



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 18 Y 19 DE JUNIO DE 2014

PRESIDENTE: SR. FILIPE RAMALHEIRA

Nota de la Secretaría¹

Índice

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	2
2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....	2
3 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	2
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 Preocupaciones retiradas	2
3.2.2 Nuevas preocupaciones	3
3.2.3 Preocupaciones planteadas anteriormente	14
3.3 Intercambio de experiencias	52
3.3.1 Transparencia (sesión temática del 17 de junio de 2014).....	52
3.3.2 Uso coherente de los modelos de notificaciones (G/TBT/35)	53
3.3.3 Buenas prácticas de reglamentación	53
3.3.4 Otros asuntos.....	58
4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	59
5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES	59
6 OTROS ASUNTOS.....	60
6.1 Nuevo marco reglamentario federal del Canadá	60
7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	60

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

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento WTO/AIR/4305.

2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

2.1. El Comité elige Presidente al Sr. Filipe Ramalheira, de Portugal.

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.13, de fecha 25 de febrero de 2014. Recuerda que esa información se actualiza regularmente y se puede consultar en el Sistema de gestión de la información OTC (en adelante, "TBT IMS"). Subraya que, si bien 128 Miembros han presentado al menos una declaración sobre la aplicación del Acuerdo, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15, 31 no han cumplido con esa obligación y sería conveniente que lo hicieran pronto.

3.2. El representante de los Estados Unidos agradece que el Presidente haya subrayado la importancia de las declaraciones previstas en el párrafo 2 del artículo 15 y felicita a Malí por haber presentado recientemente una declaración.

3.2 Preocupaciones comerciales específicas

3.2.1 Preocupaciones retiradas

3.3. El Presidente dice que las siguientes preocupaciones comerciales específicas ya no figuran en el orden del día, a petición de los Miembros que las habían planteado:

- a. Argentina - Decisión de no aceptar el acero inoxidable de calidad 200 - retirada por la India.
- b. Ecuador - Reglamento Técnico Ecuatoriano de Emergencia del Instituto de Normalización RTE INEN 088 "Agentes de Tensión Superficial" (G/TBT/N/ECU/117) - retirada por México.
- c. Unión Europea - Directiva 2009/28/CE relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (EU-RED) - retirada por los Estados Unidos.
- d. México - Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-ENER-2013, "Límites máximos de potencia eléctrica para equipos y aparatos que demandan energía en espera. Métodos de ensayo y etiquetado (G/TBT/N/MEX/263/Add.1) - retirada por la República de Corea.
- e. Ecuador - Productos cosméticos (G/TBT/N/ECU/111, G/TBT/N/ECU/116) - retirada por México.
- f. Nueva Zelandia - Propuesta de adopción de un sistema de empaquetado genérico del tabaco en Nueva Zelandia (G/TBT/N/NZL/62, G/TBT/N/NZL/62/Add.1) - retirada por Indonesia.
- g. Chile - Carne de bovino (G/TBT/N/CHL/254, G/TBT/N/CHL/254/Add.1) - retirada por el Paraguay.²

² Esta preocupación no esté incluida en el proyecto de orden del día anotado.

3.2.2 Nuevas preocupaciones

3.2.2.1 China - Pilas y baterías de litio para equipos electrónicos portátiles - Requisitos de seguridad

3.4. El representante del Japón dice, en nombre de su delegación, que si bien la norma IEC 62133 debía fundamentar la propuesta de reglamento de China, en virtud del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, el reglamento y esta norma difieren aún en los siguientes puntos: i) alrededor del 70% de los ensayos propuestos en el reglamento de China no se ajustan a la norma internacional pertinente; ii) alrededor del 50% de los ensayos incluidos no figuran en la norma IEC 62133; iii) el 20% de ensayos restantes son idénticos a los establecidos en la norma IEC 62133, pero difieren los procedimientos de ensayo especificados; iv) el proyecto de reglamento chino incluye ensayos que no figuran en el documento notificado; y v) dado que el proyecto de reglamento chino solo abarca las pilas separadas y los conjuntos de pilas, no debe establecer prescripciones para circuitos de aparatos electrónicos. Además, el Japón considera que la seguridad de los aparatos electrónicos se debe garantizar con reglamentos para estos aparatos y no para las pilas y baterías de litio.

3.5. El representante de la República de Corea subraya que su país tiene un reglamento similar para las pilas y baterías de litio utilizadas en los equipos electrónicos que se ajusta plenamente a las normas internacionales pertinentes. Señala que los requisitos de China sobre marcado y métodos de ensayo de sobrecarga (artículo 6.3), ciclos de temperatura (artículo 7.2) y exceso de calentamiento (artículo 7.8) difieren de las normas internacionales pertinentes y es necesario armonizarlos. Además, pide que China dé explicaciones científicas para incluir requisitos que no figuran en las normas internacionales. Corea agradece las conversaciones bilaterales con China; en esos contactos se señaló al representante de Corea que la norma IEC 62133 se estaba revisando. Puesto que la norma internacional revisada no se publicará hasta junio de 2016, el orador insta a China a armonizar la propuesta de reglamento con la norma IEC 62133; si no, pide que se posponga su aplicación hasta la publicación de la norma internacional revisada. Por último, Corea pide que China aclare algunas disposiciones ambiguas del proyecto de reglamento, como las prescripciones relativas a la seguridad de los circuitos de protección de los sistemas (artículo 11) y a los ensayos de verificación de la conformidad (artículo 12).

3.6. La representante de China dice que el propósito de la norma es dar garantías de seguridad y proteger la salud de los consumidores. En 2008 se estableció un grupo de trabajo especial para elaborar esa norma, integrado por más de 40 productores de litio e institutos de investigación científica, tanto nacionales como extranjeros, que tardó tres años en redactar la versión definitiva del proyecto de norma. En cuanto a la preocupación de que la norma china no es compatible con la norma IEC 62133, señala que China había adoptado una norma idéntica a la norma IEC 62133 (la norma GB/T28164-2011) y que la norma china en cuestión la complementa y la mejora. A ese respecto, menciona casos similares de otros Miembros, por ejemplo la relación entre la norma IEC 62133:2002 y las normas japonesas JIS C8712:2006 y JIS C8714:2007. Dice que la norma china no reproduce exactamente a la norma IEC 62133 porque su ámbito de aplicación es distinto, y que adopta los criterios pertinentes de la norma IEC 62133 cuando es apropiado y la mejora teniendo en cuenta las características de las baterías de litio. La oradora dice que la adopción por la CEI de varias propuestas basadas en la norma china demuestra su eficacia.

