Brasil a considerar medidas cautelares, como la autorización transitoria de los certificados de BPF expedidos en el extranjero. La oradora propone que la ANVISA continúe expidiendo certificados de BPF, pero que acepte los informes de inspecciones llevadas a cabo por organismos establecidos fuera de su territorio nacional, que se entregarían de forma confidencial. Así el Brasil podría proteger la salud y la seguridad de sus consumidores, optimizar sus recursos y garantizar que las inspecciones se llevan a cabo en el transcurso de los tres meses posteriores a la presentación de la solicitud. La UE pregunta al Brasil si está considerando esas propuestas y le pide que informe sobre la situación actual y sobre las medidas que tiene previsto adoptar.

3.78. La representante de los Estados Unidos respalda la intervención de la UE y recuerda las preocupaciones planteadas anteriormente sobre ese asunto.

3.79. El representante del Brasil remite a las actas de las reuniones anteriores en que se dieron explicaciones sobre ese asunto. Con respecto a la labor de las autoridades brasileñas dirigida a mejorar la capacidad de inspección de la ANVISA, informa de la reubicación de expertos de otros departamentos para mejorar el proceso de certificación. Otras medidas que se están considerando son el aumento del número de inspectores de BPF mediante la apertura de un nuevo proceso público de selección y un nuevo reglamento que permitirá el reconocimiento mutuo y la aceptación de los certificados de BPF expedidos por autoridades extranjeras. Dice que el Brasil está dispuesto a considerar otras opciones, como los acuerdos de confidencialidad entre los organismos sanitarios brasileños y los de otros Miembros para intercambiar informes de inspección, y recuerda que el país se ha incorporado al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF).

### **3.2.2.6 Corea - Norma KS C IEC61646:2007: Módulos fotovoltaicos de lámina delgada**

3.80. La representante de los Estados Unidos recuerda a los Miembros la intervención de su delegación en la reunión del Comité de marzo de 2013, en la que expuso con detalle preocupaciones con respecto a las deficiencias desde el punto de vista científico y a la metodología empleada en el estudio medioambiental realizado por Corea, en el que se fundamenta para seguir excluyendo del programa de certificación de ese país un determinado tipo de módulo fotovoltaico fabricado en los Estados Unidos. Dice que se admiten determinados programas gubernamentales facultativos y se determina en la práctica el acceso al mercado coreano. Los Estados Unidos agradecen a Corea las conversaciones celebradas sobre esa cuestión, pero consideran que los resultados no han sido satisfactorios. Por ello, piden de nuevo que Corea incorpore la especificación para ese tipo de módulo fotovoltaico en la norma CEI de Corea y en el programa de certificación pertinente.

3.81. La representante de la Unión Europea recuerda a los Miembros sus declaraciones anteriores sobre ese asunto y espera con interés las respuestas y la información actualizada que pueda facilitar Corea.



3.82. El representante de Corea se refiere a una reunión bilateral entre Corea y los Estados Unidos celebrada en Seúl el 11 de junio de 2013. Por lo que respecta a la preocupación de los Estados Unidos sobre los métodos de ensayo de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada, Corea celebra que los Estados Unidos se hayan mostrado favorables a que expertos de ambos países entablen conversaciones sobre esa cuestión. Por otra parte, Corea hace hincapié en que el programa de certificación de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada no es obligatorio y, por tanto, no restringe en modo alguno el acceso al mercado coreano. El Gobierno coreano ha efectuado durante dos años un estudio exhaustivo de viabilidad para analizar la posibilidad de incluir módulos de telurio de cadmio y de cobre-indio-galio-selenio en el ámbito de aplicación de la Norma KS C IEC61646:2007. Ese estudio se realizó para evaluar el efecto ambiental de la degradación de los módulos fotovoltaicos en uso y su eliminación. Debido a que no hay normas internacionales pertinentes para evaluar los residuos nocivos para el medio ambiente, de los módulos fotovoltaicos de película fina, Corea ha llevado a cabo ensayos basados en los métodos empleados por la EPA estadounidense y por la UE. Los resultados del estudio de viabilidad se examinaron en el Simposio Internacional celebrado en marzo de 2012. Corea informa de que está considerando la conveniencia de realizar un estudio de viabilidad, así como de establecer restricciones de uso y de recoger los residuos de los módulos fotovoltaicos de película fina, de silicio. El orador dice que Corea ha decidido adoptar un sistema de certificación para los módulos de CIGS que satisface las normas ambientales nacionales y está trabajando para establecer criterios e instalar los centros de certificación necesarios para la certificación. Corea prevé finalizar esos procedimientos en enero de 2014.

### 3.2.2.7 India - Normas relativas a las telecomunicaciones (IMS ID 274)

3.83. El representante de la Unión Europea pide a la India que confirme que los nuevos requisitos relativos a la homologación de seguridad no entrarán en vigor el 1º abril de 2013 sino el 1º de octubre del mismo año. La UE señala que no se han establecido directrices definitivas sobre las normas aplicables ni se ha especificado el campo de aplicación de los ensayos. El orador propone también que se limiten los ensayos a los elementos esenciales. Además, objeta que se exija realizar las pruebas en la India, y reitera su petición de que se mantenga el actual nivel de aceptación de los resultados de los ensayos y los certificados expedidos por laboratorios extranjeros acreditados en virtud del Acuerdo de reconocimiento de criterios comunes (CCRA). Por último, con respecto a los métodos de ensayo, reitera la petición de que las directrices finales incluyan referencias a las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad de la información y pide que se facilite información actualizada sobre la disponibilidad de las directrices definitivas.

3.84. La representante de los Estados Unidos pide también que se confirme el aplazamiento hasta octubre de 2013 de la entrada en vigor de los requisitos relativos a la homologación de seguridad. Los Estados Unidos desean manifestar una vez más su decepción porque no observan avances en cuestiones relativas al procedimiento de concesión de licencias que preocupan seriamente a su delegación, entre ellas: i) la obligación para los proveedores de equipos de telecomunicaciones de someter a ensayos en la India a todos los equipos de tecnologías de la información y las comunicaciones importados, ii) la exigencia de que los fabricantes de equipos permitan que los organismos gubernamentales y los proveedores de servicios de telecomunicaciones inspeccionen las instalaciones de fabricación y la cadena de suministro y realicen controles de la seguridad de los equipos en cualquier momento durante su suministro, y iii) la imposición de unas condiciones de responsabilidad estrictas a los fabricantes y su posible inclusión en una lista negra si sus medidas preventivas de seguridad son inadecuadas. La oradora se hace eco de las observaciones formuladas por la UE sobre la necesidad de hacer uso de las normas y acuerdos internacionales para la evaluación de la conformidad. Puesto que el requisito de realizar ensayos en la India supondría costos y cargas para los agentes económicos tanto dentro de la India como en otros países, los Estados Unidos ponen en duda la capacidad, la competencia y la independencia necesarias de algunos de los laboratorios radicados en la India. Dice que los sistemas de evaluación de la conformidad y las normas internacionales establecen sistemas y criterios fiables que garantizan la competencia y la independencia de los laboratorios de ensayo. Además, señala que las legítimas preocupaciones de la India relativas a la seguridad podrían abordarse mediante medidas menos costosas y que restringen menos el comercio, y agradece la posibilidad de examinar más a fondo esta cuestión a nivel bilateral.

3.85. El representante del Japón suscribe las preocupaciones expuestas por la UE y los Estados Unidos. El Japón entiende que la aplicación del Acuerdo sobre licencias para servicios de acceso



unificado se ha aplazado hasta el 1º de octubre de 2013, y pide a la India que sus normas en materia de telecomunicaciones no limiten el acceso de empresas extranjeras a su mercado.

3.86. El representante de la India aclara que la realización de ensayos, la homologación de seguridad y la certificación por laboratorios indios serán obligatorias a partir del 1º de octubre de 2013. Por lo que respecta al proceso de acreditación y las medidas de seguridad conexas, hace hincapié en que el requisito de ensayos internos es una medida de protección contra los riesgos asociados a los equipos de telecomunicaciones. Señala que el sistema de certificación del CCRA no ofrece suficientes garantías para evaluar la seguridad de los equipos de telecomunicaciones.

**3.2.2.8 China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre sistemas 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) (IMS ID 294)**

3.87. La Unión Europea recuerda que ha expuesto su preocupación por esta medida en varias ocasiones. Aunque agradece a China las conversaciones celebradas hasta la fecha a nivel bilateral, desea aprovechar la presente reunión para reiterar algunas preocupaciones sistémicas sobre la reglamentación china en materia de seguridad de las TIC y pedir información actualizada acerca de una serie de cuestiones. Las preocupaciones sistémicas guardan relación principalmente con el marco normativo, que se elabora con opacidad y sin conceder oportunidades para hacer aportaciones al proceso de normalización. A pesar de que las autoridades chinas han insistido repetidamente en que todas las empresas recibirán el mismo trato en China, en la práctica se observan numerosas excepciones a ese principio en el modo en que se está llevando a cabo el proceso de normalización y se está estructurando el marco normativo. Las comisiones técnicas pertinentes establecen muchas restricciones a las aportaciones de las empresas extranjeras, incluso a las que desarrollan actividades en China, y la aplicación del MLPS tampoco es suficientemente transparente. Se ha creado así un entorno empresarial bastante impredecible en el que las empresas europeas de ese sector encuentran muchas dificultades para planificar su actividad en China.

3.88. El representante de la Unión Europea pide también a China que facilite información actualizada sobre determinados asuntos. En primer lugar, en relación con la revisión actual del Reglamento sobre sistemas de cifrado comerciales que gestiona la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), reitera que la UE confía en que el proceso se finalice de una manera transparente, se notifique el texto y en la revisión se restablezca la igualdad de condiciones para los agentes nacionales y extranjeros y se eliminen los elementos discriminatorios que contiene la versión actual, como la prohibición de utilizar tecnología extranjera. Con respecto al MLPS, dice que la UE agradecería que se aplicara con mayor transparencia y previsibilidad (sobre todo teniendo en cuenta que abarca sectores que suelen quedar al margen de las excepciones aplicadas por motivos de seguridad nacional) y que se aclarasen mejor los criterios y fundamentos por los que los sistemas informáticos se clasifican como infraestructura esencial. Además, insta a las autoridades chinas a revisar el requisito de utilizar exclusivamente tecnología china en ese tipo de sistemas. La UE pide a China que facilite información actualizada sobre las normas para los sistemas de pago con móviles a través de radiofrecuencia elaboradas por el Comité Técnico del Instituto de Normalización Electrónica (CESI) de China. Además, objeta que en el texto de las normas se haga referencia a algoritmos que no se incluyen en el mismo sino que, según se indica, serán determinados ulteriormente por la OSCCA. Dice que esa disposición plantea interrogantes sobre las condiciones de accesibilidad y de concesión de licencias. Por último, pide información actualizada sobre el aviso del Banco Popular de China, según el cual todos los sistemas de pago de los servicios financieros bancarios tendrán que incorporar algoritmos chinos, y pide que se aclare la relación entre ese aviso y la publicación paralela por la OSCCA de un conjunto de 14 normas relacionadas con la aplicación de esa política.

3.89. El representante del Japón reitera que comparte la opinión de la UE. El Japón sigue de cerca los distintos sistemas y reglamentos chinos, en lo referente a sus posibles consecuencias negativas para el comercio de productos de seguridad de la información.

3.90. La representante de los Estados Unidos recuerda las declaraciones que su delegación ha formulado en el Comité desde marzo de 2011 y dice que comparte las preocupaciones planteadas por la UE sobre la falta de transparencia y los posibles efectos para el comercio de las normas,

reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad chinos relativos a los sistemas de cifrados comerciales. Pide a China que facilite información actualizada sobre la elaboración de reglamentos técnicos en esa esfera. Los Estados Unidos celebran la declaración de China en la reunión de marzo, en el sentido de que la OSCCA garantizará la apertura y la consulta pública en la formulación de esos requisitos. Dice que la aplicación de las medidas de seguridad de la información a la banca, la educación, la salud, el transporte y otros servicios públicos afectaría significativamente al comercio. Señala que los organismos de normalización que dependen de los gobiernos centrales de los Miembros están sujetos a ciertas obligaciones establecidas en el Código de Buena Conducta, en particular el requisito de considerar las observaciones del público. Los Estados Unidos expresan su disconformidad con el breve periodo de diez días fijado para la presentación de observaciones sobre la elaboración de normas y por las dificultades que encuentran las empresas estadounidenses para participar en ese proceso. La oradora recuerda que el Acuerdo OTC se aplica a los productos fabricados por empresas en los territorios de otros Miembros de la OMC y no sólo a las empresas que desarrollan sus actividades en China.

3.91. La representante de China responde que no hay novedades relativas al Reglamento de la OSCCA sobre sistemas de cifrado comerciales y el MLPS. Remite a los Miembros a las actas de la última reunión y dice que agradece su interés permanente por conocer la situación relativa a esas medidas. Con respecto a las cinco normas sobre los sistemas de pago con móviles a través de radiofrecuencia, aclara que son facultativas. Además, dice que el término "algoritmo E" no es más que un texto descriptivo que no se refiere a ningún algoritmo específico, y que la presente norma no incluye especificaciones técnicas sobre ese algoritmo.

#### **3.2.2.9 China - Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos (G/TBT/N/CHN/821; G/TBT/N/CHN/937) (IMS ID 296)**

3.92. El representante del Japón pide que se confirme la información más reciente sobre el aplazamiento de la aplicación del Reglamento sobre el etiquetado de los cosméticos. El Japón tiene dos objeciones en relación con las medidas de solicitud de aprobación y de evaluación previstas en el nuevo sistema para ingredientes cosméticos nuevos. En primer lugar, el Japón pide a China que agilice el procedimiento de examen de los ingredientes nuevos, puesto que sólo se han aprobado tres de esos ingredientes desde la aplicación de este sistema. En segundo lugar, en cuanto a la evaluación de seguridad de los materiales compuestos, el Japón considera que el requisito de aislar cada componente para evaluarlo por separado restringe innecesariamente el comercio. El Japón pide a China que revise la normativa vigente tomando en cuenta las prácticas de evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos adoptadas actualmente en numerosos países, entre ellos el Japón, los Estados Unidos y la UE.

3.93. La representante de la Unión Europea agradece el diálogo constructivo sobre reglamentación mantenido entre los servicios de la Comisión Europea y la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (CFDA) de China. Dice que esa cooperación ha contribuido a realizar progresos en una serie de cuestiones de interés bilateral, pero son insuficientes por lo que respecta a la aprobación de ingredientes nuevos y de los productos cosméticos que los contienen. En los últimos tres años sólo se han aprobado tres ingredientes nuevos y un producto que contiene un ingrediente nuevo, a pesar de que durante ese período se han presentado 120 solicitudes y se han introducido varios cientos de ingredientes nuevos fuera de China sin causar problemas de toxicidad. La UE considera que China debe redoblar los esfuerzos para que el registro de ingredientes nuevos y de productos con ingredientes nuevos alcance los niveles anteriores a la introducción de esos requisitos, y agradecería que se informara de las medidas que ha adoptado China para solucionar esa cuestión. En segundo lugar, en cuanto al nuevo proyecto de requisitos sobre el etiquetado de los cosméticos (notificado mediante el documento G/TBT/N/CHN/937), la UE recuerda que estos requisitos de la CFDA podrían ser redundantes debido a que la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) de China también ha establecido requisitos aplicables y que, incluso, podrían entrar en contradicción con ellos. En la última reunión del Comité OTC, China indicó que la CFDA todavía estaba examinando las observaciones recibidas y que, habida cuenta de la gran cantidad de aportaciones de los interesados, podría aplazar la aplicación de esa medida. Por consiguiente, pide que China informe de la evolución de esa notificación.

3.94. La representante de los Estados Unidos suscribe los argumentos expuestos por el Japón y la UE, sobre todo en lo relativo a la virtual paralización de la aprobación de cosméticos que contienen ingredientes nuevos. La oradora comparte las observaciones de la UE sobre el posible

solapamiento de los requisitos que se notificaron mediante el documento G/TBT/N/CHN/937 con los reglamentos de la AOSIQ. Con respecto a las prescripciones que se notificaron mediante el documento G/TBT/N/CHN/821, los Estados Unidos expresan su preocupación por el establecimiento de una "lista positiva" de ingredientes por la CFDA y piden a China que, en lugar de esa lista, permita que las empresas utilicen medios distintos para demostrar que los ingredientes ya se utilizan. La oradora pide que se aclare la intención declarada de la CFDA de delegar en las autoridades provinciales la responsabilidad de gestionar el registro de "cosméticos normales" importados y pregunta si esas autoridades tienen la formación y los recursos adecuados. Asimismo, agradece a China los contactos bilaterales mantenidos sobre ese asunto y, en particular, su compromiso de aplicar los mismos criterios a los cosméticos normales importados que a los fabricados en su territorio. Pide también que la CFDA responda a las preocupaciones existentes sobre la falta de alternativa al etiquetado de los envases pequeños en cuya superficie no cabe toda la información exigida.

3.95. La representante de China dice que su delegación ha cooperado estrechamente con sus interlocutores comerciales en relación con la aplicación del Reglamento. China considera que las cuestiones técnicas específicas se pueden resolver mediante contactos bilaterales entre expertos y, con ese fin, ha establecido un grupo de trabajo específico con la UE, el Japón y Corea. Reitera que el Reglamento y las Directrices sobre el etiquetado para los cosméticos se notificaron el 21 de diciembre de 2012 mediante el documento G/TBT/N/CHN/937. China ha recibido observaciones de varios Miembros, entre ellos la UE, los Estados Unidos y el Japón. La oradora aclara que la antigua SFDA se transformó en un nuevo departamento, la CFDA, que aún no está totalmente organizado. En la fecha de la reunión, China está tramitando y analizando las observaciones y aplazará la aprobación y la entrada en vigor del Reglamento debido a la gran cantidad de observaciones recibidas.