3.2.2.2 Federación de Rusia - Medida que afecta a las importaciones de productos lácteos de Ucrania

3.7. El representante de Ucrania recuerda que el 7 de abril de 2014 la Federación de Rusia prohibió las importaciones de productos lácteos de seis productores ucranianos, alegando que no cumplían con los requisitos establecidos en el Reglamento técnico sobre la leche y los productos lácteos adoptado por Rusia el 16 de junio de 2012. El orador señala que la medida se impuso de forma repentina y sin respetar las normas de transparencia, ya que no se notificó a las autoridades ucranianas, salvo a través de la publicación de un pequeño aviso en el sitio Web del Servicio federal de supervisión de la protección de los derechos de los consumidores y el bienestar humano. Además, los productores ucranianos no fueron informados de los resultados de los ensayos realizados por las autoridades rusas y desconocen el supuesto incumplimiento del reglamento ruso. El orador señala que los seis productores ucranianos tienen certificados de conformidad con los requisitos establecidos en ese reglamento y que la prohibición de importación afecta también a los productores ubicados en el territorio ocupado de la República Autónoma de

Crimea. Ucrania considera que las medidas adoptadas por Rusia son incompatibles con el principio de no discriminación establecido en párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC y restringen el comercio innecesariamente, por lo cual infringen el párrafo 2 del artículo 2 del citado Acuerdo.

3.8. El representante de la Federación de Rusia dice que la suspensión de las importaciones de productos lácteos afecta a cinco empresas ucranianas y no representa una prohibición general de la importación de productos lácteos de Ucrania. Dice que más de 20 empresas ucranianas continúan exportando productos lácteos en la Federación de Rusia. Se adoptó la decisión porque esos productos no cumplen plenamente el reglamento técnico ruso pertinente, en concreto en lo que respecta a los requisitos relativos al contenido de grasa, proteínas y humedad. Dice que la medida es conforme al Acuerdo OTC y que se introdujo para proteger a los consumidores y evitar prácticas engañosas. Además, explica que no se ha notificado al Comité OTC porque es una medida de aplicación adoptada en el marco de un reglamento técnico vigente.

3.2.2.3 Tailandia - proyecto de reglamento de supervisión de las bebidas alcohólicas en el que se establecen las normas, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de estos productos

3.9. La representante del Canadá dice que, si bien su delegación reconoce y comparte el derecho de Tailandia de aplicar reglamentos para proteger la salud y la seguridad de los consumidores y facilitarles información adecuada, cree que la medida propuesta podría restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar esos objetivos. El Canadá señala que el párrafo 2 del artículo 2 y los párrafos 1 a 6 del artículo 3 de las normas propuestas prohíben el uso de imágenes de deportistas, artistas, cantantes o de dibujos animados en las etiquetas de los vinos y todo mensaje relacionado con el deporte, la música y otras actividades. Explica que en algunas etiquetas de los vinos canadienses se representan deportistas, artistas y cantantes y otras imágenes artísticas que podrían considerarse dibujos animados. Además, aclara que la intención de las etiquetas de los vinos canadienses no es llamar la atención de los niños ni fomentar el consumo no responsable de alcohol, y que el Canadá no ha constatado que la oferta de bebidas alcohólicas con etiquetas en las que figuran deportistas o dibujos animados aumente su consumo entre los jóvenes o dé lugar a un consumo irresponsable. La oradora pregunta cuál es el significado de "dibujos animados" en las normas propuestas, quiere conocer los estudios que avalan la eficacia de estas prescripciones de etiquetado para lograr el objetivo normativo de Tailandia y pregunta a Tailandia si ha considerado otras opciones que restrinjan menos el comercio. Por último, el Canadá recuerda a Tailandia el espíritu de Foro del APEC sobre la reglamentación del vino, que no es otro que el de eliminar las prescripciones técnicas y los obstáculos al comercio del vino que sean innecesarios.

3.10. El representante de la Unión Europea señala que las definiciones de "etiqueta" y "envase" establecidas en el artículo 1 no están en conformidad con la norma CODEX STAN 1 1985 y pregunta a Tailandia la razón de esa divergencia. Además, señala que el párrafo 1 del artículo 2 y el párrafo 4 del artículo 3 relativos a los mensajes de advertencia son ambiguos e insta a Tailandia a adaptar el texto del proyecto de reglamento al que se utiliza en el marco de la reglamentación vigente en materia de publicidad. La UE expresa también su preocupación en relación con la complejidad administrativa del procedimiento de autorización de las etiquetas, de cuya tramitación se encargan dos organismos públicos distintos. El orador pide que se explique la división de tareas y responsabilidades entre esos organismos y pregunta por qué se retrasa innecesariamente la autorización de mercancías. Por último, la UE expresa su preocupación por el plazo concedido para el cumplimiento del reglamento y pide que Tailandia autorice la venta de todos los productos que están en el mercado hasta que se agoten las existencias.

3.11. La representante de México hace suyas las declaraciones por el Canadá y la UE y expresa la preocupación de su delegación por la posible incompatibilidad de la medida con los principios fundamentales de transparencia y proporcionalidad del Acuerdo OTC y con determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Con respecto a la propiedad intelectual, dice que estas preocupaciones también se plantearán a su debido tiempo en el Consejo de los ADPIC. La oradora pide que Tailandia cumpla con sus obligaciones en el marco de la OMC y busque soluciones que restrinjan menos el comercio para alcanzar los objetivos de la medida. A ese respecto, considera que algunas de las nuevas prescripciones de etiquetado incluidas en el proyecto de reglamento no informan necesariamente a los ciudadanos tailandeses sobre los efectos de la ingesta de bebidas alcohólicas.

3.12. La representante de Nueva Zelanda reconoce que este proyecto de reglamento restringe menos el comercio que el proyecto de 2010. Sin embargo, expresa su preocupación por el hecho de que los artículos 2 y 3 del proyecto admiten distintas interpretaciones, lo cual podría crear incertidumbre sobre la conformidad de algunas etiquetas. La oradora pregunta si se permitirá la inclusión de una marca de fábrica o de comercio y de un mensaje indicativo de que un licor es de una determinada calidad, clase o grado. La oradora pide también la interpretación correcta de las disposiciones relativas a imágenes de deportistas, artistas y cantantes, así como de la definición de "recreo". Se felicita de que el proyecto de resolución autorice que se mantengan durante 180 días, a partir de la fecha de entrada en vigor del reglamento, las etiquetas utilizadas con anterioridad a esa fecha. Sin embargo, señala que ese plazo no es apropiado para las bebidas alcohólicas que tienen un tiempo de conservación más largo y pide a Tailandia que considere prolongarlo.

3.13. El representante de Tailandia agradece las observaciones formuladas por Canadá, la UE, México y Nueva Zelanda y asegura que se remitirán al Departamento de Lucha contra las Enfermedades del Ministerio de Salud Pública.

3.2.2.4 China - Reglamento de control de los dispositivos médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado (G/TBT/N/CHN/1022, G/TBT/N/CHN/1023, G/TBT/N/CHN/1024, G/TBT/N/CHN/1025, G/TBT/N/CHN/1026, G/TBT/N/CHN/1029))

3.14. El representante del Canadá expresa la preocupación de su delegación en relación con los graves efectos de la medida tanto para la rama de producción china de dispositivos médicos como para los proveedores extranjeros de esos productos. Señala que en varios proyectos de medidas administrativas dirigidos a facilitar la aplicación de la Orden N° 650, que se notificaron en abril y mayo de 2014, no se explican claramente las repercusiones para las partes interesadas. El Canadá pregunta a China si, en virtud de las medidas propuestas, los dispositivos médicos importados se tendrán que someter a ensayos y se tendrán que hacer estudios clínicos en China ensayos clínicos. A ese respecto, recuerda a China que, para facilitar el comercio, es importante evitar ensayos -y también estudios clínicos- innecesarios y redundantes, que conllevan gastos adicionales y pérdidas de tiempo para los exportadores de dispositivos médicos interesados en el mercado chino. Además, pide que China confirme si reconocerá los ensayos realizados por entidades extranjeras acreditadas. El Canadá también señala con preocupación que, al parecer, el Reglamento exige que los fabricantes extranjeros obtengan una autorización de comercialización en el país donde tienen su sede principal, para obtener la autorización de comercialización en China. Dice que ese requisito representa un problema para algunos exportadores canadienses que no solicitan tal autorización en el Canadá. Además, el Canadá pide que China aclare cuáles son las normas de buenas prácticas de fabricación (BPF) que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos. Por ejemplo, pregunta si China aceptará las normas sobre gestión de la calidad reconocidas internacionalmente (ISO 13485) o los requisitos sobre BPF establecidos por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos. Por último, el Canadá expresa su sorpresa por el hecho de que China notifique estas importantes modificaciones de su reglamentación con un plazo de solo 30 días para presentar observaciones. El Canadá insta a China a conceder el plazo recomendado de 60 días para la presentación de observaciones cuando informe de cualquier cambio en su reglamentación o sus proyectos de medidas administrativas.

3.15. El representante de la Unión Europea agradece los esfuerzos realizados por las autoridades chinas para modificar el reglamento de control de los dispositivos médicos y el diálogo constructivo entablado entre las autoridades chinas y de la UE sobre esa cuestión. Sin embargo, continúa considerando que la medida plantea problemas. El orador señala que todos los dispositivos médicos vendidos en China (con independencia de si están o no registrados en su país de origen) deben cumplir un completo catálogo de prescripciones para la autorización en China. Además, señala que se exige el registro de tales dispositivos en su país de origen. La UE no entiende la razón de ser de esos requisitos y considera que son innecesarios y pueden retrasar aún más la comercialización de esos productos en el mercado chino, sin aportar ventajas para los pacientes. Con respecto a los ensayos de compatibilidad electromagnética recuerda que China informó al Comité en reuniones anteriores de que la norma china correspondiente es idéntica a la norma de la CEI. Teniendo esto en cuenta, la UE reitera su petición de que la CFDA 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. De ese modo se evitaría la redundancia innecesaria de ensayos, puesto que el instrumental médico importado en China ya cumple con la norma CEI. Además se evitaría una interrupción de la importación de dispositivos médicos en

China, porque no hay la infraestructura necesaria para llevar a cabo los ensayos de compatibilidad electromagnética. En relación con el formato del certificado de registro, la UE considera que no debe incluir la documentación relativa a los "requisitos técnicos de los productos", que podría ser confidencial. Por último, pide que las autoridades chinas establezcan un período de transición de entre 6 y 24 meses en razón de la importancia de las modificaciones introducidas por las nuevas disposiciones. Además, señala que las nuevas medidas no deben aplicarse con retroactividad.

3.16. La representante de los Estados Unidos suscribe las preocupaciones manifestadas por el Canadá y la Unión Europea. Para los Estados Unidos es especialmente preocupante que la medida no prevea períodos de transición adecuados para que las empresas estadounidenses se adapten por completo a los numerosos requisitos nuevos, sobre todo en lo relativo a la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos de la categoría I. La oradora dice que la rama de producción estadounidense pide un período de transición de dos a tres años para ese tipo de dispositivos, para poder hacer las modificaciones exigidas. Además, pregunta a China en qué se ha basado para determinar el período de transición, si ha tenido en cuenta las observaciones de la rama de producción. Además, los Estados Unidos señalan que la Orden N° 650 podría crear barreras significativas al comercio, debido al requisito aparentemente innecesario de ensayos clínicos en China. A ese respecto, la oradora pregunta en qué medida se han tenido en cuenta las observaciones formuladas a la CFDA por la rama de producción estadounidense, a fin de evitar costos excesivos de estudios clínicos para las empresas del sector y no privar a los pacientes chinos de tecnologías médicas que pueden salvar vidas.

3.17. El representante de China dice que la CFDA continúa recibiendo y examinando observaciones de los Miembros sobre las notificaciones en cuestión.

3.2.2.5 Brasil - Certificación de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos de alto riesgo (G/TBT/N/BRA/564)

3.18. El representante de la India expresa su preocupación en relación con los procedimientos establecidos en la Resolución N° 11 de marzo de 2009, que exige desde el 1° de mayo de 2010, un certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) vigentes en el Brasil para el registro de dispositivos médicos de alto riesgo. Señala que la ANVISA expide esos certificados tras realizar las correspondientes inspecciones en las instalaciones de producción. El orador remite a la opinión de las empresas de la India: el proceso de certificación es largo, puede costar más de 20.000 dólares EE.UU. y tardar hasta cuatro años. La India pide que el Brasil explique por qué no debe considerarse que un trámite de ese tipo restringe el comercio más de lo necesario, de acuerdo con las disciplinas aplicables del Acuerdo OTC. Además, señala que el Brasil ya no acepta los certificados de conformidad con la norma internacional ISO 13485 a los fines de ese nuevo sistema de certificación de BPF. A ese respecto, pide que el Brasil explique con criterios científicos por qué se aparta de la norma ISO 13485, una norma de gestión de la calidad aceptada internacionalmente para toda clase de dispositivos médicos, con independencia del riesgo que entrañen. La India pide al Brasil que acepte de nuevo la norma ISO 13485.

3.19. El representante del Brasil dice que la nueva Resolución N° 15/2014 de la ANVISA sustituye a la Resolución N° 25/2009 sobre la certificación de buenas prácticas de fabricación para los dispositivos de alto riesgo. El proyecto de medida se notificó al Comité durante el período de consultas (G/TBT/N/BRA/564), a fin de que los Miembros pudieran leerlo y formular observaciones. El orador explica que la nueva resolución responde a varias preocupaciones expresadas por los Miembros en anteriores reuniones del Comité; entre otras cosas, se ha mejorado y agilizado el trámite de certificación de buenas prácticas de fabricación (BPF). Además, subraya que el nuevo reglamento exime los productos de bajo riesgo (clases I y II) de la certificación de fabricación, si bien se siguen aplicando a esos productos las prescripciones en materia de eficiencia y seguridad necesarias para el registro. Dice que así se simplificarán los trámites para muchas empresas. En cuanto a las solicitudes de registro, revalidación y modificación de los productos con riesgo elevado (clases III y IV) explica que, en virtud de la nueva medida, los fabricantes ya no tendrán que esperar a la expedición del certificado de BPF para iniciar el proceso de análisis. Es decir, podrá empezarse el análisis del producto tras presentar la solicitud de certificación, a condición de que se haya facilitado la documentación necesaria. Además, el Brasil hace hincapié en que la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) trabaja con organismos homólogos de otros Miembros de la OMC en el Programa de auditoría única de dispositivos médicos (MDSAP), un grupo de trabajo establecido en el seno del Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF). El objetivo de esta iniciativa es

armonizar los modelos de informes de inspección. A ese respecto, el nuevo reglamento autoriza la inspección por terceros en el marco de determinados programas reconocidos por la ANVISA. Por tanto, las empresas interesadas pueden solicitar los servicios de cualquier organismo de certificación acreditado por el MDSAP para elaborar los informes de inspección que presentarán a la ANVISA. Por último, el Brasil insiste en la importancia de los acuerdos de confidencialidad entre las autoridades sanitarias de los Miembros, fundamental para el intercambio de informes de inspección entre estas autoridades.