### **3.2.2.10 Corea - Reglamento relativo al registro y evaluación de los productos químicos (IMS ID 305)**

3.96. La representante de los Estados Unidos dice que el requisito de registro de todos los materiales nuevos podría tener repercusiones muy importantes y, especialmente, podría afectar seriamente al desarrollo de productos como los semiconductores, los teléfonos, los televisores con pantalla LED y otros muchos electrodomésticos y productos industriales. Los Estados Unidos también expresan su preocupación por el intercambio de información confidencial dentro de la cadena de suministro, así como por los requisitos onerosos establecidos por la medida, que conllevarían un costo elevado y son desproporcionados con respecto a las ventajas que podrían aportar. Los Estados Unidos piden a Corea que facilite información actualizada sobre el Reglamento y sobre los plazos para su aplicación y preguntan si las empresas tendrán oportunidad de formular observaciones.

3.97. El representante de Corea dice que en la aplicación de la Ley de Registro y Evaluación de los Productos Químicos se han tenido en cuenta ejemplos de normativas aplicadas por otros países, como el Reglamento REACH de la UE. Corea proporcionará asistencia multilateral para la aplicación de esta Ley; publicará un aviso previo sobre las sustancias que deben registrarse, establecerá y gestionará un sistema de procesamiento de datos sobre productos químicos, organizará actividades de capacitación y establecerá contactos con las partes interesadas. En cuanto al requisito de registro, dice que el objetivo de esta Ley es proteger la salud pública y el medio ambiente de los riesgos que podrían acarrear los nuevos productos químicos y evitar que los fabricantes e importadores incumplan los requisitos establecidos. Por consiguiente, deberán registrarse todas las sustancias químicas nuevas con independencia de su volumen, y sólo se exceptuará o se eximirá de la obligación de registro un pequeño número de productos, como las sustancias en forma sólida o contenidas en las máquinas y las utilizadas en ensayos y en investigación. Señala que el artículo 38 del Reglamento establece que si un vendedor extranjero encuentra dificultades para compartir información comercial confidencial con los importadores nacionales, se le permitirá designar a un representante para cumplir con sus obligaciones. Por otra parte, el propósito del informe anual obligatorio es recabar datos de fabricantes, distribuidores e importadores y determinar los productos químicos que deben registrarse. Corea considera que la medida no resultará tan onerosa para los fabricantes, distribuidores e importadores porque el informe anual es una forma de difusión de su actividad comercial. Corea pondrá en marcha sistemas electrónicos integrados para gestionar el solapamiento de información con otras leyes. El orador dice que las autoridades competentes notificarán a los Miembros de la OMC la publicación de reglamentos subsidiarios e invitarán a las partes interesadas a formular observaciones. La Ley y

los decretos presidencial y ministerial se promulgarán el 1º de enero de 2015; la redacción de los reglamentos subsidiarios finalizará en diciembre de 2013 a más tardar, y seguirá un procedimiento legislativo que consistirá en la celebración de consultas internas, la publicación de avisos y la promulgación en el primer semestre de 2014. Se consultará a diversas partes interesadas nacionales y extranjeras, incluidas las ramas de producción interesadas y empresas privadas.

### **3.2.2.11 Francia - Ley N° 2010-788: Compromiso Nacional para el Medio Ambiente (Ley Grenelle 2) (IMS ID 306)**

3.98. El representante de la India pide a Francia que facilite información más detallada sobre el alcance de la medida y, en concreto, si se basa en una norma internacional y si se ha llevado a cabo una evaluación de sus efectos.

3.99. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones planteadas anteriormente por su delegación y recuerda que en la reunión del Comité de marzo de 2012 la delegación de la UE anunció que los resultados del experimento estarían disponibles a principios de 2013. La Argentina pide a la UE que facilite información actualizada sobre ese punto y pregunta si ya se han presentado los resultados en el Parlamento francés y si pueden consultarse. La representante de Cuba se hace eco de la declaración de la Argentina.

3.100. La representante de la Unión Europea reitera que la Ley Grenelle 2 no incluye reglamentos técnicos y se trata solamente de una medida experimental sobre el etiquetado medioambiental. Invita a los Miembros interesados a consultar las actas de las reuniones anteriores en las que se exponen el objetivo y el alcance del experimento. En la fecha de la reunión se están evaluando los resultados de la fase experimental. Como se señaló en la reunión del Comité de marzo de 2013, en el verano de 2013 se presentará al Parlamento francés un informe sobre esos resultados. Una vez que se haya completado la evaluación, su delegación está dispuesta a compartir la información relativa a los resultados del experimento.

### **3.2.2.12 Unión Europea - Directiva 2009/28/CE relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (EU-RED) (IMS ID 307)**

3.101. El representante de Indonesia pide a la delegación de la Unión Europea que informe sobre el método de cálculo utilizado para la determinación de los criterios de sostenibilidad establecidos en el artículo 17 de la Directiva 2009/28/CE modificada. Además, pide más detalles sobre la "protección ambiental", en relación con el apartado 2 del artículo 17 de la Directiva. Por último, con respecto a la modificación notificada, pide una aclaración sobre los artículos que incluyen reglamentos técnicos. Solicita nuevamente una respuesta por escrito de la UE a las preguntas de Indonesia.

3.102. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones expuestas anteriormente por su delegación en las reuniones de junio de 2012 y marzo de 2013, incluidas las relativas a la propuesta de modificación de las Directivas 2009/28/CE y 98/78/CE sobre la calidad de los combustibles presentada por la Comisión Europea al Parlamento Europeo y el Consejo Europeo el 17 de octubre de 2012. La Argentina comparte las preocupaciones de Indonesia y otros productores de biocombustibles en relación con la Directiva 2009/28/CE, por su repercusión en el comercio de biocombustibles, puesto que el mercado europeo es el principal destino de esos productos. Dice que la importancia que la Argentina concede a ese asunto y esos productos queda patente en el hecho de que haya recurrido en varias ocasiones al OSD, una vía que se ha visto obligada a adoptar ante la falta de una respuesta satisfactoria de la UE a sus preocupaciones. Aunque su delegación comparte los objetivos de la UE en materia de sostenibilidad y conservación del medio ambiente, la aplicación de esas medidas debe ser compatible con los acuerdos comerciales multilaterales y no debe imponer obstáculos innecesarios al comercio de los productos de los demás Miembros.

3.103. La representante de Malasia dice que su delegación considera preocupante el trato discriminatorio de los biocombustibles de aceite de palma en la Directiva EU-RED; se asigna a estos productos un valor por defecto de ahorro en materia de emisiones de gases de efecto invernadero más bajo que al biodiésel y a otras materias primas que se utilizan como biocombustibles, como el aceite de colza. Como consecuencia de ello, el biodiésel a base de aceite de palma está en desventaja para acceder al mercado de la UE. Malasia ha realizado estudios

sobre la disminución de emisiones de gases de efecto invernadero gracias al biodiésel a base de aceite de palma, que arrojan valores más altos que los obtenidos en la evaluación realizada por la UE en el marco de la EU-RED. Malasia insta a la UE a que considere los datos técnicos presentados por Malasia al Centro Común de Investigación de la Comisión Europea y a la Comisión Europea. Si se revisan los valores por defecto asignados al biodiésel de aceite de palma utilizando esos datos, los productores malasios de biodiésel tendrán más oportunidades de acceder al mercado.

3.104. La representante de la Unión Europea explica que el proyecto de Directiva relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables<sup>4</sup> se notificó al Comité OTC en julio de 2008 porque incluía elementos OTC en los párrafos 2 y 3 del artículo 18 de la propuesta inicial. Sin embargo, esos elementos no se han mantenido en la Directiva definitiva. Por otra parte, la reciente propuesta de modificación de la Directiva no está comprendida en el ámbito del Acuerdo OTC y, por tanto, no se ha notificado. Señala que las preocupaciones de Indonesia sobre los criterios de sostenibilidad para los biocombustibles quedan fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. Por consiguiente, su delegación considera que el Comité OTC no es el foro adecuado para examinar esta cuestión ni para responder a dichas preguntas. La UE sigue dispuesta a mantener nuevas conversaciones bilaterales a este respecto.

### **3.2.2.13 Colombia - Reglamento relativo a las emisiones de diésel de los camiones de uso comercial. Propuestas de modificación de las resoluciones 910 de 2008 y 2604 de 2009 sobre las emisiones diésel (G/TBT/N/COL/185, G/TBT/N/COL/186) (IMS ID 318)**

3.105. La representante de México dice que la medida propuesta violará principios fundamentales establecidos en el Acuerdo OTC, como el de proporcionalidad, al ser una medida más restrictiva de lo necesario para cumplir con su objetivo legítimo; el principio relativo al sustento o base científica, el principio de transparencia y el principio de fundamentación en normas internacionales. Pide a las autoridades colombianas una respuesta oficial a las observaciones presentadas por México durante la consulta pública. Además, pide a Colombia que presente los elementos científicos y técnicos que justifican la medida, incluidos los datos que demuestren que se alcanzará el objetivo legítimo. En caso de que la medida propuesta no se modifique, México pide a Colombia que establezca un período de transición suficiente entre su publicación y su entrada en vigor.

3.106. El representante del Canadá comparte las preocupaciones planteadas por México y confía en que Colombia elaborará el Reglamento de manera transparente y compatible con el Acuerdo OTC.

3.107. El representante de Colombia señala que ya se ha facilitado una respuesta oficial a las observaciones de México, el Japón y los Estados Unidos, y pide al Canadá que presente sus observaciones y exponga sus preocupaciones relativas a la transparencia por el procedimiento oficial. Señala que el Ministerio de Medio Ambiente está revisando las medidas en cuestión y confía en que esa revisión esté disponible en breve.

### **3.2.2.14 Perú - Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento sobre etiquetado de alimentos genéticamente modificados (G/TBT/N/PER/37, G/TBT/N/PER/37/Add.1) (IMS ID 320)**

3.108. La representante de los Estados Unidos pide al Perú que facilite información actualizada sobre el proyecto de prescripciones de etiquetado y recuerda las preocupaciones de su delegación relativas a sus posibles efectos para el comercio. Señala que las prescripciones de etiquetado obligatorio para los alimentos modificados genéticamente que son esencialmente equivalentes a los alimentos convencionales podrían dar la falsa impresión de que los productos alimenticios o piensos etiquetados son diferentes en su esencia o son menos inocuos que sus equivalentes convencionales. Su delegación considera que un etiquetado facultativo daría a los consumidores la posibilidad de elegir, con un costo más bajo y menos problemas para el comercio. Los Estados Unidos piden al Perú que explique si está tomando en cuenta las observaciones formuladas por otros Miembros en la redacción definitiva de la medida. La oradora dice que si el Perú decide seguir adelante con la aplicación del Reglamento, debe explicar más claramente el alcance de las prescripciones y el mecanismo de aplicación para la vigilancia, la supervisión, la verificación y el cumplimiento de sus disposiciones. Asimismo, pide que se amplíe el plazo hasta la aplicación de la

---

<sup>4</sup> G/TBT/N/EEC/200.



medida más allá de los 180 días previstos actualmente para dar tiempo suficiente a la rama de producción a adaptarse a las nuevas exigencias.

3.109. Los representantes de Chile y Colombia se refieren a sus respectivas preocupaciones sobre esa medida expuestas anteriormente, así como a las preguntas específicas de sus delegaciones sobre la consulta pública, para las que siguen esperando respuesta. Además, piden que se facilite información actualizada sobre la medida en cuestión.

3.110. El representante del Perú dice que el proceso de elaboración de la medida continúa su curso y que todavía no se ha determinado una fecha para su aprobación. Dice que la medida definitiva reflejará las observaciones enviadas por los Miembros.

### **3.2.2.15 Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes - Proyecto de Decreto del Ministerio de Industria sobre la aplicación obligatoria de las normas nacionales de Indonesia y las especificaciones técnicas para juguetes (G/TBT/N/IDN/64) (IMS ID 328)**

3.111. El representante de la Unión Europea agradece a Indonesia las recientes negociaciones bilaterales celebradas en torno a esa cuestión. Señala que el 12 de abril de 2013 el Ministerio de Industria de Indonesia aprobó el Decreto N° 24 relativo a la aplicación obligatoria de la Norma nacional de Indonesia para los juguetes. El texto del Decreto definitivo es casi idéntico al que se notificó en forma de proyecto<sup>5</sup> y, por tanto, la UE mantiene las preocupaciones expuestas anteriormente. Señala que los requisitos en materia de ensayos del Decreto N° 24 establecen, al parecer, procedimientos distintos para los productos nacionales y los importados, que son más onerosos para estos últimos. Los ensayos obligatorios de productos nacionales deben realizarse con muestras recogidas cada seis meses de la misma línea de producción; en cambio, en el caso de los productos importados se exige la toma de muestras de cada envío importado, con lo cual la frecuencia de los ensayos será superior para las empresas que importen con una periodicidad inferior a los seis meses. El orador pregunta cuál es la razón de esa diferencia e insiste en que se concede un trato menos favorable a los productos importados que a los nacionales. En cuanto a los laboratorios autorizados para realizar los ensayos exigidos de conformidad con el Decreto N° 24, señala que en el artículo 5 se establece que han de ser laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Indonesia (KAN) y designados por el Ministro de Industria; a ese respecto, pregunta si se aceptarán las solicitudes de acreditación de laboratorios extranjeros. Asimismo, pregunta si se aceptará que realicen los ensayos los laboratorios reconocidos por un organismo de acreditación signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) de la ILAC, sin necesidad de que obtengan la acreditación del KAN. Con respecto a las auditorías de los establecimientos de producción, afirma que los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el Decreto N° 24 prevén no sólo la obligatoriedad de los ensayos, sino también la auditoría de los establecimientos de producción para controlar los sistemas de gestión de calidad de las empresas y los fabricantes. De acuerdo con el Decreto, esas auditorías se llevarán a cabo al menos una vez al año y el artículo 11 establece que sólo podrán llevarlas a cabo funcionarios del Gobierno indonesio. La Unión Europea pide nuevamente que las empresas que hayan obtenido la certificación ISO 9001 expedida por un organismo de acreditación firmante del ARM del Foro Internacional de Acreditación (FIA) queden exentos de las auditorías. Además, dice que no queda claro cómo se deben interpretar las restricciones sobre el uso de ftalatos y colorantes azoicos. Por consiguiente, pide que se adopten de forma urgente directrices técnicas para aclarar cómo deben aplicarse las normas indonesias de seguridad de los juguetes. Por último, señala que el Decreto N° 24 establece que los nuevos requisitos entrarán en vigor el 12 de octubre de 2013, seis meses después de su aprobación. Sin embargo, puesto que aún no están disponibles las directrices técnicas que deben completar el decreto y establecer cómo se aplicarán las normas, invita a Indonesia a considerar un nuevo aplazamiento de la entrada en vigor de estas medidas.

3.112. La representante de los Estados Unidos subraya que la rama de producción y el Gobierno de los Estados Unidos comparten los motivos de preocupación esgrimidos por la UE y piden a la delegación de Indonesia que responda a esas cuestiones. Además, pide que se aplase la aplicación de la medida, habida cuenta del grado de incertidumbre y la falta de claridad de sus aspectos técnicos. Por último, agradece a Indonesia las conversaciones en curso sobre esa cuestión.

---

<sup>5</sup> G/TBT/N/IDN/64.

3.113. El representante de Indonesia dice que el proyecto de Reglamento relativo a la aplicación obligatoria de las normas nacionales de Indonesia sobre juguetes fue aprobado mediante el Decreto N° 24/M-IND/PER/4/2013 del Ministro de Industria, de 12 de abril de 2013, y entró en vigor seis meses más tarde. Con respecto a los procedimientos de toma de muestras, ensayo y marcado, explica que esos requisitos se fijarán en las Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia para los juguetes. Dice que el Gobierno de Indonesia y, en particular, el Ministerio de Industria, que es el organismo responsable de las Directrices, continúan examinándolas junto con las partes interesadas pertinentes. Dice que Indonesia ha basado sus procedimientos de evaluación de la conformidad en normas internacionales, como la Guía ISO/CEI 67: 2004, Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos. Indonesia también es signataria del acuerdo de reconocimiento mutuo ILAC/APLAC para los laboratorios de ensayo y de calibración. Por tanto, podría firmarse un ARM con otros países signatarios. Sin embargo, explica que la firma de un memorando de entendimiento entre gobiernos o entre organismos de reglamentación de los países, es un requisito necesario de un ARM, puesto que no todos los organismos de acreditación de los Miembros son entidades gubernamentales. Además, dice que las cuestiones relativas a los ftalatos y los colorantes azoicos se aclararán en las directrices técnicas. Dice que su delegación responderá por escrito a las preocupaciones de la UE e invita a los Estados Unidos y la UE a seguir celebrando conversaciones con Indonesia a nivel bilateral.

### **3.2.2.16 Federación de Rusia - Proyecto de Reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre inocuidad de las bebidas alcohólicas (G/TBT/N/RUS/2) (IMS ID 332)**

3.114. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas anteriormente en relación con esa medida, entre ellas las observaciones detalladas facilitadas por escrito a Rusia en marzo de 2013. Su delegación sigue a la espera de que Rusia responda a esas observaciones y pregunta si se han tenido en cuenta y de qué manera. Pregunta también por la evolución del proceso del Proyecto de Reglamento técnico y el calendario para su adopción. Con respecto a la información que se solicita en el procedimiento de notificación de las bebidas alcohólicas, dice que es redundante porque ya se proporciona a las autoridades rusas en virtud de otros procedimientos administrativos y que no aporta ningún valor añadido en materia de salud o de inocuidad. En consecuencia, pide a Rusia que suprima las disposiciones del Proyecto relativas a la notificación de información y que no las incorpore a ningún texto específico de su legislación nacional. Asimismo pregunta por qué mantiene Rusia, en su Resolución N° 474 de junio de 2013, un procedimiento de notificación que los Miembros de la Unión Aduanera no consideran apropiado. Por último, dice que si se utiliza como procedimiento de evaluación de la conformidad, Rusia debe notificarlo al Comité OTC y dar tiempo suficiente para la presentación de observaciones.