3.2.2.6 Estados Unidos - Formaldehído; Normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera y Marco de certificación de conformidad con las normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera, por parte de terceros (G/TBT/N/USA/827-828)

3.20. El representante de Indonesia dice que su delegación reconoce el derecho de los Estados Unidos de proteger la salud humana y el medio ambiente, pero le preocupan determinados aspectos del proyecto de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos, de un reglamento de aplicación de la Ley de normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera, las "Normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera" y el "Marco de certificación de conformidad con las normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera, por parte de terceros", que se notificaron en los documentos G/TBT/N/USA/827 y G/TBT/N/USA/828. Preocupa que la EPA proponga aplicar las normas sobre emisiones de formaldehído a los siguientes productos: i) la madera contrachapada fabricada con madera dura (con un máximo de 0,05 ppm), ii) los tableros de fibras de densidad media (con un máximo de 0,11 ppm), iii) los tableros delgados de fibras de densidad media (con un máximo de 0,13 ppm), y iv) los tableros de partículas (con un máximo de 0,09 ppm). Indonesia pregunta a los Estados Unidos si las normas se aplicarán también a la madera contrachapada de coníferas; en caso contrario, se podría dar una situación de trato discriminatorio. Además, habida cuenta de que los objetivos de las prescripciones técnicas propuestas son la protección de la salud humana y del medio ambiente, Indonesia pide también que los Estados Unidos justifiquen por qué la EPA prevé normas distintas en función del tipo de producto. Con respecto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, Indonesia pide que los Estados Unidos expliquen la relación entre la norma propuesta y las medidas de supervisión de los agentes tóxicos de transmisión aérea de la Junta de Recursos Atmosféricos de California (CARB). Dadas las similitudes entre esas dos normas en lo que respecta a los parámetros de los ensayos, ¿sustituirían las normas de la EPA a los requisitos de la CARB? Si ese fuera el caso, ¿se concederá un período de transición? Indonesia también señala con preocupación que habría que hacer ensayos cada tres meses. El orador señala que ese requisito podría crear cargas innecesarias para los productores y pide la opinión de los Estados Unidos sobre las consecuencias de ese régimen de ensayos y de certificación en lo relativo a los costos y la transparencia. Por último, señala con preocupación las disposiciones del párrafo 770.7 del reglamento de la EPA (G/TBT/N/USA/828), que exigen una certificación de entidades o terceras partes situadas en Estados Unidos; este requisito no solo sería gravoso para los sectores implicados, sino que puede ir en detrimento de la eficacia del proceso, debido a la redundancia de la certificación.

3.21. La representante de los Estados Unidos explica que desde el 10 de junio de 2013, fecha en que se propusieron esas normas con un plazo inicial de 60 días para formular observaciones, la EPA ha publicado en el *Federal Register* dos avisos de prórroga para comentar ambas propuestas, en respuesta a una serie de peticiones. El plazo para la propuesta de normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera se amplió el 23 de julio y el 21 de agosto de 2013, y expiró el 9 de octubre del mismo año. La oradora dice también que el 8 de abril de 2014 la EPA reabrió el plazo para formular observaciones sobre el reglamento de aplicación, hasta el 8 de mayo del mismo año, a fin de completar el examen de modificaciones de las disposiciones aplicables a los productos laminados propuestas por la Agencia. Además, la EPA convocó una reunión pública el 28 de abril de 2014 para recibir observaciones sobre esas cuestiones. Posteriormente, basándose en las contribuciones de los participantes en la reunión pública, el 9 de mayo de 2014 la EPA prorrogó hasta el 26 de mayo del mismo año el plazo para formular observaciones sobre el Reglamento de productos laminados. La oradora dice que las observaciones presentadas hasta la fecha sobre esa propuesta están disponibles con la referencia del expediente de consulta (*docket*) EPA HQ OPPT 2012 0018 (*Formaldehyde; Formaldehyde Emissions Standards for Composite Wood Products*). Además, señala que el plazo para presentar observaciones sobre el "Marco de certificación de conformidad con las normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera por parte de terceros" se amplió el 23 de julio

(78 FR 44090) y el 21 de agosto de 2013 (78 FR 51696) y expiró el 25 de septiembre del mismo año. Las observaciones recibidas hasta esa fecha están disponibles con la referencia del expediente de consulta (*docket*) HQ EPA OPPT 2011 0380 (*Formaldehyde; Third-Party Certification Framework for the Formaldehyde Standards for Composite Wood Products*). A pesar de todas esas oportunidades para formular observaciones en el proceso de elaboración de las normas, el Servicio de Información de los Estados Unidos y la EPA han confirmado que Indonesia no ha enviado ninguna comunicación por escrito. La EPA está examinando detenidamente las observaciones recibidas y seguirá examinando estos asuntos. La oradora dice que tanto esas como muchas otras cuestiones se tendrán en cuenta cuando se publiquen las normas definitivas, y se publicará un documento en el que se responderá con detalle a tales observaciones, que se adjuntará al expediente (*docket*) de las normas definitivas. Por último, dice que en el sitio Web del Gobierno de los Estados Unidos todavía puede consultarse información adicional, tanto la evaluación económica de las normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera, como la evaluación económica del Marco de certificación de conformidad con las normas sobre emisiones de formaldehído para productos compuestos de madera por parte de terceros. Para concluir su intervención, la oradora observa que la evaluación económica de las normas definitivas se adjuntará al expediente (*docket*) referenciado *supra* en su momento.

3.2.2.7 Unión Europea - Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, que establece principios generales, requisitos y responsabilidades a este respecto, en particular de etiquetado

3.22. El representante de Indonesia dice que esta medida relativa al etiquetado de los alimentos de la UE debe buscar un equilibrio entre los objetivos de protección de la salud y el medio ambiente y la obligación de no restringir el comercio innecesariamente. A ese respecto, pide que la UE facilite la evaluación basada en los riesgos o un análisis del impacto de la aplicación del Reglamento. Además, insta a las autoridades de la UE a supervisar permanentemente la aplicación del reglamento a fin de evitar que las empresas de la UE incurran en prácticas excesivas y desfavorables que discriminen determinados productos, como el aceite de palma procedente de Indonesia.

3.23. El representante de Malasia expresa el interés de su Gobierno en esa cuestión.

3.24. El representante de la Unión Europea recuerda que el Reglamento en cuestión se notificó a la OMC en abril de 2008 mediante el documento G/TBT/EEC/191 y se publicó finalmente en el Diario Oficial de la UE el 25 de octubre de 2011. Los nuevos requisitos, que modifican la legislación vigente sobre el etiquetado de los alimentos y el etiquetado nutricional, entrarán en vigor el 13 de diciembre de 2014, con excepción de la obligación de facilitar información nutricional, que se aplicará a partir del 13 de diciembre de 2016. Señala que la Comisión Europea ha publicado y actualiza regularmente un documento de preguntas y respuestas para ayudar a las empresas alimentarias a cumplir con los requisitos del Reglamento, y que la UE está dispuesta a tratar con Indonesia a nivel bilateral cualquier cuestión que plantee.

3.2.2.8 Colombia - Proyecto de decreto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993 (G/TBT/N/COL/201)

3.25. La representante de México dice que su delegación entiende que el objetivo de este proyecto de Decreto de actualización y modificación es aclarar el marco vigente en Colombia para la evaluación de la conformidad, la reglamentación técnica, la acreditación, la metrología, la designación y la vigilancia del mercado. Señala que en el Título Tercero del proyecto de decreto se establecen tres niveles de riesgo para la elaboración y expedición de reglamentos técnicos: i) moderado; ii) medio; y iii) alto. México expresa su especial preocupación por la falta de claridad de los criterios empleados para diferenciar entre la categoría de riesgo medio y las otras dos, lo cual podría dar lugar a confusiones. Observa igualmente que hay sistemas específicos de evaluación de la conformidad para los tipos de riesgo "medio" y "alto"; en cambio, se hacen inspecciones para evaluar la conformidad con los requisitos de etiquetado. Ahora bien, algunos reglamentos técnicos en esta materia no son aplicables necesariamente a los productos de riesgos "moderados", como es el caso de las advertencias o los requisitos sanitarios para el etiquetado. Además, las autoridades mexicanas señalan que es necesario precisar, según el nivel de riesgo, la aplicabilidad de los reglamentos técnicos que establecen diferentes tipos de requisitos, incluidos

los relativos a la seguridad y el etiquetado. México considera que los criterios para el nivel de riesgo alto establecidos en el proyecto de medida de Colombia podrían contravenir principios fundamentales del Acuerdo OTC relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad, puesto que se impondría un sistema de doble certificación: un certificado expedido por organismos extranjeros reconocidos en el marco de acuerdos de reconocimiento multilateral y otro certificado expedido por una tercera parte. A ese respecto, pide, en primer lugar, que Colombia explique la razón del proyecto de decreto y los motivos por los que es necesario definir *a priori* el nivel de riesgo asociado a los reglamentos técnicos, en relación con el objetivo legítimo de Colombia. En segundo lugar, pregunta por qué ha elegido Colombia ese parámetro para determinar el tipo de riesgo en la elaboración y expedición del reglamento técnico. En tercer lugar, pide que Colombia suprima la posibilidad que actualmente tienen los organismos de reglamentación, en virtud del proyecto de decreto, de no admitir automáticamente los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad expedidos por organismos acreditados en otros países que hayan firmado acuerdos multilaterales de reconocimiento. Además, México pide un plazo de transición de seis meses a partir de la publicación del proyecto de decreto en el Diario Oficial de Colombia. Por último, la oradora pide que se responda de forma oficial a las observaciones ya presentadas por su país.

3.26. El representante del Japón pide que Colombia confirme si el decreto modificado incluirá en el Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA) prescripciones de certificación de la conformidad de las piezas y componentes de automóviles relacionados con la seguridad. En tal caso, el Japón pide que Colombia garantice que esos requisitos serán equivalentes a los que están previstos actualmente en otras leyes y reglamentos. En concreto, se deben autorizar [el registro y la venta] [el registro para la autorización de comercialización] de automóviles, tal como está previsto en el actual sistema de certificación, por medio de: i) la presentación de un certificado de conformidad con las leyes y reglamentos colombianos vigentes; o ii) la presentación de un certificado de conformidad con las normas internacionales pertinentes. A ese respecto, el orador recuerda que Colombia ya ha impuesto el requisito de certificación de la conformidad de las piezas y componentes de los automóviles relacionados con la seguridad en el marco del sistema de certificación actual. El Japón entiende que el SNCA modificado tiene el mismo objetivo que el sistema de certificación actual. Al igual que México, el Japón señala con preocupación que el proyecto de decreto podría significar una doble certificación de la conformidad. Por otra parte, la modificación del SNCA para introducir un sistema de certificación único y exclusivo con respecto a las normas internacionales sería problemática desde el punto de vista de la armonización a nivel internacional de la reglamentación aplicable a los vehículos.

3.27. El representante de Colombia agradece las observaciones formuladas por México y el Japón y aclara que el propósito del proyecto no es otro que el de incorporar las mejores prácticas en materia de reglamentos técnicos, evaluación de la conformidad y metrología. Dice que Colombia examinará esas cuestiones de forma bilateral con los países en paralelo con la reunión.

3.2.2.9 Ecuador - Proyecto de reglamento técnico del Instituto de Normalización PRTE INEN 189 "Etiquetado de las bebidas alcohólicas" (G/TBT/N/ECU/243)

3.28. La representante de los Estados Unidos da las gracias a la delegación del Ecuador por las reuniones bilaterales celebradas durante la semana, que considera muy constructivas. Dice que las preocupaciones de su país sobre aspectos relativos a la evaluación de la conformidad se tratarán más adelante en los puntos del orden del día "Ecuador - Resolución por la que se establecen el "Marco General Ecuatoriano para la Evaluación de la Conformidad" y "Manual de Procedimientos previo a la nacionalización, comercialización y vigilancia en el mercado en todas sus etapas para los bienes producidos, importados y comercializados sujetos a Reglamentación Técnica Ecuatoriana". Los Estados Unidos expresan su preocupación por la obligación de indicar el nombre del importador en el país de origen de las bebidas alcohólicas, y por el hecho de que no se permita añadir esta indicación en almacenes bajo control aduanero, mediante etiquetas adhesivas complementarias. La oradora pregunta si el Ecuador ha considerado otras medidas que restrinjan menos el comercio.

3.29. El representante del Ecuador dice que la medida responde a un reglamento aduanero implementada por el SENAEC con el propósito de evitar el ingreso ilegal de licores al país, toda vez que es uno de los productos con más índice de contrabando, particularmente debido a los bajos costos de este producto en los países vecinos. Explica que esa medida se complementa con otras políticas de las autoridades de salud del Ecuador, como una campaña lanzada recientemente para

reducir el consumo de licores en general y hacer conocer los riesgos del consumo de licores adulterados. Dice que uno de los mecanismos considerados por las autoridades reguladoras es informar al consumidor sobre el origen de las bebidas y los responsables de la elaboración y la importación, en las etiquetas de estos productos. El Instituto Ecuatoriano de Normalización elaboró el proyecto de Reglamento RTE N° 189, que se notificó a la OMC en abril de este año y en el cual se establecen los parámetros de etiquetado de estos productos. Ese proyecto de reglamento establece que las etiquetas deben ser impresas o fijadas en el envase directamente por el fabricante en el país de origen. Para las bebidas alcohólicas importadas, no se permite el etiquetado o reetiquetado en zona primaria. Los interlocutores comerciales pueden formular observaciones se evaluará el impacto del proyecto y, si procede, se considerarán posibles revisiones.