3.115. La oradora pide también a Rusia que los procedimientos de control de la producción y de evaluación de la conformidad no se apliquen a los establecimientos de producción que ya han sido controlados por las autoridades nacionales de la UE. Por lo que respecta a los vinos, pide a Rusia que permita la adición de mosto concentrado, mosto concentrado rectificado o sacarosa a cualquier tipo de vino, puesto que se trata de prácticas enológicas utilizadas en vinos de calidad y ampliamente aceptadas a nivel internacional. En cuanto a la cerveza, si bien la UE celebra la disminución del contenido obligatorio de malta del 80% al 50%, considera que debe suprimirse el límite de contenido de azúcar y permitirse el uso de frutas y aditivos en la producción de cerveza. Además, pide que se añadan a la versión definitiva del Reglamento las definiciones de algunos productos, tales como el coñac, el calvados y el champaña, que actualmente no figuran en el texto, junto con las medidas para proteger adecuadamente las indicaciones geográficas de la UE. Por último, pide a Rusia que suprima del Proyecto de Reglamento técnico la prohibición del empleo de envases de PET y que no la incorpore a ningún texto específico de su legislación nacional. A ese respecto, dice que Rusia prevé adoptar antes de mediados de julio la prohibición del empleo de envases de PET para los volúmenes de bebidas superiores a medio litro. La oradora pide que Rusia explique cuáles son los riesgos para la salud y en materia de inocuidad de los que se quiere proteger mediante esa prohibición y propone que reconsidere esa medida, y que la notifique al Comité de OTC. La oradora confía en que se tomen debidamente en cuenta las preocupaciones y las propuestas de la UE antes de aprobar el Reglamento técnico sobre bebidas alcohólicas.

3.116. La representante de los Estados Unidos se hace eco de las preocupaciones expuestas por la UE y señala que el proyecto más reciente de Reglamento técnico de la Unión Aduanera Euroasiática sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas incluye un procedimiento de notificación para esos productos. Pide que se responda a las observaciones que los Estados Unidos enviaron en



diciembre de 2011 y el 5 de marzo de 2013, y que se facilite información sobre la situación actual del Reglamento técnico, en particular sobre sus disposiciones relativas al procedimiento de notificación. Además, los Estados Unidos piden que Rusia aclare su procedimiento nacional de notificación, establecido mediante la modificación de la Ley Federal SF 171 en diciembre de 2012, que se solapa con el procedimiento de notificación del proyecto de Reglamento Técnico de la Unión Aduanera Euroasiática. Pide que se confirme la adopción de una resolución el 5 de junio de 2013, que establece ese procedimiento con carácter obligatorio a partir del 1º de octubre de 2013. Si ese fuera el caso, resultaría poco comprensible que no se hayan tenido en cuenta las preocupaciones expuestas por los interlocutores comerciales de Rusia. Su delegación considera que el procedimiento de notificación sería oneroso y redundante, puesto que se sumaría al ya de por sí complejo proceso que debe seguirse para evaluar la conformidad, que comprende la inclusión en el registro estatal y la declaración de conformidad. Su delegación objeta también que la entrada en vigor del Reglamento técnico esté prevista para el 1º de octubre de 2013, porque el período de transición es demasiado breve para que los exportadores estadounidenses se adapten a la medida sin que se interrumpa el comercio. Rusia también debe aclarar el alcance de la medida adoptada el 5 de junio de 2013 y, en especial, si se han añadido nuevos requisitos al proyecto inicial. Los Estados Unidos consideran que el Reglamento técnico contiene algunas cuestiones problemáticas y piden, en particular, que Rusia considere aceptar otros métodos de añejamiento del whisky, un proceso que depende de diversos factores, entre ellos el clima. El sistema actual no permite exportar varios whiskys estadounidenses a Rusia, debido al requisito de añejamiento durante tres años. Además, la medida no contempla el uso de varios aditivos y coadyuvantes de elaboración utilizados comúnmente en los países vitivinícolas. Los Estados Unidos se refieren también a la lista de la Unión Aduanera Euroasiática y piden que se amplíe para incluir todos los aditivos y coadyuvantes de elaboración utilizados internacionalmente.

3.117. El representante de Australia dice que su delegación presentó observaciones sobre la notificación de Rusia en febrero de 2013, en las que exponen su preocupación por las restricciones o prohibiciones del uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración de uso habitual que, según lo establecido por la OIV, no afectan a la inocuidad de las bebidas alcohólicas. Australia considera que la restricción o la prohibición de esas prácticas enológicas limitará su capacidad para seguir exportando vinos de calidad a la Unión Aduanera Euroasiática. Su delegación ha sugerido que Rusia considerase la adopción de la lista de aditivos y coadyuvantes de elaboración autorizados por la OIV, tal como se establece en el Codex Enológico Internacional y el Código Internacional de las Prácticas Enológicas. Insiste en que Rusia debe aclarar en qué situación jurídica quedan los vinos que se ajustan a las disposiciones anteriores sobre la advertencia de riesgos para la salud y que están en el mercado en la fecha de entrada en vigor del Reglamento. En caso de que el nuevo Reglamento afecte a esos vinos, el orador propone a Rusia que establezca un período de transición de seis meses para esos productos, a fin de dar tiempo suficiente a la rama de producción para aplicar las nuevas prescripciones de etiquetado. Pregunta también a Rusia si los vinos etiquetados con una indicación geográfica australiana se considerarán vinos con una indicación geográfica protegida en el nuevo Reglamento técnico, y si se les aplicarán las exenciones previstas para estos productos. Pide explicaciones sobre los requisitos relativos al lugar de embotellado de los vinos que incluyen una indicación geográfica en su denominación y su envase. Pregunta si el reglamento de la Unión Aduanera Euroasiática exige que esos vinos se embotellen dentro del territorio correspondiente a la indicación geográfica. Por último, pide que Rusia facilite información actualizada sobre el examen de las observaciones que ha recibido hasta la fecha.

3.118. El representante de la Argentina expresa su preocupación por la medida y pide a Rusia que la ajuste a las disposiciones del Acuerdo OTC sin crear obstáculos innecesarios al comercio.

3.119. Los representantes de Nueva Zelanda y México comparten las declaraciones de otros Miembros y recuerdan las observaciones y preocupaciones que han presentado a Rusia. En concreto, el representante de Nueva Zelanda dice que el procedimiento de notificación añade prescripciones redundantes que ya se establecen en otros instrumentos jurídicos y que son innecesariamente onerosas. Su delegación entiende que el procedimiento de notificación se adoptó el 5 de junio de 2013 sin las modificaciones necesarias para solucionar su solapamiento con otros requisitos. Reitera que el procedimiento restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de Rusia, y pide que se agilice y se supriman los requisitos redundantes. Además, recuerda que está previsto aplicar el procedimiento de notificación a partir de octubre de 2013 y pide a Rusia que establezca un período de seis meses antes de la entrada en vigor del Reglamento, para que los exportadores puedan cumplir sus disposiciones sin que se perturbe el comercio. México pide que se responda a las observaciones que presentó en 2011.

3.120. El representante de Rusia dice que el objetivo del Proyecto de Reglamento técnico es establecer unos requisitos uniformes para la venta en el mercado único de bebidas alcohólicas, tanto importadas como de producción nacional. Se convocó una audiencia pública sobre la medida en diciembre de 2011, antes de la adhesión de Rusia a la OMC. De conformidad con el Acuerdo OTC, todas las partes interesadas tuvieron oportunidad de presentar sus observaciones en un plazo de 60 días, y se están examinando atentamente incluso las observaciones recibidas con posterioridad. Asimismo, se resolvió una serie de cuestiones y se respondió a las preguntas de otros Miembros a nivel bilateral. Con respecto a las definiciones de diversas bebidas alcohólicas, el orador dice que el contenido mínimo de malta en la definición de la cerveza se ha reducido del 80% al 50%. Además, se ha suprimido del texto del proyecto la prohibición de utilizar botellas de PET, excepto para los licores de alta graduación. Las disposiciones previstas sobre el procedimiento de notificación también se han excluido del texto. A ese respecto, Rusia pide que las preguntas sobre el procedimiento de notificación se presenten por escrito. El orador señala que de acuerdo con la Resolución N° 474, a partir del 5 de junio de 2013 las personas jurídicas tendrán que informar sobre las bebidas al Servicio Federal de Reglamentación del Mercado de Bebidas Alcohólicas por medios electrónicos, incluyendo su firma electrónica en la notificación. La información facilitada en esas notificaciones se hará pública en el sitio Web de dicho Servicio Federal. Dice que los objetivos del procedimiento de notificación son exclusivamente proporcionar información y mejorar la transparencia del mercado. Como se ha previsto que todas las etapas del procedimiento de información se lleven a cabo por medios electrónicos, Rusia considera que el procedimiento no será oneroso para los agentes económicos. La delegación de Rusia seguirá celebrando consultas bilaterales con los Miembros de la OMC interesados y hará todo lo posible por tomar en cuenta sus distintas posiciones, incluso cuando sean divergentes, como ocurre a menudo y como es el caso de las definiciones de determinadas bebidas alcohólicas.

### **3.2.2.17 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 (IMS ID 334)**

3.121. El representante de la India reitera que, como señaló anteriormente su delegación, las autoridades indias encuentran problemas para certificar la observancia de las buenas prácticas de fabricación (BPF) de terceros países, como es el caso de las BPF de la Unión Europea, que debe cumplir en virtud de la presente Directiva. Dice que aunque una cláusula de esa Directiva indica que las BPF de la UE son equivalentes a las de la OMS, las autoridades indias deben declarar explícitamente la conformidad con las primeras, lo cual representa un problema para los organismos indios de reglamentación. Además, se muestra disconforme con la definición de medicamento falsificado, que no incluye parámetros de calidad, seguridad y eficacia. Dice que el sector farmacéutico indio continúa sin saber si los medicamentos genéricos en tránsito en el mercado de la UE podrán ser decomisados. Por último, pide que se conceda tiempo suficiente para cumplir con la Directiva.

3.122. La representante de la Unión Europea dice que la Directiva se notificó al Comité OTC en 2009 y se ha examinado ampliamente en reuniones anteriores del Comité y también a nivel bilateral. Desde principios de 2012 se han organizado sesiones de información y reuniones con terceros países para que todas las autoridades gubernamentales estén al corriente de las disposiciones de la Directiva y, en especial, de la confirmación por escrito. Se ha puesto a disposición de los operadores comerciales y las autoridades competentes un modelo de confirmación por escrito y un documento de preguntas y respuestas. La oradora subraya que en el modelo de confirmación por escrito se indica claramente que las normas de BPF de la UE para las sustancias activas son equivalentes a las normas de BPF de la OMS. Además, informa de que varios países han confirmado su voluntad de expedir confirmaciones por escrito, mientras que otros países han solicitado a la Comisión Europea su inclusión en la lista de países exentos de expedir dicha confirmación. Dice que toda la información pertinente sobre ese asunto está disponible en el sitio Web de la Comisión Europea. Además, dice que la Comisión Europea confía en que las normas puedan aplicarse sin problema antes de julio de 2013 y que no es posible aplazar esa fecha límite.

**3.2.2.18 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EEC/264, G/TBT/N/EEC/264/Add.1) (IMS ID 345)**

3.123. El representante de la Argentina mantiene sus dudas con respecto a la incompatibilidad de esas medidas con las obligaciones que la UE ha contraído con arreglo al Acuerdo OTC. Sin embargo, la Argentina ha celebrado conversaciones con las autoridades europeas para superar los obstáculos existentes y evitar la interrupción de los envíos de sus productos a la UE. Por invitación de la UE, en julio de 2009 la Argentina solicitó el registro de las expresiones "reserva" y "gran reserva". Aunque este expediente fue aprobado en marzo de 2012 por el Comité de Gestión del Vino de la Comisión Europea, aún no ha sido adoptado por la Comisión ni se ha publicado en el Diario Oficial de la UE. A pesar de que la Argentina ha preguntado al respecto en varias ocasiones, la UE todavía no ha dado una explicación satisfactoria del retraso injustificado para finalizar ese proceso que se inició hace ya 15 meses con la aprobación del expediente. Los vinos argentinos de alta calidad siguen estando en clara desventaja en cuanto al precio con respecto a otros vinos de países competidores que han podido comercializarlos en el mercado europeo con menciones claras de su alta calidad en la etiqueta y mejores precios. El orador dice que la Argentina ha actuado de buena fe, tanto a nivel bilateral como multilateral, para obtener una respuesta positiva o una explicación válida de ese retraso. Sin embargo, hasta la fecha sólo ha recibido copias de las declaraciones formuladas por la UE en las dos reuniones anteriores del Comité OTC, en las que se indicó que el proyecto de Reglamento en lo que respecta a las expresiones "reserva" y "gran reserva" se había sometido a votación en el Comité de Gestión del Vino y que estaba pendiente su adopción oficial por la Comisión. Por último, señala que esta preocupación comercial específica ha sido planteada ya varias veces por diversos Miembros de la OMC, lo cual indica claramente que la UE está protegiendo ese sector.

3.124. La representante de los Estados Unidos pide a la UE que indique si ha adoptado alguna decisión con respecto a las solicitudes presentadas por el sector vitivinícola estadounidense en junio de 2010. Los proveedores estadounidenses aún no pueden comercializar sus productos en el mercado de la UE. Dice que el 4 de junio de 2013 el Grupo Mundial de Comercio de Vino<sup>6</sup> envió una carta a la Dirección General de Agricultura de la UE, sin respuesta hasta la fecha, en la que expresó la preocupación común de sus miembros por la falta de avances en esa cuestión y su descontento con el proceso de reconocimiento unilateral de términos. Asimismo, reitera su opinión de que el proceso de solicitud restringe el comercio más de lo necesario.

3.125. La representante de la Unión Europea agradece a las delegaciones de la Argentina y los Estados Unidos su interés permanente en la reglamentación de la UE sobre los productos vitivinícolas, y dice que el examen de las solicitudes presentadas por los sectores estadounidense y argentino continúa su curso y que no se han producido novedades en ese asunto.

**3.2.2.19 Viet Nam - Decreto N° 38 por el que se establecen disposiciones para la aplicación de la Ley de inocuidad de los alimentos (G/TBT/N/VNM/22, G/TBT/N/VNM/22/Suppl.1) (IMS ID 356)**

3.126. La representante de la Unión Europea recuerda su inquietud por la complejidad del Decreto y la carga innecesaria que crearán las numerosas declaraciones de conformidad y documentos conexos que se tendrán que presentar a las autoridades vietnamitas antes de la importación, así como por el número de ministerios implicados. El Decreto será negativo para las importaciones en Viet Nam, por la falta de claridad sobre las prescripciones aplicables, los productos abarcados y las administraciones responsables de su aplicación. Además, señala que no se ha publicado una circular interministerial que aclare la responsabilidad de las autoridades involucradas y la lista de los productos abarcados. Pide a Viet Nam que suspenda la aplicación del Decreto hasta que esa circular y cualesquiera otras disposiciones de aplicación se notifiquen a la OMC y se dé a los Miembros tiempo suficiente para formular observaciones. Además, pide que se proporcione un período de transición suficiente una vez se hayan aprobado y publicado todos los detalles relativos a la aplicación de la medida. Por último, pide a Viet Nam que responda a las observaciones presentadas por la Unión Europea el 25 de febrero de 2013 y que entable contactos con la rama

<sup>6</sup> Argentina, Australia, Canadá, Chile, Georgia, Estados Unidos, Nueva Zelandia y Sudáfrica.

de producción de la UE para garantizar un trato equitativo para los productos nacionales e importados.

3.127. El representante de Australia reitera las preocupaciones planteadas en la anterior reunión del Comité. Aunque Australia reconoce el derecho de Viet Nam a aplicar medidas para proteger la salud de sus consumidores, también es importante que no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar su objetivo. Puesto que no se conoce exactamente cómo se aplicará el Decreto N° 38, Australia pide a Viet Nam que no se haga efectivo todavía, hasta que las disposiciones de aplicación se hayan considerado plenamente y se hayan comunicado con claridad a sus interlocutores comerciales. Asimismo, insta a Viet Nam a notificar a la OMC las circulares técnicas de orientación necesarias para la aplicación de la Ley de inocuidad de los alimentos.

3.128. El representante de Nueva Zelandia hace suyas las declaraciones formuladas por otras delegaciones y reitera la petición de su delegación de que todas las modificaciones normativas introducidas por la aplicación del Decreto N° 38 se notifiquen claramente lo antes posible. Su delegación insta a Viet Nam a conceder tiempo suficiente a la rama de producción para adaptarse a estas disposiciones antes de su entrada en vigor.

3.129. La representante de los Estados Unidos comparte las preocupaciones planteadas por la Unión Europea, Australia y Nueva Zelandia y dice que su delegación mantiene serias preocupaciones relativas a los componentes técnicos y las circulares de orientación para la aplicación del Decreto N° 38. Insta a Viet Nam a aplicar ese Decreto de manera transparente y eficaz a fin de evitar la interrupción del comercio, en particular teniendo en cuenta que atañe a tres ministerios.