3.2.2.10 Unión Europea - Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 96/53/CE, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional (COM(2013) 195 final)

3.30. La representante de los Estados Unidos recuerda que esa propuesta de la UE modificará una Directiva vigente del Consejo que regula las dimensiones y pesos máximos autorizados en el tráfico nacional e internacional para determinados vehículos. Refiriéndose a las modificaciones propuestas, los Estados Unidos señalan que se revisa el artículo 8 de la Directiva para autorizar que se supere la longitud máxima permitida en los casos en que se acoplen a la parte trasera de los vehículos dispositivos que mejoren sus características aerodinámicas. Además, se modifica el artículo 9 para permitir que se rebasen las longitudes máximas previstas para permitir la fabricación de cabezas tractoras que mejoren las características aerodinámicas de los vehículos y la seguridad vial. Los Estados Unidos señalan que, si bien el artículo 9 revisado es más flexible en lo referente a cabinas de camiones con forma aerodinámica, el apartado 2 de ese mismo artículo introduce restricciones, como el hecho de que solo se aceptarán esas cabinas si se reduce el ángulo muerto de visibilidad bajo el parabrisas (en comparación con los diseños de las actuales cabezas tractoras).

3.31. La oradora recuerda que, según entendieron los Estados Unidos en las conversaciones bilaterales con la UE celebradas con anterioridad sobre ese asunto, la Comisión debía determinar métodos de ensayo y especificaciones técnicas para la homologación, adoptando una versión modificada de la Directiva 2007/46/CE o un acto delegado. Los Estados Unidos reconocen que la propuesta prevé excepciones a las dimensiones autorizadas, pero señalan una falta de precisiones sobre los diseños aerodinámicos de las cabinas. Los Estados Unidos señalan también con preocupación que las prescripciones técnicas establecidas por la Comisión para aplicar los requisitos de la propuesta podrían restringir innecesariamente la exportación en Europa de camiones estadounidenses que son más largos, pero también más aerodinámicos y de menor consumo de combustible. La oradora menciona el interés de los Estados Unidos en conocer las especificaciones técnicas elaboradas en materia de homologación de tipo, en relación con las cabinas aerodinámicas y la excepción prevista (artículo 9 de la propuesta de la Comisión). A continuación, formula otras preguntas de su delegación con respecto a diversos aspectos de la medida propuesta.

3.32. En primer lugar, recuerda que en el punto 1 del nuevo artículo 9 de la propuesta de revisión de la Directiva 96/53/CE de la Comisión se afirma que "estos rebasamientos tienen por objetivo principal permitir la fabricación de cabinas de cabeza tractora que mejoren las características aerodinámicas de los vehículos o conjuntos de vehículos y mejoren la seguridad vial". Aunque los Estados Unidos consideran que la revisión podría mejorar la calidad medioambiental de los camiones y abrir nuevas oportunidades de negocio, las condiciones establecidas en el párrafo 2 del artículo 9 -en concreto en el punto i) de ese párrafo- establecen criterios de diseño para las cabezas tractoras que excluirían productos que satisfacen los objetivos medioambientales y de seguridad establecidos por la Comisión. Por tanto, la oradora pregunta: a) ¿pueden los fabricantes cumplir con los objetivos de visibilidad del párrafo 2 i) del artículo 9 mediante soluciones tecnológicas y no con determinados diseños? ¿Cuál sería la importancia de esos criterios en relación con objetivos como la mejora de las propiedades aerodinámicas?; b) ¿cómo se evaluará la conformidad con el párrafo 2 ii) del artículo 9 y en qué medida se tendrán en cuenta el rendimiento aerodinámico de la cabeza tractora y los diversos aspectos de la reducción de los daños (a la vez reducir los daños en la cabeza tractora y las lesiones del conductor, y evitar los

daños en los demás vehículos involucrados en un posible choque)? ¿En qué tipos de datos de seguridad se basará la medida?

3.33. En segundo lugar, la oradora pregunta si la Comisión publicará los proyectos de actos delegados mencionados en el párrafo 4 del artículo 9, para que las partes interesadas puedan formular observaciones o proponer otras formas de satisfacer los objetivos normativos de la medida.

3.34. En tercer lugar, con respecto al artículo 1.5 del Anexo I de la Directiva vigente, la oradora pide que la Comisión considere un enfoque que tenga más en cuenta la realidad del mercado y que no limite indebidamente los diseños de las cabezas tractoras (en concreto, de las cabinas aerodinámicas). Esta cuestión es importante porque son las distintas necesidades de transporte y distribución las que determinan el tipo de camión que se utiliza (lógicamente, las empresas solo utilizarán los camiones de mayor longitud en las carreteras adaptadas para su circulación). De otra forma, preguntan si pueden utilizarse señales viales para indicar las carreteras no aptas para los vehículos que rebasen una determinada longitud o en las que su circulación esté prohibida (por ejemplo, señales circulares de prohibición de entrada).

3.35. Por último, los Estados Unidos piden que la UE facilite más información sobre el grupo informal de 70 empresas de la Dirección General de Movilidad y Transportes, encargado de estudiar en detalle los actos delegados y los reglamentos de ejecución de la propuesta de revisión de la Directiva 96/53/CE. A ese respecto, la oradora pregunta si las empresas que no tienen presencia en Bruselas podrán seguir esos debates y aportar sus opiniones.

3.36. El representante de la Unión Europea informa de que la Comisión Europea adoptó esa propuesta el 15 de abril de 2013, pero el Parlamento solo adoptó su posición general el 15 de abril de 2014, y el Consejo el 5 de junio de 2014. El proceso legislativo, que comportará la celebración de debates entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, continuará tras la pausa estival de 2014. El orador dice que la Comisión es plenamente consciente de las preocupaciones de los Estados Unidos y que se tendrán en cuenta en ese proceso. Con respecto a la aplicación del párrafo 2 del artículo 9, tal como se establece en la propuesta, explica que la Comisión, debe recibir el mandato de aprobar actos delegados para completar los nuevos requisitos de las cabezas tractoras; dichos requisitos adoptarán la forma de características técnicas, niveles mínimos de rendimiento y limitaciones de diseño. También se establecerán los procedimientos de certificación del rendimiento aerodinámico. Sin embargo, la UE considera que es prematuro debatir sobre el contenido de las medidas de aplicación en el marco del Comité, porque todavía no se ha establecido el cuerpo de la Directiva. La UE está dispuesta a examinar esas cuestiones a medida que se elaboren. Del mismo modo, subraya que un grupo de expertos, ya establecido, se encargará de elaborar el contenido técnico de los actos delegados previstos en los artículos 8 y 9. Este grupo, que está abierto a cualquier empresa que lo solicite, está integrado actualmente por 70 participantes, entre ellos una empresa estadounidense fabricante de dispositivos aerodinámicos traseros (artículo 8). El orador dice que las empresas no domiciliadas en la UE deberán suscribirse al grupo y recibirán la documentación por correo electrónico para que puedan formular observaciones por escrito, o bien optar por que las represente una asociación empresarial que forme parte de grupo. No obstante, la Comisión Europea deberá dar el visto bueno para la participación en el grupo. Por otra parte, no se ha previsto modificar en un futuro próximo el párrafo 5 del artículo 1 del anexo I de la Directiva vigente. Las dimensiones de la infraestructura viaria de los Estados miembros de la UE han sido determinantes. A ese respecto, señala que actualmente algunos Estados miembros tienen dificultades para gestionar la circulación de vehículos que cumplen con los requisitos de ese artículo, ya que sus carreteras no son siempre suficientemente amplias. Por último, la UE también señala que en el artículo 7 de la Directiva 96/53/CE ya se imponen algunas limitaciones de longitud en determinadas áreas geográficas, tales como determinados pueblos, parques nacionales o montañas.