3.130. Con respecto a las responsabilidades en la gestión de los alimentos, que ya se establecen en la Ley de inocuidad de los alimentos, la representante de Viet Nam dice que su delegación es consciente de la necesidad de actuar con transparencia en la elaboración de reglamentos técnicos y, de hecho, ya se han notificado algunos requisitos y reglamentos técnicos al Comité MSF y el Comité OTC. Dice que Viet Nam ha recibido observaciones de muchas delegaciones y que también se ha puesto en contacto con la Embajada estadounidense en Viet Nam y con otros Miembros para organizar reuniones con los Ministerios pertinentes, aunque hasta la fecha no se han recibido respuestas a esa invitación.

#### **3.2.2.20 Brasil - Proyecto de Resolución de la ANVISA sobre dispositivos médicos usados, renovados, arquilados y prestados (G/TBT/N/BRA/440) (IMS ID 362)**

3.131. La representante de la Unión Europea reitera sus preocupaciones con respecto al proyecto de Resolución de la ANVISA. La UE pide que se permita la importación en el Brasil de los dispositivos reacondicionados en el extranjero, siempre que el material cumpla las prescripciones sanitarias y de funcionamiento seguro exigidas. Recuerda que en la reunión del Comité celebrada en marzo, el Brasil informó de que la versión definitiva del texto aún no estaba disponible y de que se organizaría una audiencia pública. Pregunta si el Brasil tendrá en cuenta las propuestas de la UE y pide información actualizada sobre el calendario para la adopción de la Resolución.

3.132. El representante de Suiza comparte las preocupaciones de la UE. Como importante exportador de dispositivos médicos nuevos y renovados, Suiza opina que debe permitirse la importación en el Brasil de cualquier dispositivo médico reacondicionado con independencia del lugar donde estuviese instalado anteriormente, siempre que el material cumpla las prescripciones sanitarias y de funcionamiento seguro exigidas. Si bien su delegación comparte el objetivo de evitar que se exporten dispositivos médicos al Brasil para su eliminación definitiva, pide a la delegación del Brasil que informe al Comité si sus autoridades están considerando otras medidas que restrinjan menos el comercio y permitan alcanzar ese objetivo legítimo.

3.133. El representante del Brasil observa que esta cuestión sigue despertando interés y remite al Comité a las actas de reuniones anteriores en las que se informó sobre esta medida. Hace hincapié en que uno de los principales objetivos del proyecto es evitar que la exportación al Brasil de dispositivos médicos usados sea una forma de eliminación en fin de uso. Otro objetivo importante de la medida es obligar a los fabricantes de dispositivos médicos a asumir la responsabilidad de su eliminación correcta. Dice que en 2011 se abrió a consulta pública el proyecto de resolución durante dos meses y que en ese período se recibió un gran número de observaciones. La ANVISA

está organizando una audiencia pública sobre esa cuestión para que las partes interesadas mantengan un intercambio de puntos de vista abierto y transparente con las administraciones brasileñas encargadas de la reglamentación, y toda novedad se comunicará a los Miembros.

### **3.2.2.21 Israel - Reglamento sobre advertencias en las bebidas alcohólicas (G/TBT/N/ISR/609) (IMS ID 364)**

3.134. La representante de la Unión Europea pide a Israel que responda por escrito a sus observaciones presentadas el 17 de septiembre de 2012, y que presente información actualizada sobre el procedimiento de adopción. La UE expresa su preocupación por la introducción de los dos tipos de advertencias previstos en el proyecto de Reglamento, relativos al contenido de alcohol de los licores. La oradora dice que esa medida es contraria a los estudios científicos, que demuestran que lo perjudicial para la salud es el consumo excesivo de alcohol, y no el tipo de bebida consumida. Por tanto, la distinción entre bebidas "embriagantes" y "muy embriagantes" en los mensajes de advertencia podría inducir a error a los consumidores, ya que podrían inferir que determinadas bebidas alcohólicas son más nocivas que otras. Además, la UE pide que se aclare dónde debe colocarse exactamente el mensaje de advertencia y si las autoridades israelíes aceptarán que se añada durante la fase de distribución mediante etiquetas o autoadhesivos adicionales. Si se exige que las advertencias y la información aparezcan en la etiqueta frontal, los fabricantes de la UE tendrán que elaborar etiquetas específicas para el mercado israelí, lo cual sería oneroso y costoso para sus importaciones. Por último, su delegación considera que las disposiciones estrictas relativas al tamaño, el color del texto y la impresión en un marco negro no están justificadas. La oradora señala que hay medidas menos restrictivas del comercio que permitirían proporcionar esa información a los consumidores.

3.135. La representante de los Estados Unidos recuerda las intervenciones anteriores de su delegación sobre esa cuestión y señala que está a la espera de lo que Israel decida sobre la segunda parte del proyecto de modificación, en la que se prescriben dos etiquetas de advertencia distintas para las bebidas alcohólicas. Pide a Israel que explique cuál es la justificación científica de la diferenciación de las declaraciones de advertencia, según la cual en los productos con un porcentaje de alcohol superior a un 15,5% en volumen deberá fijarse una advertencia clara y más contundente. La oradora pregunta cuándo se examinará ese asunto en el nuevo Knesset y confía en poder trabajar con Israel para resolver sus preocupaciones.

3.136. La representante de Israel agradece las observaciones formuladas por los Estados Unidos y la Unión Europea y comunica al Comité que todas las cuestiones planteadas se han trasladado al Ministerio de Salud y a la Comisión Económica del Parlamento israelí. Dice que esa Comisión continúa examinando las disposiciones relativas al tamaño y el diseño de las etiquetas de advertencia. Por lo que respecta al calendario del proceso legislativo, explica que la Comisión Económica se reunió hace dos meses, después de las elecciones, por lo que esa medida todavía no se ha examinado.

### **3.2.2.22 India - Orden sobre productos electrónicos y de tecnología de la información (Prescripciones para el registro obligatorio), de 2012 (IMS 367)**

3.137. La representante del Canadá dice que el 18 de diciembre de 2012 su delegación presentó observaciones sobre la medida propuesta por la India. El Canadá expresa su preocupación ante la posibilidad de que esta nueva Orden de la India y el hecho de que se haya previsto un plazo tan breve para cumplirla puedan excluir del mercado indio las exportaciones canadienses o dificultar su acceso. Dice que hay normas internacionales consolidadas para la evaluación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, en concreto las normas ISO-CEI 17025 e ISO-CEI 10765. Los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) de la ILAC y el FIA prevén un sistema de revisión externa que permite garantizar la aptitud de los organismos de acreditación signatarios. Dice que si la India reconoce los organismos extranjeros de evaluación de la conformidad acreditados por signatarios de los ARM de la ILAC y el FIA, se evitarán repercusiones negativas innecesarias para las empresas exportadoras y la India obtendrá garantías de la competencia de esos organismos. Si permite que los organismos extranjeros de evaluación de la conformidad acreditados realicen los ensayos y certifiquen la conformidad de los productos con los requisitos reglamentarios, la India también reduciría los costos de ensayos y los exportadores podrían comercializar más pronto los productos en su territorio.

3.138. El representante de la Unión Europea señala que su delegación comparte las observaciones formuladas por el Canadá y agradece a la India las conversaciones bilaterales. Celebra el aplazamiento de la entrada en vigor de la medida, del 3 de abril al 3 de julio de 2013, y la posibilidad de otorgar un plazo adicional de tres meses a los fabricantes en determinadas condiciones. Además, se refiere a una circular publicada el 29 de mayo de 2013 por el Departamento de Electrónica y Tecnología de la Información del Gobierno indio, en la que se indica que se aceptarán los componentes esenciales para la seguridad siempre que estén certificados o hayan sido sometidos a ensayos por un organismo de certificación que sea parte en el Sistema IECEE-CB, o se presente una declaración de conformidad con la norma internacional CEI 17025 expedida por un organismo de acreditación signatario del ARM de la ILAC. La UE pide a la India que aclare el significado de la expresión "hasta nueva orden". ¿Significa que esas condiciones son transitorias, o se aplicarán permanentemente a los fabricantes extranjeros que deseen exportar a la India? Por otra parte, reitera la preocupación general de la UE acerca de la necesidad y la proporcionalidad del sistema de registro obligatorio propuesto por la India. A ese respecto, insta a la India a considerar si un procedimiento de evaluación de la conformidad menos oneroso no sería igualmente eficaz para alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud y la seguridad de las personas, puesto que los productos en cuestión son artículos y equipos ofimáticos que rara vez causan accidentes o problemas de seguridad. Además, subraya que la UE sigue sin estar plenamente de acuerdo con la frecuencia obligatoria de los ensayos que, con arreglo a la medida de la India, deberán efectuarse cada dos años. La UE considera que los ensayos sólo deben repetirse en caso de modificaciones que afecten a las características de seguridad del producto.

3.139. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación comparte las observaciones formuladas por el Canadá y la Unión Europea y agradece a la India las conversaciones bilaterales. Formula a la India las siguientes peticiones: i) que confirme que la medida se aplicará a partir del 3 de octubre de 2013, ii) que aclare el significado de la expresión "hasta nueva orden" en la medida y iii) que explique el uso del Sistema IECEE-CB en la circular que se publicó el 29 de mayo de 2013. Expresa objeciones en relación con el ámbito de aplicación de la medida; se trata de equipos industriales muy especializados que raramente son peligrosos para los consumidores. Además, expresa su inquietud con respecto a: i) el requisito de realizar ensayos en el país y la falta de capacidad para llevarlos a cabo, ii) la incompatibilidad con los requisitos del Sistema IECEE-CB y iii) la tendencia a reglamentar a través de instrucciones y explicaciones y de avisos de carácter general, y no por el proceso de presentación de un proyecto de reglamento y formulación de observaciones. Por último, celebra la decisión de la India de proceder con mayor flexibilidad con respecto al aplazamiento de la entrada en vigor de la medida y a la aceptación de la certificación por el Sistema IECEE-CB.

3.140. La representante de Corea reconoce los esfuerzos de la India por proteger a sus consumidores y agradece que se haya aplazado la fecha de entrada en vigor de la medida, del 3 de abril al 3 de julio de 2013, y que, en función de la situación relativa a los ensayos y el registro de los productos, conceda a algunos establecimientos un período de gracia adicional de tres meses. En concreto, ese período de gracia se concederá si se han completado los ensayos y se han presentado las solicitudes de inscripción al BIS antes del 3 de julio de 2013. No obstante, dice que en el caso de los productos enviados a laboratorios reconocidos por el BIS antes de esa fecha, si los informes de ensayos todavía no están disponibles, los fabricantes deberán pagar entre 1.000 y 2.000 dólares al mes por cada modelo hasta que presenten al BIS una solicitud de registro acompañada de los informes de ensayos completos. Explica que la razón por la que los fabricantes no podrán registrar sus productos antes de la fecha de entrada en vigor -incluso productos sometidos a ensayos antes de esa fecha- es que los laboratorios no habrán realizado los ensayos a tiempo. Corea considera injusto que los fabricantes deban pagar por esos retrasos y pide a las autoridades indias que no les cobren ningún gravamen por ello.

3.141. El representante de Suiza se hace eco de las observaciones formuladas por la Unión Europea, los Estados Unidos y Corea y pide a la India aclaraciones sobre las cuestiones planteadas por esas delegaciones.

3.142. El representante de la India aclara que a pesar de que la Orden entra oficialmente en vigor el 3 de julio de 2013, en la práctica no se aplicará hasta el 3 de octubre del mismo año porque se ha concedido un período de gracia de tres meses a algunos fabricantes. Aunque la India considera que se ha concedido a las empresas tiempo suficiente para cumplir con la Orden, tomará en cuenta las observaciones específicas formuladas por las delegaciones. Sobre la cuestión del cumplimiento de las normas CEI dice que las normas indias pertinentes se basan principalmente



en las normas ISO-CEI; por tanto, los Miembros no deberían encontrar problemas específicos para cumplirlas. Además, subraya que en la India hay suficientes laboratorios de ensayo para hacer frente a cualquier retraso que pueda producirse en estos procesos. Por lo que respecta a la circular publicada el 29 de mayo de 2013, reitera que se refiere principalmente a los componentes esenciales para la seguridad. En cuanto a la expresión "hasta nueva orden", indica que el Gobierno indio está deliberando sobre el asunto; por el momento se mantendrá el texto, salvo que el BIS introduzca modificaciones en el proceso de redacción. Por último, en cuanto a la preocupación de Corea relativa al cobro de multas de entre 1.000 y 2.000 dólares, explica que los informes de ensayo se producirán con la suficiente antelación.

### **3.2.2.23 Chile - Propuesta de modificación del Reglamento Sanitario de Alimentos, Decreto Supremo N° 977/96 (G/TBT/N/CHL/219 and G/TBT/N/CHL/219/Add.1) (IMS ID 370)**

3.143. El representante del Brasil dice que su delegación reconoce que la obesidad infantil es un problema creciente y considera que la lucha contra las enfermedades causadas por el consumo de determinados alimentos es un objetivo legítimo. Sin embargo, considera que la medida de Chile no tiene una justificación científica clara y se pregunta si es compatible con las directrices del Codex. El Brasil considera también que el objetivo de la medida podría alcanzarse mediante políticas públicas más eficaces y que restrinjan menos el comercio, lo cual evitaría incompatibilidades con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El Brasil reconoce que el etiquetado puede estar justificado para determinados tipos de alimentos, para indicar la presencia de sustancias o ingredientes que, por ejemplo, causan alergias o intolerancia a los alimentos, puesto que esos ingredientes pueden dañar la salud de las personas per se. Sin embargo, el Brasil expresa su preocupación con respecto a la introducción de mensajes de advertencia en determinados alimentos para indicar su contenido de calorías, grasa o sal. En las directrices de la OMS se indica la ingesta diaria de nutrientes que debe contener una alimentación equilibrada, pero en la medida propuesta se aíslan los alimentos de la ingesta diaria, lo cual podría llevar a confusión a los consumidores. La delegación del Brasil espera que se retrase la aplicación de la medida hasta que se aclaren estas cuestiones.

3.144. La representante de México expresa la preocupación de su delegación por las modificaciones propuestas. Las observaciones de México figuran en su totalidad en el documento G/TBT/W/372.

3.145. El representante de Guatemala reitera las observaciones formuladas en la reunión anterior del Comité OTC. Si bien comparte los objetivos legítimos de Chile de proporcionar a los consumidores información suficiente sobre los alimentos que consumen y de reducir la prevalencia de las enfermedades no transmisibles, Guatemala recuerda también que los reglamentos técnicos no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. El orador pide a Chile que responda a las observaciones que Guatemala formuló en febrero de 2013 y que considere aplicar medidas que restrinjan menos el comercio.

3.146. La representante de la Unión Europea agradece el diálogo bilateral y pide que Chile responda por escrito a las observaciones de la UE sobre la notificación, presentadas el 7 de marzo de 2013, indicando sus decisiones al respecto. Pide también a Chile que notifique todo reglamento de aplicación. La Ley propiamente dicha no se notificó a la OMC y, por tanto, los Miembros no tuvieron oportunidad de formular observaciones. Dice que el artículo 5 de la Ley N° 20.606 establece que el Ministerio de Salud determinará las categorías de productos alimenticios en cuyo etiquetado deberán figurar las leyendas "rico en calorías", "alto contenido de sal" o menciones equivalentes. Además, el Ministerio determinará el contenido, la forma, el tamaño, los mensajes, los pictogramas o las imágenes que deberán incluirse en las etiquetas. La oradora dice que las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional no contemplan la inclusión de mensajes de advertencia como los propuestos en el Reglamento de Chile para indicar que un producto tiene un alto contenido de un determinado nutriente, y que estos mensajes podrían disuadir del consumo de algunos alimentos cuya ingesta moderada puede formar parte de una alimentación saludable. La UE expresa su preocupación con respecto a la proporcionalidad de la medida con respecto al objetivo, que no es otro que dar a los consumidores la información necesaria para tomar decisiones fundamentadas con el fin de mejorar su bienestar y fomentar eficazmente la competencia. Por otra parte, el planteamiento adoptado por Chile sería discriminatorio para los fabricantes extranjeros, que se verían obligados a adaptar sus envases específicamente para el mercado chileno. Teniendo en cuenta lo anterior, la UE no está convencida de que la medida de



Chile sea la mejor manera de alcanzar los objetivos legítimos declarados. Por consiguiente, invita a Chile a considerar medidas que restrinjan menos el comercio.

3.147. La oradora plantea cuatro cuestiones específicas sobre la medida de Chile. En primer lugar, pide que explique en qué se fundamenta la exigencia de advertencias adicionales y si ese requisito es conforme al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En segundo lugar, recuerda que en las Directrices del CODEX sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985) se indica que la información que figure en la declaración nutricional "no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener su salud, antes bien deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto". Señala que el Codex no ha establecido umbrales de nutrientes para los productos alimenticios abarcados por el Reglamento propuesto por Chile. Dice que a pesar de que se ha demostrado que la ingesta de determinados nutrientes aumenta el riesgo de sufrir enfermedades o trastornos, no hay datos científicos que establezcan un umbral de riesgo. En tercer lugar, de acuerdo con el proyecto notificado mediante el documento G/TBT/N/CHL/219, las advertencias deberán imprimirse dentro de un icono octogonal (una señal de STOP) que ocupará una superficie no inferior a un 20% de la cara principal del envase, en su esquina superior derecha, y tendrá un tamaño mínimo de 4 cm<sup>2</sup>. Esas prescripciones son onerosas y difíciles de aplicar en las etiquetas de los paquetes pequeños y, además, no está claro si se aceptará el empleo de etiquetas autoadhesivas. Si finalmente se exigen esas advertencias adicionales, pide a Chile que flexibilice sus prescripciones de tamaño y lugar de impresión. A ese respecto, llama a la atención de Chile la legislación de la UE, que prevé prescripciones de etiquetado nutricional menos onerosas si la cara principal del envase es inferior a 80 cm<sup>2</sup>, y la exención de etiquetado si la cara principal del envase es inferior a 25 cm<sup>2</sup>. En cuarto y último lugar, pide a Chile que informe sobre los plazos previstos para la entrada en vigor de las modificaciones y recuerda que se trata de una cuestión importante, puesto que la adaptación a las nuevas prescripciones exigirá inversiones significativas a los fabricantes y obligará a modificar los envases de determinadas categorías de productos. Además, pide a Chile que aplase la entrada en vigor del Reglamento y establezca un plazo de aplicación razonable, conforme al párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC. A ese respecto, señala que la legislación de la UE sobre el etiquetado nutricional se aprobó en 2011 y no entrará en vigor hasta 2014.

3.148. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación comparte las observaciones formuladas por el Brasil, México, Guatemala y la Unión Europea. Su delegación pide a Chile que, además del etiquetado nutricional obligatorio, considere un sistema de declaraciones voluntarias conforme a las normas internacionales, como las Directrices del Codex para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. Señala que el Codex ha establecido orientaciones para incluir declaraciones voluntarias, como "bajo en", "sin [...] añadido" o "libre de", además de la información nutricional obligatoria. Otra opción que podría adoptar Chile sería expresar en la etiqueta el contenido en nutrientes de los alimentos como porcentaje de la ingesta diaria de referencia. Los Estados Unidos entienden que Chile ha establecido un comité específico, integrado por representantes del Ministerio de Economía y el Ministerio de Salud y por un representante de la Secretaría General de la Presidencia, que elaborará un proyecto de Reglamento que tome en cuenta las preocupaciones comerciales planteadas por las partes interesadas en las anteriores reuniones del Comité OTC. Además, los Estados Unidos han tenido conocimiento de que el Ministerio de Economía de Chile ha propuesto otro enfoque que es preferible al propuesto por el Ministerio de Salud: indicar la cantidad de calorías y la cantidad de grasas saturadas, sodio y azúcar contenidas en cada porción de un alimento concreto, basadas en los valores de la ingesta diaria de referencia. Dice que este enfoque sería compatible con la legislación de Chile, proporcionaría a los consumidores información más útil sobre el producto y reduciría al mínimo la posibilidad de inducirle a error. Además, el número de alimentos que deberían incluir en su etiqueta la leyenda "alto contenido de" sería menor. Los Estados Unidos piden a Chile que confirme que el Reglamento definitivo del Ministerio de Salud no incluirá el uso de señales STOP como medio principal para facilitar información nutricional a los consumidores y que los umbrales nutricionales se basarán en porciones para cada categoría de alimentos. Los Estados Unidos instan a Chile a retrasar la finalización y la aplicación del Reglamento para permitir que se consideren y se examinen debidamente las observaciones de las partes interesadas. Además, la aplicación prevista en julio de 2013 no dejará suficiente tiempo para que la rama de producción cumpla los requisitos y se examinen las preocupaciones formuladas por los interlocutores comerciales.

3.149. El representante de Suiza dice que, si bien comparte la opinión de Chile con respecto a la relación entre la obesidad y las enfermedades no transmisibles, su delegación también tiene

objeciones sobre el proyecto de medida, que envió por escrito a Chile tras la celebración de consultas bilaterales. La delegación de Suiza espera con interés que se informe de la revisión del proyecto en función de las preocupaciones planteadas e invita a Chile a considerar el enfoque voluntario propuesto por Suiza sobre la indicación de los umbrales de ingesta en los productos alimenticios.

3.150. El representante de Australia dice que, si bien su delegación reconoce el derecho de Chile de informar a los consumidores para que puedan adoptar decisiones apropiadas sobre su régimen alimentario y reducir el riesgo de contraer enfermedades no transmisibles, es importante que esas medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar su objetivo. Señala que la Ley N° 20.606 se publicó en el Boletín Oficial el 7 de junio de 2012 y que su aplicación se fijó para un año después de esa fecha. Puesto que la Ley general no se notificó a la OMC, los Miembros no tuvieron oportunidad de presentar observaciones hasta su fase de aplicación. Australia hace constar su preocupación por la obligatoriedad de los requisitos de etiquetado nutricional en la cara anterior de los envases y por la falta de claridad en torno a diversas cuestiones relacionadas con la aplicación de la medida. Subraya que otros países, entre ellos Australia, aplican medidas que restringen menos el comercio. El orador propone que Chile aplaze la aplicación del Reglamento hasta que las disposiciones de aplicación se consideren plenamente y se comuniquen en detalle a los interlocutores comerciales. Además, Australia insta a Chile a notificar a la OMC cualquier modificación posterior, así como cualquier directriz sobre la aplicación del Reglamento Sanitario de Alimentos.

3.151. El representante de la Argentina dice que su delegación comparte las preocupaciones formuladas por otras delegaciones sobre los efectos negativos para el comercio de las disposiciones de la Ley N° 20.606 y de su Reglamento relativo a la composición nutricional de los alimentos y su publicidad. Su delegación ha señalado anteriormente que las medidas de Chile no cumplen con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, puesto que son desproporcionadas con respecto al objetivo legítimo que persiguen, y pide a las autoridades chilenas que respondan a las observaciones de la Argentina.

3.152. La representante del Canadá dice que su delegación comparte el objetivo del Reglamento de Chile de fomentar hábitos alimenticios saludables y reducir la obesidad y las enfermedades no transmisibles que puede provocar. Sin embargo, el Canadá considera que esa propuesta normativa se aparta de las normas internacionales, carece de justificación científica y, probablemente, restringe el comercio más de lo necesario. Por tanto, insta a Chile a considerar medidas que restrinjan menos el comercio. Señala que el Canadá ha planteado esa cuestión a Chile en varios foros: en reuniones del Comité OTC, con ocasión de la reunión de la APEC en Indonesia, y en reuniones bilaterales a través de la embajada del Canadá en Chile. Chile ha asegurado al Canadá que está revisando su reglamento para cumplir los Acuerdos de la OMC. El Canadá pide a Chile que facilite información actualizada sobre esa revisión normativa y sobre los plazos para la aplicación de la medida.

3.153. Los representantes de Colombia y Costa Rica se hacen eco de las observaciones formuladas por el Brasil, México, Guatemala, la UE, los Estados Unidos, Suiza, Australia, la Argentina y el Canadá. Además, agradecen a Chile las respuestas que ha facilitado en relación con algunas de las preocupaciones que han planteado anteriormente.

3.154. La representante de Chile dice que la obesidad se está convirtiendo en una epidemia en su país, sobre todo entre los menores de 14 años. La propuesta que se está examinando es una de las primeras medidas que adopta Chile para hacer frente a ese problema, y se basa en la convicción de que los consumidores deben ser informados para que puedan tomar decisiones fundamentadas acerca de su ingesta de alimentos y evitar el consumo excesivo de sustancias que causan obesidad. Dice que el Gobierno de Chile está elaborando la versión definitiva del Reglamento. Además explica que, durante la elaboración del proyecto definitivo, Chile recibió a varios expertos de otros países, incluida la UE y los Estados Unidos, e incorporó al Reglamento tanto sus contribuciones como las cuestiones planteadas en el debate sobre ese asunto en el Comité OTC. A causa precisamente de la gran cantidad de observaciones y aportaciones que se están tomando en cuenta, el proceso de aplicación se demorará más de lo previsto y los plazos pertinentes se modificarán en consecuencia. Asimismo, la oradora aclara que Chile ya no tiene intención de incluir en el Reglamento señales octogonales de STOP sino otras de menor tamaño y distintas de las propuestas inicialmente. Por último, asegura que Chile seguirá manteniendo informados a los Miembros.

### **3.2.2.24 Corea - Proyecto de modificación de la Orden y el Reglamento de aplicación de la Ley de control de los vehículos automóviles (G/TBT/N/KOR/342 y G/TBT/N/KOR/342/Add.1) (IMS ID 375)**

3.155. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a la medida y señala que no ha recibido respuesta alguna de Corea a las observaciones enviadas el 1º de marzo de 2012, a pesar de haber insistido. El proyecto de Corea introduce un sistema de autocertificación de determinadas partes de los automóviles, según el cual los fabricantes e importadores de esas partes tendrán que registrarse ante las autoridades coreanas correspondientes (el Ministerio de Ordenación Territorial, Infraestructuras y Transporte [MOLIT]) y marcar los productos (marca de autocertificación KC) antes de comercializarlos en Corea. Por otra parte señala que, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, cuando existan normas internacionales o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas como base de sus reglamentos técnicos, salvo que esas normas internacionales sean inadecuadas o ineficaces para alcanzar los objetivos legítimos establecidos. Dice que Corea no ha dado explicaciones, datos científicos ni otra información pertinente para demostrar que las normas CEPE/ONU y la marca "E" son inadecuadas o ineficaces para alcanzar el objetivo declarado. Reitera que la UE ha pedido que las piezas de automóvil conformes a las CEPE/ONU y que tengan la marca "E" internacional se acepten en el mercado coreano. Además pide a Corea que, en el ínterin, admita la inclusión de la marca KC mediante etiquetas adhesivas durante un período indefinido o hasta que se acepte la marca "E". La delegación de la UE mantiene también su preocupación por el hecho de que el Ministerio de Ordenación Territorial, Infraestructuras y Transporte publicó la legislación de aplicación de la Orden y el Reglamento modificado (Aviso N° 2013-70 del MLTM "Directrices de autocertificación de vehículos de motor y sus partes") el 22 de febrero y fijó su entrada en vigor para el 22 de mayo sin notificarlo a la OMC. La oradora pide a Corea que no aplique esos requisitos hasta que cumpla con sus obligaciones en el marco del Acuerdo OTC, o, como mínimo, que los aplique con flexibilidad para causar la menor perturbación posible al comercio.

3.156. El representante de Corea señala que las autoridades coreanas han mantenido contactos con la Unión Europea en relación con ese asunto en numerosas ocasiones y que, en su última respuesta oficial presentada el 26 de marzo de 2013, respondieron exhaustivamente a las preocupaciones planteadas por la UE. Corea dice que el Reglamento es conforme a las normas internacionales pertinentes y que muchos países, incluidos los Estados Unidos y la UE, aplican sistemas de certificación similares para las piezas de automóviles y exigen el uso de sus propias marcas. Aunque Corea no ve ninguna razón por la que admitir las piezas con la marca "E" en lugar de la marca KC, permitirá la inclusión de etiquetas adhesivas en las partes de tamaño reducido. Corea señala que el Reglamento entró en vigor el 22 de febrero de 2013 y que, por tanto, no es posible conceder un período de gracia adicional. La medida se notificó a la OMC en diciembre de 2011 y se concedió un período de gracia de tres meses para que los fabricantes tuviesen tiempo de adaptarse a sus disposiciones.

### **3.2.2.25 Unión Europea - Productos de tabaco, productos que contienen nicotina y productos a base de hierbas para fumar. Envasado de estos productos para su venta al por menor (G/TBT/N/EU/377) (IMS ID 377)**

3.157. Los representantes de Cuba, la República Dominicana, Malawi y Zimbabwe expresan sus dudas con respecto a la compatibilidad de la medida propuesta por la UE con el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo OTC. Sus declaraciones completas figuran, respectivamente, en los documentos G/TBT/W/365, G/TBT/W/367, G/TBT/W/369 y G/TBT/W/370.

3.158. El representante de Nicaragua expresa su preocupación con respecto a la evolución reciente del proyecto de la UE. Señala en particular que en el proyecto de informe, presentado el 10 de abril de 2013 por Linda McAvan, ponente de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, se proponen una serie de modificaciones que, desde el punto de vista de Nicaragua, hacen más restrictiva la medida. Su delegación considera especialmente preocupante la propuesta de adoptar un empaquetado genérico de los cigarrillos y el tabaco para liar, el requisito de autorización de nuevos productos y la restricción de la distribución y la venta de productos de tabaco. Nicaragua considera que el proyecto de directiva restringe el comercio más de lo necesario y carece de justificación científica; por tanto, no está en conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por ello, insta a la UE a considerar opciones que restrinjan menos el comercio. Nicaragua considera también que la medida propuesta

por la UE, de introducir un empaquetado genérico, no puede justificarse con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) porque va más allá de los requisitos exigidos por ese Convenio. Explica que en Nicaragua hay alrededor de 23 productores de tabaco que, en conjunto, generan 35.000 empleos directos y 45.000 empleos indirectos. El volumen de exportación de tabaco de Nicaragua ronda los 185 millones de dólares. Además, el sector tabacalero ayuda a estimular el turismo en Nicaragua porque los lugares de producción atraen a muchos visitantes. Por consiguiente, la Directiva propuesta por la UE podría causar graves efectos adversos a su país, económicos y sociales.

3.159. La representante de Guatemala explica que, si bien su delegación comparte el objetivo que persigue la política de la UE de disuadir del consumo de los productos de tabaco para mejorar la salud pública, no se ha precisado la contribución de la medida propuesta. Además, la medida restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo y Guatemala pide a la UE que considere otras opciones.

3.160. La representante de Honduras dice que su delegación comparte las preocupaciones expuestas por otras delegaciones, sobre todo las relativas a la compatibilidad de la medida propuesta con los Acuerdos de la OMC, en concreto el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo OTC. Si bien Honduras entiende que es necesario proteger la salud de las personas, considera que la medida restringe el comercio más de lo necesario.

3.161. El representante de Mozambique dice que, aunque su delegación reconoce que a la UE le asiste el derecho de proteger a sus ciudadanos, comparte las preocupaciones expuestas por Malawi, Nicaragua, Cuba y otras delegaciones y espera que la UE las tome en consideración.

3.162. El representante de Australia reitera el apoyo de su delegación a la propuesta de la UE de revisar la Directiva sobre productos de tabaco. Australia y la UE son firmes partidarios de adoptar medidas eficaces contra el tabaquismo y comparten objetivos comunes como signatarios del CMCT de la OMS. Señala que uno de los objetivos de la propuesta de la UE es, precisamente, aplicar ese Convenio. Además, hace hincapié en el importante problema de salud pública resultante del consumo de tabaco, que afecta a todo el mundo y al que deben hacer frente todos los Miembros de la OMC. Australia felicita a la UE y a sus Estados miembros por las medidas de lucha contra el tabaco que han aplicado hasta la fecha. Señala que la propuesta permitirá a los Estados miembros de la UE introducir el empaquetado genérico de los productos de tabaco siempre que sea compatible con la Directiva y la legislación de la UE. Australia acoge con especial satisfacción el anuncio de Irlanda, país que ocupa actualmente la presidencia de la UE, que será el primer país de la UE que adoptará un reglamento de empaquetado genérico de los productos de tabaco. Australia está firmemente convencida de que todos los Miembros tienen el derecho de aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública, sin dejar de cumplir las obligaciones contraídas con arreglo a los tratados internacionales pertinentes, incluido el Acuerdo OTC. El orador considera que la propuesta de Directiva de la UE es una medida legítima dirigida a alcanzar el objetivo fundamental de proteger la salud de las personas y, especialmente, evitar que los jóvenes empiecen a fumar tabaco y adopten ese hábito.

3.163. La representante de Noruega observa que las cuestiones de salud pública y lucha contra el tabaquismo son de especial interés para su delegación y agradece a la UE la notificación de su propuesta en una etapa tan temprana. Noruega considera que todos los Miembros de la OMC tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre que sean compatibles con los Acuerdos de la OMC. Además, señala que el CMCT y los acuerdos pertinentes de la OMC se refuerzan mutuamente y que es posible aplicar medidas destinadas a regular el empaquetado de los productos de tabaco de conformidad con esos dos marcos vinculantes. Noruega apoya plenamente a la UE en sus esfuerzos para combatir la epidemia de tabaquismo.

3.164. El representante de Nueva Zelandia subraya el apoyo de su delegación a la propuesta de la UE de regular el empaquetado de los productos de tabaco como parte de su programa general de lucha contra el tabaquismo. Dice que el tabaquismo es la principal causa de morbimortalidad evitable en Nueva Zelandia. Observa que las normas de la OMC permiten que los Miembros regulen en el ámbito de la salud y para otros fines de política pública. Ese derecho está consignado expresamente en el Acuerdo OTC, que permite perseguir objetivos legítimos. Nueva Zelandia también considera positivo que el proyecto de Directiva permita a los Estados miembros de la UE introducir un empaquetado genérico y valora positivamente los esfuerzos de Irlanda en ese

sentido. Nueva Zelandia espera que la reglamentación de la UE sea conforme a las obligaciones dimanantes de los Acuerdos de la OMC y el CMCT.

3.165. La representante de la Unión Europea explica que la nueva propuesta, que la Comisión Europea presentó el 19 de diciembre de 2012, se está sometiendo a un proceso legislativo en el que el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo deberán dar su aprobación para que sea adoptada. Una vez adoptada, la Directiva entrará en vigor al cabo de 18 meses y durante un período adicional de seis meses se permitirá la comercialización de los productos que no cumplan con sus disposiciones. Dice que la propuesta se notificó a la OMC el 18 de enero de 2013 y que se fijó un período de 90 días para que los Miembros de la OMC formularan observaciones sobre el proyecto. Tres Miembros han presentado observaciones: Malawi, Malasia y el Taipei Chino. La Unión Europea responderá por escrito a esas observaciones en las próximas semanas.