3.2.2.11 Reino de la Arabia Saudita - Certificado de conformidad (no notificado) y requisitos de marcado GSO para los juguetes

3.37. La representante de los Estados Unidos agradece la buena disposición de la Organización de Normalización del Golfo (GSO) para entablar conversaciones con su país en Ginebra, a nivel bilateral, y debatir abiertamente sobre los importantes retos que representa la puesta en marcha de sistemas de integración regional y la coordinación de los regímenes de reglamentación nacionales de sus siete Estados miembros, armonizados con los Acuerdos de la OMC. Con todo,

objetan algunos problemas de transparencia en la elaboración de reglamentos técnicos regionales y la duplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad, tanto regionales como nacionales, que aplican algunos miembros del Consejo de Cooperación del Golfo (GCC). La oradora señala que el primer reglamento técnico adoptado por el GCC fue el Reglamento técnico del Golfo sobre juguetes, notificado en 2013 por Kuwait, Qatar, Arabia Saudita y Bahrein, pero no por Omán ni los Emiratos Árabes Unidos. El segundo reglamento técnico del GCC, el Reglamento técnico del Golfo sobre la marca "G", no se ha notificado a la OMC. Los Emiratos Árabes Unidos notificaron las Directrices para el registro de productos con la marca "G" el 1º de junio de 2014, y el plazo para formular observaciones permanece abierto hasta el 4 de agosto de 2014. Al parecer, el Consejo de Dirección de la GSO aprobó ambos documentos en 2009 y las medidas se publicaron en su sitio Web el 15 de diciembre de 2013. A ese respecto, los Estados Unidos recuerdan las obligaciones en materia de transparencia establecidas en el Acuerdo OTC y señalan que, si bien algunos Estados miembros del GCC han notificado una o ambas medidas, no todos lo han hecho. Cinco de esos siete Estados han notificado el Reglamento técnico del Golfo sobre juguetes, uno de ellos ha notificado las Directrices para el registro de productos con la marca "G", y ninguno ha notificado el Reglamento técnico sobre la marca "G". Además, la rama de producción estadounidense ha señalado que algunos Miembros del GCC podrían aplicar otras condiciones de evaluación de la conformidad, además de la marca "G" (por ejemplo el certificado de conformidad de la Arabia Saudita). La oradora pide que se aclare la situación actual y subraya que las prescripciones deben ser claras y definitivas, y que se debe evitar toda información contradictoria. Los Estados Unidos preguntan también a la Arabia Saudita cuándo entrará en vigor el requisito relativo a la marca "G".

3.38. Los Estados Unidos esperan que la labor del GCC permitirá establecer prescripciones uniformes en los países y los mismos requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos. En relación con el Reglamento técnico sobre la seguridad de los juguetes, la oradora señala el requisito de registro único para cada modelo de juguete, que no establece ningún otro país. A ese respecto, señala a la atención de la Arabia Saudita que los números de registro se asignan habitualmente a los fabricantes. Puesto que los fabricantes de juguetes renuevan anualmente alrededor del 75% de su inventario, los Estados Unidos consideran que este requisito de registro por modelo podría representar una carga excesiva que impediría la comercialización de muchos productos en el mercado del GCC. Para continuar las fructíferas reuniones bilaterales celebradas, Los Estados Unidos piden que se examine si el GCC está adoptando procedimientos que sustituirían a los requisitos nacionales de evaluación de la conformidad que puedan ser redundantes, como el certificado de conformidad exigido por la Arabia Saudita o la marca de confianza facultativa *Abu Dhabi Trustmark*. Por último, los Estados Unidos instan al GCC a tener en cuenta las ventajas y la eficiencia de un procedimiento basado en la medida de lo posible, en los sistemas internacionales de acreditación.

3.39. El representante de la Unión Europea comparte las observaciones de los Estados Unidos y subraya que la UE valora positivamente los esfuerzos de armonización de la reglamentación técnica en la región del Golfo. Sin embargo, observa algunas incoherencias de aplicación en Estados miembros del GCC, un asunto que la UE está tratando con esos países a nivel bilateral.

3.40. El representante del Reino de la Arabia Saudita agradece las observaciones formuladas por los Estados Unidos y la UE y pide que se envíen por escrito para que las autoridades saudíes puedan examinarlas oportunamente.

3.2.2.12 Indonesia - Reglamento N° 10/M-DAG/PER/1/2014 del Ministerio de Comercio por el que se modifica el Reglamento N° 67/M-DAG/PER/11/2013 del Ministerio de Comercio relativo al etiquetado obligatorio de las mercancías en indonesio (G/TBT/N/IDN/85)

3.41. La representante de los Estados Unidos reitera la opinión de su país acerca de las versiones anteriores de estas prescripciones, que su delegación reconoce y comparte el objetivo de etiquetar los productos en los idiomas nacionales oficiales a fin de facilitar el comercio y proteger a los consumidores. Sin embargo, es preocupante la presunta imposibilidad de etiquetar los productos en las aduanas indonesias. Muchos fabricantes de todo el mundo señalan que la solución de etiquetas adhesivas en las aduanas facilita la comercialización de productos y reduce significativamente los costos de distribución en distintos mercados con distintos idiomas. Los Estados Unidos consideran que ese sistema permitiría cumplir con las prescripciones de etiquetado en idioma indonesio y evitaría gastos innecesarios para los exportadores de los Estados Unidos y de los demás Miembros. Por último, los Estados Unidos solicitan que Indonesia posponga la

aplicación de las nuevas prescripciones a fin de tener plenamente en cuenta las preocupaciones de sus principales interlocutores comerciales.

3.42. El representante de la República de Corea dice que, si bien reconoce los esfuerzos de Indonesia por proteger a los consumidores, su delegación objeta algunos aspectos del requisito de etiquetado en idioma indonesio. Se exige que las etiquetas que contienen la información sobre el producto sean de fácil comprensión, estampadas, impresas o adheridas al producto y/o el envase de forma permanente. No obstante, el orador explica que, en la práctica, hay varias soluciones, en función de las características del producto, que permiten alcanzar el objetivo de facilitar a los consumidores la información necesaria. Por ejemplo, si hay mucha información, es poco probable que el tamaño de la etiqueta sea lo suficientemente pequeño para poder fijarse sobre los productos y envases de forma permanente. Por tanto, Corea considera que el reglamento indonesio relativo al etiquetado obligatorio es excesivo si no tiene en cuenta la cantidad de información que debe incluirse, que es distinta para cada producto. Además, Corea señala con preocupación que ese sistema de etiquetado podría aumentar los costos de fabricación, y los precios de venta al público de los productos. El orador señala, por ejemplo, que la etiqueta adhesiva es el método más adecuado y ampliamente utilizado de los productos electrónicos y de las tecnologías de la información, que se caracterizan por la rapidez de la innovación. Por tanto, Corea pide que Indonesia permita el uso de etiquetas adhesivas y que facilite a los Miembros criterios concretos de etiquetado. Habida cuenta de que el Reglamento no se notificó a la OMC hasta el 11 de abril de 2014, y que se prevé su adopción y aplicación el 25 de junio del mismo año, Corea pide que Indonesia conceda un período de gracia de más de seis meses, contados desde la fecha de adopción, para que los fabricantes tengan tiempo suficiente para adaptarse a los nuevos requisitos.