3.166. Además, la oradora responde a algunas de las cuestiones planteadas por los Miembros durante la presente reunión y en la reunión del Comité OTC de marzo de 2013. En primer lugar, por lo que respecta a los requisitos del proyecto de Directiva relativos a los ingredientes, explica que la prohibición de los productos de tabaco con aromas característicos, que se establece en el artículo 6 de la propuesta, no impide el uso de aditivos si no producen un aroma característico. Dice que no se prohibirá el uso de aditivos que son esenciales para los productos de tabaco de cada fabricante y no aportan ningún aroma característico. La UE considera que es necesario y proporcionado prohibir los productos de tabaco con aromas característicos para alcanzar los objetivos legítimos de la medida. Además, esa prohibición es conforme a las directrices para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT. La oradora dice también que los estudios científicos y de mercado demuestran que los aromas incitan a empezar a fumar y a fumar más. Por ejemplo, una encuesta del Eurobarómetro realizada en 2012 confirmó que los aromas influyen más en la iniciación al tabaquismo entre los jóvenes que en otros grupos de edad. En concreto, se ha demostrado que la tendencia creciente a utilizar aromas frutales y otros aromas como la vainilla y el chocolate en los productos de tabaco actúa como incentivo para que los jóvenes empiecen a fumar. Los productos con sabores y aromas característicos también pueden influir fácilmente en la percepción del daño por parte de los consumidores. En el caso particular del mentol, los datos indican que la disponibilidad de cigarrillos mentolados hace más probable el consumo inicial y regular del tabaco. La oradora explica asimismo que, además de la prohibición de los productos de tabaco con aromas característicos, la propuesta incluye la prohibición de un número limitado de aditivos (párrafo 4 del artículo 6) que crean la impresión de que los productos de tabaco reportan beneficios para la salud, son menos nocivos o mejoran la agilidad mental y el rendimiento físico. En segundo lugar, en relación con el envasado y el etiquetado, dice que la propuesta prevé la inclusión de advertencias combinadas (ilustración y texto) en un 75% de las dos caras principales de los envases de los cigarrillos y el tabaco de liar, así como la prohibición de elementos promocionales o engañosos. La UE considera que esos requisitos son proporcionados y no discriminatorios. El tamaño propuesto de las advertencias sanitarias satisface el objetivo legítimo de informar a los consumidores y disuadir del inicio del tabaquismo, respetando los intereses económicos de los fabricantes. La oradora subraya que las Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT indican que la eficacia de las advertencias aumenta con el tamaño de las mismas y recomiendan a las partes signatarias del CMCT que esas advertencias abarquen la mayor parte posible de las superficies principales expuestas. Puesto que el envase, por su forma, puede llevar a los consumidores a creer que un producto es menos nocivo que otros, también es necesario imponer cierta uniformidad y exigir un número mínimo de cigarrillos por paquete. Señala además que, aunque el proyecto de Directiva no exige que los cigarrillos se vendan en un empaquetado genérico, los Estados miembros de la UE conservan el derecho de regular de forma autónoma aspectos no cubiertos por las prescripciones de la Directiva o de otros textos legislativos de la UE. Esas normas nacionales relativas a aspectos que no están cubiertos por la legislación de la UE deben estar debidamente justificadas y ser compatibles con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y con los acuerdos internacionales que son vinculantes para la UE.

3.167. La Unión Europea concluye su intervención subrayando una vez más que el proyecto de Directiva es fruto de intensas consultas con todas las partes interesadas y prevé diversas medidas no discriminatorias y proporcionales a los objetivos legítimos perseguidos. La propuesta forma parte de un paquete global de iniciativas legislativas y no legislativas (impuestos especiales, prohibición de fumar en lugares públicos, campañas de sensibilización de la ciudadanía o prohibición de la publicidad), a nivel de la UE y de cada uno de sus Estados miembros, dirigidas a mejorar el conocimiento de los riesgos del tabaco, reducir el atractivo y el reclamo de los productos de tabaco y, de ese modo, contribuir a la disminución de las tasas de tabaquismo y de

inicio del consumo de tabaco, especialmente entre los jóvenes. Por tanto, el proyecto es plenamente compatible con los compromisos internacionales de la UE, incluidas las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC, y durante todo el proceso legislativo se tendrá debidamente en cuenta el marco de la OMC.

### 3.3 Intercambio de experiencias

#### 3.3.1 Buenas prácticas de reglamentación

3.168. El Comité celebró el 17 de junio de 2013 un segundo debate temático sobre las buenas prácticas de reglamentación. El informe oral resumido del Presidente figura en el documento G/TBT/GEN/143/Add.1.

3.169. En relación con el informe, el representante de China pide al Presidente que aclare a qué se refiere con la expresión "resultados que van más allá de lo prescrito por el Acuerdo OTC". En concreto, pregunta si uno de esos resultados sería la inclusión de evaluaciones del impacto de la reglamentación en la lista no exhaustiva de los mecanismos facultativos establecida como referencia para los Miembros, con miras a la aplicación eficiente y efectiva del Acuerdo OTC.

3.170. La representante de Cuba suscribe las preocupaciones expuestas por China. Dice que sigue siendo importante compartir las mejores prácticas en la esfera de las BPF y que su aplicación no ha sido satisfactoria.

3.171. El Presidente subraya que el Comité, en cumplimiento del mandato que le fue asignado en el Sexto Examen Trienal, prepara una lista no exhaustiva de mecanismos facultativos para aplicar el Acuerdo OTC de manera más eficiente y eficaz, y que con esa labor no tiene intención de añadir ni restar valor a las disciplinas del Acuerdo OTC.

#### 3.3.2 Transparencia

##### 3.3.2.1 Séptima reunión extraordinaria dedicada a los procedimientos de intercambio de información

3.172. Con arreglo a la decisión adoptada en 1995 de celebrar, cada dos años, "reuniones de las personas encargadas del intercambio de información, incluidas las responsables de los servicios de información y de las notificaciones"<sup>7</sup>, el Comité OTC celebró el 18 de junio de 2013 su séptima reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información. El Presidente presenta un informe oral resumido de esa reunión (G/TBT/GEN/151); en el anexo 1, a continuación, figura un resumen más detallado.

##### 3.3.2.2 Uso coherente de modelos de notificaciones

3.173. Una representante de la Secretaría (Comité MSF) presenta la experiencia de uso de los modelos de notificación en el Comité MSF. Dice que el Comité MSF revisa periódicamente sus obligaciones de transparencia y los procedimientos y modelos recomendados.<sup>8</sup> En la última revisión, que se llevó a cabo en 2008, el Comité MSF adoptó un modelo para las adiciones en el que los Miembros pueden seleccionar entre opciones claras cuál es el propósito del addendum. Explica que el Comité MSF define una *revisión* como un documento que sustituye a una notificación anterior y un corrigendum como un documento en el que se corrigen errores que se producen durante la presentación de la notificación o su tramitación por la Secretaría. Subraya que desde que el Comité MSF revisó por última vez sus recomendaciones y adoptó nuevos modelos para las adiciones, las revisiones y las correcciones, el 25% de las notificaciones se presentan mediante un addendum y se han recibido muy pocas revisiones y correcciones. Explica que el sistema de presentación en línea de notificaciones MSF lleva más de 18 meses en funcionamiento y ha sido utilizado para presentar cerca del 50% de las notificaciones. La Secretaría considera que las notificaciones presentadas por vía telemática se tramitan y publican mucho más rápido, y los Miembros también han indicado que supone un gran ahorro de tiempo.

<sup>7</sup> G/TBT/1/Rev.10, página 35.

<sup>8</sup> G/SPS/7/Rev.3.



3.174. El representante de los Estados Unidos subraya que para consensuar el uso adecuado de los modelos de notificación debe prestarse la debida atención a la eficiencia del proceso de notificación y a las diferencias entre los sistemas normativos de los Miembros.

3.175. El representante de la Unión Europea observa que la comunicación de la UE sobre el uso de los modelos de notificación<sup>9</sup> se refiere al documento en que el Comité MSF establece recomendaciones sobre el uso de estos modelos. Dice que convendría basarse en las prácticas correctas del Comité MSF para orientar a los Miembros sobre el uso coherente de los modelos de notificación.

3.176. El representante de la India pregunta a la UE qué resultados espera obtener con su propuesta sobre el uso coherente de los modelos de notificación.

3.177. El representante de la Unión Europea responde que su delegación espera que se redacten recomendaciones claras y prácticas y se den ejemplos que ilustren cuándo debe utilizarse una nueva notificación, un addendum, una revisión y un corrigendum. Dice que, si los Miembros están de acuerdo, el Comité puede basarse en la propuesta de la UE para elaborar esas recomendaciones.

3.178. La representante de Filipinas pregunta si el Comité tiene intención de seguir las prácticas que propone la Unión Europea o de adoptar las directrices del Comité MSF.

3.179. La representante de los Estados Unidos propone que se establezcan unos elementos que deben ser comunes a las prácticas de notificación, para normalizar el uso de los modelos de notificación por parte de los Miembros. Confía en que puedan estructurarse unos criterios para el empleo de los modelos que conjuguen las distintas prácticas de notificación de los Miembros y la necesidad de establecer una base común.

3.180. El Presidente señala que si bien la propuesta de la UE constituye una buena base, no es necesario adoptar una sola propuesta. Propone que los Miembros aprovechen esta oportunidad para reflexionar sobre sus prácticas actuales de notificación y hacer nuevas propuestas. Dice que la fecha límite para la presentación de observaciones es el 6 de septiembre de 2013.

### **3.3.3 Trato especial y diferenciado y asistencia técnica (examen preliminar sobre la sesión temática)**

3.181. A solicitud del representante del Ecuador, se distribuyó una comunicación<sup>10</sup> relativa a la preparación de la sesión temática sobre trato especial y diferenciado y asistencia técnica que se celebrará en octubre de 2013.

3.182. El representante de China señala que su delegación apoya las propuestas del Ecuador para la próxima sesión temática. Su delegación considera que el Comité OTC debe hacer más para que se aplique efectivamente el artículo 12 del Acuerdo OTC. Señala que el principio establecido en ese artículo es tan importante como los principios de transparencia, no discriminación y uso de las normas internacionales y, por tanto, se debe aplicar en todo el ciclo de la reglamentación. Dice también que no se dispone de un documento específico de orientación sobre las prácticas correctas en materia de trato especial y diferenciado y que China considera importante trabajar en la elaboración de esas directrices. El orador invita a los Miembros y, en especial, a los países desarrollados Miembros, a intercambiar experiencias sobre la aplicación del artículo 12 del Acuerdo OTC en la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad. Dice que pueden explicar si, como exige el artículo 12, han tomado realmente en consideración en el ciclo de la reglamentación las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros en materia de desarrollo, finanzas y comercio, y qué medidas han adoptado para facilitar la participación activa y eficaz de los países en desarrollo Miembros en la labor de los organismos internacionales de normalización y en los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad.

<sup>9</sup> JOB/TBT/48.

<sup>10</sup> JOB/TBT/49.

3.183. El representante de la Argentina dice que su delegación respalda la propuesta del Ecuador y la declaración de China. Llama la atención sobre la labor del CCD en Sesión Extraordinaria relativa a la aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo MSF y señala que el Comité OTC podría llevar a cabo una labor similar.

3.184. El representante de la India comparte las declaraciones anteriores de otras delegaciones y señala que, en el contexto del debate sobre las preocupaciones comerciales específicas, los países en desarrollo han señalado que sus PYME encuentran dificultades para ajustarse a la legislación de los demás Miembros. Su delegación desea contribuir a la labor del Comité en esa esfera mediante un intercambio de experiencias y la elaboración de documentos de orientación. La India también pide a la Secretaría que elabore un documento de referencia que arroje luz sobre los diversos aspectos del artículo 12 del Acuerdo OTC.

3.185. Los representantes de la República Dominicana, Cuba e Indonesia respaldan la propuesta del Ecuador.

3.186. La representante de Filipinas dice que su delegación respalda la propuesta del Ecuador y propone la celebración de una reunión informal para que los Miembros busquen vías para seguir avanzando en ese asunto.

3.187. El representante del Brasil expresa la disposición de su delegación a participar en la estructuración del debate temático sobre el artículo 12 del Acuerdo OTC.

3.188. El representante de Sudáfrica respalda la propuesta del Ecuador y las declaraciones de los delegados que han intervenido anteriormente. Sudáfrica agradecería que la Secretaría elaborara un documento de antecedentes para explicar cómo aplican el artículo 12 del Acuerdo OTC los países desarrollados Miembros.

3.189. La representante de México respalda la propuesta de Filipinas de celebrar una reunión informal para sentar las bases de la sesión temática.

3.190. La representante de los Estados Unidos insta a los Miembros a considerar las prácticas óptimas establecidas en el Quinto Examen Trienal para la prestación de asistencia técnica basado en la demanda, una cuestión en la que el Comité trabaja desde hace años.

3.191. El representante de la Unión Europea valora positivamente la propuesta del Ecuador. Además, pregunta si la Secretaría podría elaborar una nota documental sobre la labor del Comité en la esfera de la asistencia técnica y el trato especial y diferenciado, que incluya las actividades desarrolladas por otros departamentos de la OMC a ese respecto.

3.192. El representante de la Secretaría de la OMC toma nota de la petición formulada por los Miembros de elaborar una nota documental sobre el trato especial y diferenciado. Explica que la primera nota sobre ese asunto figura en el documento JOB(05)/269.

3.193. El representante del Ecuador dice que su delegación agradece las observaciones de la UE y se felicita de la propuesta de nota documental de la Secretaría sobre el trato especial y diferenciado.

3.194. El representante de China pregunta si se celebrarán consultas informales en relación con la sesión sobre trato especial y diferenciado y asistencia técnica.

3.195. El Presidente subraya que se elaborará un programa basado en las observaciones de los Miembros y se distribuirá a su debido tiempo antes de la celebración de las consultas informales.

### **3.3.4 Evaluación de la conformidad (examen preliminar sobre la sesión temática)**

3.196. Con respecto a la sesión temática sobre procedimientos de evaluación de la conformidad, la representante de los Estados Unidos considera que hay tres elementos que revisten especial interés: los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad, el sistema internacional de acreditación y el desarrollo de infraestructura técnica.

3.197. El representante de Sudáfrica comparte las ideas expuestas por los Estados Unidos y añade que la cuestión de los acuerdos de reconocimiento mutuo también es importante.

#### 4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. El representante de la CEPE facilita información al Comité acerca de las actividades del Grupo de Trabajo sobre Cooperación en materia de Reglamentación y Políticas de Normalización.<sup>11</sup> Dice que en la reunión anual de noviembre de 2013 se revisará la Recomendación D sobre referencia a las normas<sup>12</sup>, e invita a todas las organizaciones y partes interesadas a participar en la revisión. En la reunión de noviembre también se organizará un taller que abordará aspectos como la formación en cuestiones relacionadas con las normas.

4.2. El representante del Codex Alimentarius comunica al Comité que el Proyecto y Fondo Fiduciario FAO/OMS para aumentar la participación en el Codex se reunirá entre los días 1º y 5 de julio de 2013.<sup>13</sup>

4.3. El representante del Senegal propone al Comité que se organicen más actividades de capacitación sobre el Acuerdo OTC, por ejemplo talleres regionales que abarquen cuestiones como las dificultades de acceso al mercado.

4.4. El Presidente informa al Comité de la celebración de un curso avanzado sobre el Acuerdo OTC entre los días 10 y 21 de junio, que se enmarca en el Plan de asistencia técnica relacionada con el comercio de la OMC para 2012-2013. En el curso, que incluyó exposiciones, debates interactivos, ejercicios de simulación y visitas a organismos internacionales de normalización, participaron 24 participantes de países en desarrollo.

4.5. El representante de Sudáfrica agradece a la Secretaría la organización de esa actividad y dice que los conocimientos que adquirió la persona enviada por su país ayudarán a aplicar cada vez mejor el Acuerdo OTC.

#### 5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

5.1. Los representantes de la CEI y el Codex Alimentarius<sup>14</sup> proporcionan al Comité información actualizada sobre sus actividades. La representante del Codex Alimentarius pone de relieve la labor de su Comité sobre Etiquetado de los Alimentos. Habida cuenta del número de preocupaciones comerciales específicas planteadas sobre este asunto, considera que la labor de ese Comité del Codex puede ser de interés para el Comité OTC.

5.2. La representante de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) comunica que Rwanda, Uganda y el Yemen ya son miembros corresponsales. La OIML está trabajando con la ONUDI y el ITC en una serie de programas para reforzar el papel de la metrología legal en la infraestructura de la calidad de los países en desarrollo. En colaboración con la ONUDI, en 2014 se organizará un seminario de metrología del AFRIMETS<sup>15</sup> para todos los países africanos dedicado exclusivamente a la metrología legal. En cuanto a la colaboración con el ITC, se está trabajando en algunos programas relativos al control de los productos preenvasados.

5.3. El representante de Sudáfrica propone que se conceda al Foro Internacional de Acreditación (FIA) y la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC) la condición de observadores *ad hoc* en el Comité. Dice que Sudáfrica es signataria de los acuerdos de reconocimiento mutuo del FIA y la ILAC y que las mercancías sudafricanas se comercializan en 61 países representados por 73 organismos de acreditación. El propósito de la ILAC y el FIA es que los organismos de acreditación miembros firmen acuerdos multilaterales que aumenten la aceptación de sus mercancías y servicios a través de las fronteras nacionales. No es necesario realizar pruebas, inspecciones y certificaciones adicionales, lo que reduce la burocracia y los costes para las empresas. Además, al firmar los acuerdos multilaterales, los gobiernos y organismos de reglamentación obtienen un sello de conformidad reconocido internacionalmente.

<sup>11</sup> <http://www.unece.org/trade/wp6/welcome.html>

<sup>12</sup> <http://www.unece.org/index.php?id=32879>

<sup>13</sup> [ftp://ftp.fao.org/Codex/Meetings/cac/cac36/cac36\\_14e.pdf](ftp://ftp.fao.org/Codex/Meetings/cac/cac36/cac36_14e.pdf)

<sup>14</sup> G/TBT/GEN/152 and G/TBT/GEN/153.

<sup>15</sup> <http://www.afrimets.org/SitePages/Home.aspx>

5.4. La representante de los Estados Unidos agradece a Sudáfrica que respalde la solicitud de la condición de observadores en el Comité presentada por la ILAC y el FIA. Como la cuestión sigue siendo objeto de debate en el Comité, no puede dar su apoyo a esa propuesta en la presente reunión, pero la trasladará de nuevo a su capital para continuar examinándola.

5.5. El representante de la Unión Europea agradece a Sudáfrica que respalde la solicitud de la ILAC y el FIA, pero recuerda al Comité que hay un impedimento formal para concederles la condición de observadores porque las directrices pertinentes establecen claramente que sólo se concederá esa condición a organizaciones intergubernamentales. En opinión de la UE, se debe invitar a la ILAC y el FIA a eventos en los que pueden contribuir significativamente, pero no por ello reúnen las condiciones necesarias para gozar de la condición de observadores permanentes. El orador pide a la Secretaría de la OMC una aclaración jurídica sobre la interpretación de las directrices para la concesión de esa condición.

5.6. El Presidente propone que todos los Miembros consulten a sus autoridades competentes sobre las solicitudes pendientes de reconocimiento de la condición de observador, incluida la propuesta de Sudáfrica, y dice que en la próxima reunión del Comité se tratará de nuevo esa cuestión.

## **6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

6.1. La próxima reunión del Comité OTC se celebrará los días 30 y 31 de octubre de 2013. El 29 de octubre se organizarán sesiones temáticas sobre el trato especial y diferenciado y la asistencia técnica y sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad.

---

## ANEXO 1

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

1.1. De conformidad con la decisión de celebrar, cada dos años, "reuniones de las personas encargadas del intercambio de información, incluidas las responsables de los servicios de información y de las notificaciones"<sup>1</sup>, el Comité OTC celebró su Séptima Reunión Extraordinaria sobre Procedimientos para el Intercambio de Información el 18 de junio de 2013.<sup>2</sup> Las reuniones extraordinarias se organizan para brindar a los Miembros la oportunidad de debatir cuestiones relacionadas con el intercambio de información y de examinar periódicamente el funcionamiento de los procedimientos de notificación y los servicios de información. Las reuniones también permiten dar curso a decisiones y recomendaciones acordadas por el Comité OTC en los exámenes trienales. La Séptima Reunión Extraordinaria se estructuró en tres sesiones de grupos en las que se trataron los siguientes temas: i) la notificación en línea, ii) la utilización de los modelos de notificación y iii) el funcionamiento de los servicios de información.<sup>3</sup>

#### 1 NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: SISTEMA DE PRESENTACIÓN DE NOTIFICACIONES OTC (TBT NSS)

1.2. El representante de la Secretaría presentó el Sistema de Presentación de Notificaciones OTC (TBT NSS), que se estableció en cumplimiento del mandato encomendado en el Sexto Examen Trienal.<sup>4</sup> Permite hacer la presentación en línea y facilita la tramitación de las notificaciones para los Miembros y la Secretaría. En la fecha de la reunión, el TBT NSS funcionaba de forma experimental y todavía se estaban realizando pruebas. Dijo que en esta fase de pruebas participan tres Miembros -los Estados Unidos, la Unión Europea, el Canadá-, que presentan notificaciones a través de ese sistema. La Secretaría explicó que en esa fase los Miembros detectaron varios problemas y defectos.<sup>5</sup> Se habían previsto varias correcciones y mejoras, entre ellas la modificación de la página de entrada para dar a los Miembros una visión general de la situación de las notificaciones, el empleo de plantillas para que no tengan que introducirse varias veces los mismos datos, mejoras en la navegación, botones más visibles y la utilización de un sistema de alerta por correo electrónico. Dijo que la Secretaría seguiría colaborando con los Miembros para desarrollar y mejorar el TBT NSS con el fin de ponerlo en servicio este mismo año. Subrayó que el objetivo del TBT NSS es la eficiencia de esta labor para la Secretaría y los Miembros, lo cual es especialmente importante habida cuenta del número creciente de notificaciones presentadas. Por último, instó a los demás Miembros a participar en la fase de pruebas.

1.3. Los representantes de Suiza y Sudáfrica expresaron su interés por empezar a utilizar el TBT NSS. El representante de Sudáfrica subrayó la dificultad de determinar los productos comprendidos en las medidas notificadas y la asignación de códigos (es decir, los códigos SA e ICS) y dijo que le interesaría saber si el TBT NSS permitirá identificar con exactitud los productos pertinentes.

1.4. El representante de Uganda preguntó sobre el nivel de recursos necesarios para utilizar el sistema.

1.5. El representante del Japón preguntó si se seguirán aceptando las notificaciones enviadas por el método anterior después del lanzamiento oficial del TBT NSS y preguntó cómo podían obtener los Miembros su nombre de usuario y su contraseña.

1.6. El representante del Ecuador preguntó si el uso del TBT NSS será obligatorio en el futuro y si se ha previsto una fecha límite a ese respecto.

<sup>1</sup> G/TBT/1/Rev.10, página 35.

<sup>2</sup> El programa de la reunión extraordinaria figura en el documento G/TBT/GEN/150.

<sup>3</sup> Las exposiciones realizadas en las tres sesiones están disponibles en la siguiente dirección: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/special\\_meeting\\_june13\\_e.zip](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/special_meeting_june13_e.zip).

<sup>4</sup> G/TBT/32, párrafo 18.

<sup>5</sup> Por ejemplo, en algunos casos se ha perdido información en una notificación (como un código SA). Además se señaló que, en la fase de pruebas, la presentación de notificaciones a través del sistema TBT NSS resultó más lenta y requirió más recursos que el sistema anterior (es decir, mediante correo electrónico, fax o correo postal).

1.7. El representante del Brasil pidió que se confirme si el sistema de presentación en línea de notificaciones sustituirá al anterior (por ejemplo, mediante correo electrónico).

1.8. El representante de Cuba hizo hincapié en la importancia de la perspectiva de desarrollo y expresó su confianza en que el TBT NSS mejorará la transparencia y la aplicación de otras disposiciones del Acuerdo OTC en todo el ciclo de la reglamentación.

1.9. El representante de Corea valoró positivamente el TBT NSS que, en su opinión, mejorará la transparencia del proceso de notificación.

1.10. El representante de la Secretaría explicó que el uso del TBT NSS era facultativo, incluso después de su lanzamiento oficial. Es decir, los Miembros podrán seguir presentando notificaciones mediante el sistema anterior (por ejemplo, por correo electrónico). Invitó a los nuevos usuarios a ponerse en contacto con la Secretaría de la OMC para recibir instrucciones sobre el uso del nuevo sistema.<sup>6</sup> Sin embargo, recordó a los Miembros que el sistema aún estaba en fase de pruebas y así podría resultar más complicado el envío de notificaciones. El sistema definitivo permitirá presentar notificaciones en menos tiempo y con menos recursos. En cuanto a la cuestión planteada por Sudáfrica relativa a los códigos de los productos, el TBT NSS ayudará a los Miembros a identificarlos, pues se integrará una lista de búsqueda de los códigos SA e ICS en la casilla 4 del modelo de notificación en línea.

### 1.1 Unión Europea: Análisis del TBT NSS

1.11. El representante de la Unión Europea<sup>7</sup> expuso la experiencia de su delegación en el TBT NSS.<sup>8</sup> En primer lugar, dijo que el sistema era intuitivo para el usuario y agilizaba la tramitación de las notificaciones en la Secretaría. Su delegación ya había presentado más de diez notificaciones en línea. No obstante, en la actual fase de pruebas, la presentación de notificaciones es muy laboriosa porque hay que hacer un seguimiento y verificar que no haya errores. Hizo hincapié en que debía mejorarse el sistema antes de su lanzamiento oficial, corrigiendo todos los errores, se debía publicar un manual de ayuda e incorporar un sistema de alerta por correo electrónico. En cuanto a la evolución futura del TBT NSS, dijo que su delegación estaba buscando formas de automatizar en mayor grado las notificaciones a la OMC, y propuso una solución para que los Miembros puedan presentar un modelo en formato PDF directamente a través de ese sistema. Por último, invitó a los demás Miembros a empezar a usar el TBT NSS y participar en la fase de pruebas.

### 1.2 Estados Unidos: Experiencia de los Estados Unidos en la utilización del TBT NSS

1.12. La representante de los Estados Unidos<sup>9</sup> explicó la experiencia de su delegación en la utilización del TBT NSS. Los Estados Unidos han presentado sin incidente siete notificaciones a través del nuevo sistema, pero en tres casos se encontraron con obstáculos y retrasos en la presentación y en otros dos las notificaciones se presentaron finalmente mediante el sistema anterior para evitar retrasos. Dijo también que en la actualidad la presentación de notificaciones mediante el TBT NSS es más lenta que a través del sistema anterior, y que para que el nuevo sistema resulte viable a largo plazo deben introducirse algunas mejoras. No obstante, dijo que la colaboración con la Secretaría de la OMC había resultado útil y que se habían tomado en cuenta las observaciones y las preocupaciones de los Estados Unidos y de los demás Miembros.

### 1.3 Canadá: Reflexiones del Canadá sobre el TBT NSS propuesto

1.13. La representante del Canadá<sup>10</sup> celebró la introducción de nuevas tecnologías que, como el TBT NSS, contribuyen a aumentar la eficiencia, optimizar los procesos y fortalecer los lazos entre los Miembros. Sin embargo, aún hay que mejorar este sistema (eficiencia y facilidad de uso) para

<sup>6</sup> Sírvanse contactar a la Sra. Una Flanagan en la dirección: [una.flanagan@wto.org](mailto:una.flanagan@wto.org).

<sup>7</sup> Sr. Cyril Hanquez, Diseñador de Aplicaciones, Dirección General de Empresa e Industria.

<sup>8</sup> Las exposiciones realizadas se pueden descargar de la siguiente dirección: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/special\\_meeting\\_june13\\_e.zip](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/special_meeting_june13_e.zip).

<sup>9</sup> Sra. Mary Ann Hogan, Servicio de información OMC/OTC de los Estados Unidos, Centro Nacional de Información sobre Normas y Certificación.

<sup>10</sup> Sra. Andrea Spencer, Directora de los Servicios de Información e Investigación, Consejo de Normalización del Canadá.



que lo utilice el mayor número posible de Miembros de la OMC. Destacó las siguientes mejoras: una navegación y un diseño más intuitivos (por ejemplo, mediante casillas más grandes y botones más visibles), un uso más rápido y sencillo y nuevas formas de almacenamiento de información en el sistema (por ejemplo, la posibilidad de usar plantillas y de permitir que los Miembros asignen un número de identificación interno a cada notificación durante su preparación).

#### 1.4 Debate

1.14. El representante de Sudáfrica preguntó cuánto tiempo tomaba la presentación de una notificación a través del TBT NSS, teniendo en cuenta que las conexiones a Internet en muchos países en desarrollo son lentas e inestables.

1.15. El representante de la Unión Europea explicó que el TBT NSS era similar a otros sistemas electrónicos convencionales y que cualquier persona que ya hubiera utilizado estos sistemas podía presentar notificaciones en línea sin dificultades. Por ejemplo, el equipo de la UE finalizó su primera notificación en menos de dos minutos. Se refirió a la reorganización del trabajo interno de preparación de las notificaciones. Señaló que el TBT NSS permite asignar dos cuentas a cada Miembro, de modo los funcionarios ministeriales pueden introducir los datos pertinentes antes de que la autoridad encargada de la notificación la verifique y presente.

1.16. La representante de los Estados Unidos señaló que el TBT NSS permite a los Miembros guardar fácilmente las notificaciones en curso. Por tanto, en caso de pérdida de conexión, el usuario sólo tiene que reiniciar la sesión y continuar con la notificación donde la había dejado (debe guardar la información con frecuencia). La oradora propuso a los Miembros que tomaran esa precaución para no perder su trabajo.

1.17. El Presidente clausuró la sesión animando a otros Miembros a participar en la fase de prueba del TBT NSS. Dijo que entiende que la Secretaría seguirá desarrollando el nuevo sistema y que el Comité espera que se produzcan novedades en un futuro próximo.

## 2 BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE NOTIFICACIÓN: UTILIZACIÓN DE LOS MODELOS DE NOTIFICACIÓN<sup>11</sup>

2.1. En el Quinto Examen Trienal<sup>12</sup>, el Comité recomendó que se establecieran procedimientos comunes para los modelos de notificación. Esa recomendación se reiteró en el Sexto Examen Trienal<sup>13</sup> en el que, además, el Comité acordó que los Miembros intercambiasen experiencias sobre su utilización de los modelos de notificación.

### 2.1 Unión Europea: Propuesta de la UE para la coherencia en el uso de modelos de notificación

2.2. La representante de la Unión Europea<sup>14</sup> presentó una propuesta para la coherencia en el uso de modelos de notificación.<sup>15</sup> Subrayó que, en su presentación en el marco del Sexto Examen Trienal<sup>16</sup>, había señalado varios problemas relativos a las prácticas de notificación de los Miembros. Dijo que era especialmente problemático que los Miembros utilizaran un addendum para notificar modificaciones a un texto ya adoptado. Debido a que las adiciones también sirven para comunicar otros tipos de información, algunos Miembros podrían pasar por alto medidas nuevas importantes y perderían la oportunidad de formular observaciones. Señaló que en caso de modificación de una medida ya adoptada, la UE presentaba una nueva notificación y daba un plazo para que los Miembros formularan observaciones. En opinión de la UE, un addendum debe utilizarse para notificar la siguiente información: modificaciones en un proyecto de medida durante el proceso legislativo, la adopción definitiva de un texto y la notificación de otros tipos de información sobre la situación de una medida ya notificada que no sea obligatorio notificar pero que resulte de utilidad.

<sup>11</sup> G/TBT/32, párrafo 15.

<sup>12</sup> G/TBT/26, párrafo 43.

<sup>13</sup> G/TBT/32, párrafo 15.

<sup>14</sup> Sra. Jana Krestynova, Comisión Europea, Dirección General de Empresa e Industria, Unidad C.3.

<sup>15</sup> Distribuido con la signatura JOB/TBT/48.

<sup>16</sup> G/TBT/W/54, párrafos 33-38.

2.3. La oradora dijo que la UE utilizaba las revisiones para notificar la sustitución de medidas notificadas anteriormente que todavía no se habían adoptado. Suelen ser casos en los que se ha reelaborado sustancialmente un proyecto de medida notificado previamente. Además, cuando la UE notifica una revisión siempre concede a los Miembros un nuevo período para la presentación de observaciones. Explicó también que la UE utilizaba el modelo de corrigendum para informar de errores evidentes de escritura en las notificaciones. Subrayó que la UE seguía las recomendaciones publicadas por el Comité MSF<sup>17</sup> para presentar sus notificaciones y que esas recomendaciones podían ser una buena base para el Comité OTC. El Comité OTC debe proporcionar orientaciones claras sobre el uso de los modelos de notificación.

## 2.2 Sudáfrica: Utilización de los nuevos modelos de notificación

2.4. La representante de Sudáfrica<sup>18</sup> presentó la experiencia de su delegación en la utilización de los modelos de notificación. Explicó que la Oficina Sudafricana de Normalización dirige y gestiona el servicio nacional de información y aplica las decisiones adoptadas por el Comité OTC de la OMC. Sudáfrica presentó en 2012 un modelo general para la notificación de las modificaciones y las correcciones, y uno de los principales problemas que ha encontrado es indicar la razón de ser de la medida. Aunque el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC proporciona algunas directrices al respecto, Sudáfrica agradecería que la Secretaría de la OMC facilitase una lista orientativa. Sudáfrica también encuentra dificultades para indicar correctamente los códigos SA y utilizar los hipervínculos. La representante dijo que, en ocasiones, algunos Miembros no indican los códigos SA y utilizan solamente los códigos ICS. A menudo, los hipervínculos se abren en lenguas extranjeras y es difícil navegar hasta la página original y encontrar traducciones adecuadas. Por último, destacó que Sudáfrica se está esforzando por que su Servicio Nacional de Información y sus notificaciones sean de fácil empleo para sus usuarios.

## 2.3 Debate

2.5. El representante de la Federación de Rusia preguntó si la Unión Europea notificaba como revisiones o como correcciones los errores que son más sustanciales que los errores de escritura.

2.6. La representante de la Unión Europea respondió que en esos casos no se utiliza un corrigendum, sino una revisión o un addendum. Las revisiones se utilizan si hay cambios sustanciales, cuando se han modificado las principales disposiciones de la medida y ya no puede considerarse que la notificación sea la misma. Por esa razón, en tales casos es necesario abrir un nuevo período para la presentación de observaciones. En opinión de la UE, el modelo de addendum debe emplearse para notificar modificaciones menores que no requieren abrir un nuevo período para que los Miembros presenten observaciones.

2.7. La representante de los Estados Unidos pidió a la representante de la Unión Europea que aclarase sus prácticas de notificación de nuevas medidas. En caso de modificación de una medida ya adoptada ¿presenta una nueva notificación?

2.8. La representante de la Unión Europea respondió que la UE notificaba así las modificaciones si incluían reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que entran en el campo de aplicación del Acuerdo OTC. La UE considera que esas modificaciones son nuevos textos normativos y requieren un nuevo período para la presentación de observaciones. Además, dijo que la UE sigue en esos casos las recomendaciones del Comité MSF.

2.9. La representante de los Estados Unidos señaló que su país y la UE adoptan enfoques divergentes con respecto a esa cuestión y que ello podría deberse a las diferencias entre las instituciones correspondientes y a los procedimientos que utilizan para elaborar las medidas pertinentes. Afirmó que el modelo de addendum podía emplearse para hacer un seguimiento eficaz de la evolución de una medida, pero se mostró de acuerdo con la UE en que es conveniente que los modelos de notificación se empleen con mayor coherencia.

<sup>17</sup> Estas recomendaciones figuran en el documento G/SPS/7/Rev.3, párrafos 35-42.

<sup>18</sup> Sra. Ronel Greyvenstein, funcionaria encargada de la información OMC/OTC, Oficina Sudafricana de Normalización.

### 3 FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE INFORMACIÓN<sup>19</sup>

3.1. En el Sexto Examen Trienal, el Comité reiteró que era importante, para la aplicación del Acuerdo OTC, contar con servicios de información que funcionaran bien. A este respecto, el Comité recomendó que los Miembros compartieran sus experiencias con respecto a las dificultades que tienen los servicios de información para responder a las observaciones y las peticiones de información, con miras a mejorar su funcionamiento, y acordó examinar el funcionamiento de los servicios de información, incluyendo lo referente a la forma de obtener más apoyo de las partes interesadas del sector privado a las actividades de esos servicios.

#### 3.1 Brasil: La aportación del servicio de información OMC/OTC del Brasil a las pequeñas y medianas empresas

3.2. El representante del Brasil<sup>20</sup> señaló que el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO)<sup>21</sup> funciona como servicio de información OTC. Dijo que el INMETRO depende de la Oficina de Asuntos Internacionales del Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior del Brasil. Explicó que, además de funcionar como servicio de información, el INMETRO brinda información a las PYME brasileñas sobre cuestiones relacionadas con el Acuerdo OTC. También ayuda al Ministerio de Relaciones Exteriores del Brasil sobre cuestiones relacionadas con los OTC en las negociaciones, gestiona el sistema de alerta sobre exportaciones y organiza actividades de formación para los interesados. El representante destacó que el INMETRO elabora documentos técnicos y estudios sobre competitividad para sensibilizar a los exportadores sobre los OTC. Por último, subrayó que el INMETRO había organizado la primera reunión de los servicios de información OTC de las Américas con el fin de fortalecer las relaciones de trabajo entre esos servicios.

3.3. La representante de los Estados Unidos pidió a su homólogo brasileño información sobre la participación de las PYME brasileñas, si solicitaban información y formulaban observaciones al INMETRO.

3.4. El representante del Brasil respondió que, lamentablemente, el INMETRO ha recibido hasta la fecha muy pocas observaciones, y que la sensibilización de las PYME sigue siendo una prioridad para el servicio de información del Brasil.

#### 3.2 Estados Unidos: Añadir valor a la economía nacional: Servicio de información OMC/OTC de los Estados Unidos

3.5. La representante de los Estados Unidos<sup>22</sup> explicó que el Servicio nacional de información OTC se encarga de identificar y notificar proyectos de medidas de la Administración federal o de los estados y de proporcionar los textos de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad a la Secretaría de la OMC. Otra de sus responsabilidades es la distribución de notificaciones OTC de los Estados Unidos y notificaciones de otros Miembros a los interesados mediante el servicio de registro en línea "Notify US".<sup>23</sup> La oradora explicó que muchas partes interesadas utilizan este servicio y que la mayoría de sus usuarios provienen del sector empresarial. Subrayó que los Servicios de información OTC pueden proporcionar una asistencia muy valiosa a las empresas y a los Miembros de la OMC; por ejemplo, pueden reducir directamente los costos de las transacciones comerciales, disminuir la asimetría de información, aumentar las exportaciones y mejorar su acceso a nuevos mercados. Por último, dijo que la cooperación y el intercambio de experiencias con otros Servicios de información OTC es sumamente importante y que el Servicio de información estadounidense ha participado en varios eventos a ese respecto.

<sup>19</sup> G/TBT/32, párrafo 16.

<sup>20</sup> Sr. Rogerio Corrêa, Jefe de la División de superación de los obstáculos técnicos al comercio, INMETRO, Servicio de información OTC del Brasil.

<sup>21</sup> [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br).

<sup>22</sup> Sra. MaryAnn Hogan, Servicio de información OMC/OTC de los Estados Unidos.

<sup>23</sup> [www.nist.gov/notifyus](http://www.nist.gov/notifyus).

### 3.3 Japón: Experiencia y funcionamiento del Servicio de información OTC

3.6. El representante del Japón<sup>24</sup> explicó que la labor del Servicio nacional de información OTC se reparte entre la División de Comercio Internacional del Ministerio de Relaciones Exteriores y el Departamento de Servicios Empresariales de la Organización de Comercio Exterior del Japón (JETRO), en función de la naturaleza de la consulta o de la notificación OTC. Aunque es una unidad reducida, el Servicio de información OTC del Japón desarrolla una actividad eficaz e intensa gracias a su amplia cooperación con los Ministerios pertinentes y con la misión del Japón en Ginebra. Sus principales funciones son responder a las preguntas de otros Miembros de la OMC, presentar notificaciones a la Secretaría de la OMC, formular observaciones sobre las notificaciones de otros Miembros y prestar asesoramiento a las partes interesadas sobre cuestiones relacionadas con los OTC. El representante destacó algunas dificultades y prioridades de la labor del Servicio nacional de información OTC en el futuro: seguir ofreciendo un servicio eficaz con los recursos limitados disponibles, mejorar su coordinación interna y dar a conocer las cuestiones OTC y el propio servicio de información.

3.7. La representante de Noruega preguntó cómo tramita el Japón las notificaciones que recibe con unos recursos tan limitados y qué sistema utiliza para comunicarlas a las autoridades pertinentes. Refiriéndose a la existencia de varios Servicios de información en el Japón, el representante de Corea preguntó si hay determinadas consultas prioritarias que se transmiten en un Servicio, o si todas las consultas se reúnen en un solo lugar. El representante de Zambia preguntó si el Ministerio de Relaciones Exteriores se encarga de notificar las nuevas medidas a la Secretaría de la OMC y el representante del Senegal pidió al Japón que aclarase si había una sola autoridad nacional responsable de las notificaciones OTC. El representante de Cuba pidió que se aclarase en qué casos se emplea el correo electrónico en el Servicio de información del Japón. La representante de los Estados Unidos preguntó sobre los contactos con los organismos de reglamentación a los fines de notificación de proyectos de reglamentos.

3.8. El representante del Japón respondió a Noruega que el Servicio de información OTC del Japón no comunica las notificaciones entrantes a los Ministerios pertinentes. Aclaró que la OMC tiene un sistema de lista de distribución que informa a los Ministerios suscritos de las notificaciones que recibe de todos los países Miembros. Por lo que respecta a la pregunta de Corea, dijo que el Japón tiene dos Servicios de información con el mismo rango y con atribuciones paralelas y que ninguno de ellos tiene prioridad sobre el otro. En respuesta a las preguntas de Zambia y el Senegal, dijo que los Ministerios competentes que proponen medidas elaboran las notificaciones inicialmente, pero que el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Servicio nacional de información OTC elaboran la versión definitiva y las envían a la Secretaría de la OMC. En cuanto a la pregunta de Cuba, dijo que cuando es importante responder a las consultas con rapidez se utiliza el correo electrónico. En cambio, cuando conviene ponerse en contacto directamente con los Ministerios pertinentes de otro país Miembro se utiliza la vía diplomática. Por lo que respecta a la pregunta de los Estados Unidos, el representante dijo que el Servicio nacional de información OTC adapta sus métodos de contacto en función del asunto OTC de que se trate, y que en muchos casos se pone en contacto directamente con los funcionarios de los Ministerios pertinentes.

### 3.4 China: Funcionamiento del Servicio de información OTC

3.9. El representante de China<sup>25</sup> aclaró que el Servicio nacional de información está integrado en la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ). Explicó que se encarga de la elaboración, verificación y presentación de las notificaciones OTC de China. Además, informa sobre el Acuerdo OTC a las partes interesadas, organiza actividades de formación, responde a las peticiones razonables de los demás Miembros, recibe las observaciones sobre las medidas notificadas por China y traslada esas observaciones a los órganos gubernamentales pertinentes. Indicó que otra tarea importante del Servicio de información era traducir al chino las notificaciones OTC de otros Miembros de la OMC y subrayó la dificultad de preparar estos documentos en sólo tres días. La comprensión de otros idiomas es un obstáculo

<sup>24</sup> Dr. Daisuke Tanaka, Director Adjunto, División de Comercio Internacional, Oficina de Asuntos Económicos, Ministerio de Relaciones Exteriores del Japón.

<sup>25</sup> Profesor Lizhou Wang, Director General Adjunto del Servicio de información OMC/OTC de China.

importante de muchas PYME chinas para cumplir con las medidas de otros Miembros; el Servicio de información les proporciona traducciones en línea.<sup>26</sup>

3.10. El representante de los Estados Unidos preguntó si China traduce las notificaciones y los textos notificados íntegramente, y qué criterio utiliza para determinar las notificaciones que deben traducirse. Además, preguntó si la AQSIO orienta a los organismos gubernamentales chinos sobre lo que constituye una medida OTC u MSF. Por último, preguntó por el número de observaciones enviadas por las empresas chinas en relación con las notificaciones de otros Miembros de la OMC. El representante de Trinidad y Tabago preguntó a qué idioma se traducían los documentos en el Servicio de información de China. El representante de Côte d'Ivoire preguntó si el Servicio de información de China proporcionaba asistencia a las PYME para cumplir los requisitos de los mercados de otros Miembros. El representante de Viet Nam preguntó si el Servicio de información de China traducía todos los textos pertinentes a solicitud de las empresas chinas. El representante del Brasil preguntó si los textos completos de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad traducidos y notificados se podían publicar en línea para que los Miembros de la OMC pudieran consultarlos. Propuso también que China publicara en línea textos completos de sus reglamentos en formatos de archivo que fueran más fáciles de traducir.

3.11. El representante de China respondió a las distintas preguntas. Primero, dijo que el Servicio nacional de información no traducía al chino los textos completos y otros documentos conexos a las notificaciones, sino las propias notificaciones OTC, que traslada a los Ministerios o sindicatos pertinentes. Segundo, señaló que se habían elaborado orientaciones sobre el modo en que los Ministerios competentes deben notificar las medidas a fin de cumplir con el Acuerdo OTC. Tercero, dijo que se habían distribuido folletos de sensibilización sobre las medidas de los demás Miembros y que el Servicio de información estaba en contacto con las principales empresas y sindicatos que formulan observaciones sobre las medidas de los demás Miembros. Cuarto, dijo que el Servicio nacional de información tenía muchas oficinas en todo el territorio chino, en las que trabajan expertos en diversos campos que proporcionan asistencia sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Acuerdo OTC. El orador señaló también que el Servicio de información traducía las notificaciones y observaciones con la ayuda de expertos técnicos. Por último, explicó que China no estaba obligada a facilitar textos completos en un idioma de trabajo de la OMC, pero que los Miembros podían solicitar fragmentos de los textos traducidos al inglés, al organismo responsable que se indique en la notificación. Señaló que la propuesta del Brasil de que los archivos estén en un formato adecuado se comunicará a los organismos de reglamentación competentes.

### **3.5 Unión Europea: Servicio de notificación e información UE OTC: mejora de la comunicación con las partes interesadas y actividades de asistencia técnica más recientes**

3.12. La representante de la Unión Europea<sup>27</sup> mostró al Comité un vídeo promocional que da a conocer la labor del Servicio de información OTC de la UE y las ventajas de la participación del sector privado en el procedimiento de notificación OTC. A continuación, recordó que el Servicio de notificación e información OTC de la UE depende de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea y se encarga de informar sobre el procedimiento de notificación de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad. A ese respecto, dijo que los organismos europeos de normalización se encargan de las normas y que todos los Estados miembros de la UE tienen su propio Servicio nacional de información OTC. La delegación de la UE considera que la comunicación activa con los interesados es fundamental para que se cumplan efectivamente las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC. La oradora señaló que en el informe de la Comisión sobre el funcionamiento del procedimiento de notificación del Acuerdo OTC en 2012 se concluyó que las actividades encaminadas a dar a conocer ese procedimiento pueden estimular a los agentes económicos de la UE a presentar más observaciones. Informó al Comité de que el sitio Web sobre los OTC de la UE es de acceso público y cuenta con un sistema de alerta para los agentes económicos y para otras partes interesadas. Por último, observó que el Servicio de información OTC de la UE había acogido visitas de estudio de dos Miembros de la OMC, Ucrania y Malasia, en un intercambio de experiencias sobre el funcionamiento de los Servicios de información OTC.

<sup>26</sup> <http://www.tbt-sps.gov.cn/Pages/home.aspx>.

<sup>27</sup> Sra. Jana Krestynova, Comisión Europea, Dirección General de Empresa e Industria, Unidad C.3.

3.13. El representante de México preguntó si los Estados miembros de la UE pueden presentar notificaciones de forma independiente o si el Servicio de información OTC de la UE canaliza todas las notificaciones. El representante de Sudáfrica preguntó al Brasil, los Estados Unidos y la UE cómo dan a conocer sus Servicios nacionales de información, especialmente entre las PYME. El representante de Côte d'Ivoire preguntó a los ponentes si sus servicios nacionales de información tenían asignado un presupuesto para llevar a cabo sus actividades y si se debía pagar una cuota de suscripción a esos servicios.

3.14. La representante de la Unión Europea respondió a México que tanto la Comisión Europea como sus Estados miembros podían notificar medidas OTC. Sin embargo, subrayó que la legislación comunitaria abarca la mayor parte de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y que la Comisión se encarga de notificarlos. Por su parte, a los Estados miembros les corresponde notificar su propia legislación. La oradora aclaró que cuando un Estado miembro recibe observaciones de otros Miembros de la OMC, la Comisión se encarga de responder a ellas. Por lo que respecta a la pregunta de Sudáfrica, señaló varias medidas de sensibilización del Servicio de información OTC de la UE: el vídeo presentado en la Reunión, contactos regulares con las asociaciones profesionales y la mejora de la base de datos OTC de la UE para que sea más fácil de consultar. En cuanto a la pregunta de Côte d'Ivoire, dijo que no se asigna un presupuesto para las actividades del Servicio de información OTC de la UE, que se trata de un servicio público y que la suscripción a la base de datos es gratuita.

3.15. En respuesta a la pregunta de Sudáfrica, la representante de los Estados Unidos dijo que en el pasado se habían elaborado planes de comunicación en los que se identificaban los sectores que había que contactar y los métodos. No obstante, en la práctica ese enfoque resultó lento y laborioso y dejó de utilizarse. Los Estados Unidos utilizan actualmente folletos y materiales promocionales que se distribuyen a las empresas y los visitantes internacionales. Los Estados Unidos tienen además un servicio de noticias sobre reglamentación que envía notas breves sobre las nuevas notificaciones a cerca de 4.000 suscriptores. Señaló que el Servicio nacional de información también participa en actividades formativas sobre exportación organizadas por el Servicio Comercial de los Estados Unidos en las que, en ocasiones, imparte seminarios en línea. Por último, destacó que el Servicio nacional de información intenta dirigirse a funcionarios gubernamentales que puedan facilitarle el contacto con los fabricantes y sectores industriales pertinentes.

### 3.6 Malasia: Servicio de información OMC/OTC

3.16. La representante de Malasia<sup>28</sup> dijo que el Servicio de información de Malasia (SIRIM) es una dependencia del Centro de Investigación y Gestión de Normas (SIRIM Berhad), un órgano que depende del Ministerio de Hacienda de Malasia. El Servicio se encarga principalmente de tramitar las notificaciones, prestar asesoramiento técnico al Comité Nacional OTC (NMC TBT) y organizar programas para dar a conocer las obligaciones en materia de notificación OTC a los organismos de reglamentación. Además, el Servicio de información publica un boletín OMC/OTC<sup>29</sup> con el que informa a cerca de 400 suscriptores interesados. Señaló que el Servicio de información de Malasia tenía un sistema de alerta a los interesados sobre las exportaciones, que envía advertencias por correo electrónico en caso de modificación de la reglamentación de los sectores pertinentes de otros países.

3.17. El representante de Uganda subrayó que su país encontraba dificultades para cumplir con los requisitos de notificación debido a que, en ocasiones, los organismos de reglamentación no informaban de la entrada en vigor de nuevos reglamentos al Servicio nacional de información. Preguntó a la representante de Malasia si su país disponía de un mecanismo para dar a conocer a su Servicio nacional de información reglamentos nuevos que debían notificarse a la Secretaría de la OMC. La representante de los Estados Unidos preguntó también cómo se enteran de los proyectos de reglamentos las autoridades encargadas de la notificación de Malasia. Además, preguntó si había leyes o marcos institucionales para elaborar reglamentos y permitir que el público presentara observaciones.

<sup>28</sup> Sra. Anuja Balachabdran, Servicio de información OTC de Malasia, Departamento de Gestión de Normas (SIRIM Berhad).

<sup>29</sup> Disponible en [www.sirim.my/web/srmmc/wto/tbt-notification-newsletter](http://www.sirim.my/web/srmmc/wto/tbt-notification-newsletter).



3.18. La representante de Malasia respondió que, en efecto, su país no había notificado algunos reglamentos y que los organismos de reglamentación pertinentes eran los encargados de informar de ellos al Servicio nacional de información. Explicó que no se había establecido todavía ningún mecanismo para asegurar la notificación, y que el NMC OTC y las autoridades competentes estudiaban una solución. Cuando un organismo de reglamentación elabora un proyecto de reglamento, se celebra una reunión en la que las partes interesadas pueden participar y presentar observaciones, aunque la convocatoria se abre solamente a nivel nacional. No obstante, es complicado informar de esas reuniones a todas las partes interesadas.

---