3.43. El representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones de los Estados Unidos sobre ese proyecto y recuerda que recientemente ha presentado observaciones por escrito a Indonesia sobre lo que considera un obstáculo al comercio engorroso e innecesario.

3.44. El representante del Japón expresa su apoyo a las observaciones formuladas por las delegaciones que le han precedido e insta a Indonesia a adoptar un reglamento que no restrinja el comercio más de lo necesario.

3.45. El representante de Indonesia explica que el objetivo del reglamento es facilitar a los consumidores información correcta, clara y veraz sobre los productos que compran. El Ministerio de Comercio publicó el Reglamento N° 67 en 2013 para sustituir a reglamentos similares publicados en 2009 y en 2010. Basándose en las observaciones de algunos Miembros, Indonesia publicó en junio de 2014 la versión revisada del Reglamento N° 10/2014. El orador señala las siguientes diferencias: i) un aumento del número de los productos abarcados (127 en lugar de 103), ii) la armonización con las partidas del SA; y iii) requisito de etiquetado permanente mediante etiquetas estampadas, impresas o pegadas firmemente al envase. Explica que los importadores y los fabricantes de productos no incluidos en el apéndice del reglamento pueden colocar etiquetas en el idioma indonesio para indicar las características del producto. En cuanto a los productos que figuran en el apéndice del reglamento y que ya se hayan distribuido en el mercado indonesio, se concede un período de transición hasta el 24 de diciembre de 2014 para cumplir con el requisito de etiquetado. En el caso de nuevos productos, el reglamento se aplicará a partir del 24 de junio de 2014. Por último, el orador señala que hay productos exentos, como las materias primas utilizadas en los procesos de producción, los productos vendidos a granel, las mercancías importadas con carácter temporal y otros tipos de productos. Esta exención se extiende también a los fabricantes, los titulares de marcas de fábrica o de comercio, los importadores en general y los proveedores de productos para el sector del automóvil que presenten una "carta de exención" a la Dirección de Intereses de los Consumidores del Ministerio de Comercio.

3.2.2.13 Ecuador - Proyecto de reglamento técnico del Instituto Ecuatoriano de Normalización (PRTE INEN) N° 103: "Productos de Confeitería" (G/TBT/N/ECU/123)

3.46. La representante de Panamá expresa su preocupación en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos de este tipo certificados ya conforme a las normas internacionales. La oradora da las gracias al Ecuador por la reunión bilateral celebrada e informa al Comité de la continuación de contactos bilaterales de su delegación con el Ecuador.

3.47. El representante del Ecuador no hace uso de la palabra.

3.2.2.14 República de Moldova - Tabaco (G/TBT/N/MDA/22)

3.48. La representante de Ucrania señala que el texto de las modificaciones propuestas a la Ley de lucha contra el tabaquismo que se presentó al Parlamento difiere de la versión en inglés facilitada en la notificación OTC G/TBT/N/MDA/22. Recuerda a Moldova que el Comité recomienda un plazo mínimo de 60 días para la formulación de observaciones y pide que, habida cuenta de la naturaleza de las modificaciones propuestas y de su efecto significativo en el comercio, se amplíe ese plazo a 90 días. Dice que esa ampliación no debería retrasar el procedimiento legislativo porque se prevé que las modificaciones a la Ley N° 278-XVI se adopten a finales de noviembre de 2014. La oradora expresa varias preocupaciones en relación con las modificaciones propuestas. En primer lugar, la Ley de lucha contra el tabaquismo se modificó para introducir el requisito de advertencias sanitarias gráficas de grandes dimensiones ("hasta el 75% de la superficie") en los envases de los productos de tabaco, lo cual podría ser incompatible con el Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC. Tales advertencias sanitarias gráficas de gran tamaño representan un importante obstáculo al comercio porque dejan muy poco espacio para las marcas comerciales. La oradora pide que Moldova demuestre que son necesarias y eficaces como medio de protección de la salud. En segundo lugar, las modificaciones propuestas incluyen varios requisitos y restricciones de etiquetado cuya finalidad es impedir que se utilicen términos y etiquetas que puedan inducir a error, entre ellos la prohibición de algunos colores, como el rojo y el dorado, y de términos como "extra" y "slim". Además, se prohíben los cigarrillos con un diámetro inferior a 7,5 mm. La oradora pide que Moldova explique en qué se fundamenta para afirmar que pueden "inducir a error". En tercer lugar, en relación con la prohibición de ingredientes y aditivos utilizados en la fabricación de productos de tabaco, como el mentol y la vainilla, y los "ingredientes o aditivos que puedan crear dependencia", pide que Moldova justifique su argumento de protección de la salud. Por último, pregunta si se han considerado otras soluciones que restrinjan menos el comercio y, en ese caso, por qué Moldova ha optado por unas medidas tan restrictivas. La oradora dice que los Acuerdos de la OMC no impiden que los gobiernos reglamenten para proteger la salud de sus ciudadanos, a condición de que las medidas propuestas estén bien fundamentadas con datos científicos probatorios y no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo de salud declarado. Observa que Ucrania es el mayor exportador de productos de tabaco en Moldova y, por tanto, la conformidad de las modificaciones propuestas con disposiciones del Acuerdo OTC es primordial.

3.49. El representante de la República de Moldova señala que este proyecto de medida se notificó al Comité OTC de conformidad con los requisitos en materia de transparencia. Dice que las comisiones parlamentarias competentes están examinando las modificaciones de la Ley de Tabaco y Productos de Tabaco y que ese proceso apenas ha empezado. Los proyectos de leyes o modificaciones deben ser aprobados en dos lecturas por el Parlamento moldavo. El orador dice también que debe tenerse en cuenta que la notificación se presentó en una etapa muy preliminar. Señala que el plazo para formular observaciones aún no ha concluido y que hasta la fecha no se han recibido observaciones ni solicitudes de consultas bilaterales. Por último, pide que Ucrania presente sus observaciones por escrito.

3.2.3 Preocupaciones planteadas anteriormente

3.2.3.1 Unión Europea - Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de sustancias y preparados químicos (REACH) (G/TBT/N/EU/73) (N° 88 en el SGI)

3.50. El representante de China expresa su preocupación con respecto al Reglamento (UE) N° 1272/2013, publicado el 6 de diciembre de 2013, que modifica, a partir del 27 de diciembre de 2015, el límite de concentración de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) a 0,5 mg/kg para los juguetes, incluidos los juguetes de actividad y los artículos de puericultura. En relación con la justificación científica de la modificación de ese límite, China señala que el proyecto de reglamento notificado por la Unión Europea el 31 de octubre de 2012 en el documento G/TBT/N/EU/73 prevé la prohibición en la UE de seis categorías de artículos de consumo, incluidos los juguetes que tengan componentes de caucho o plástico que contengan más de 1 mg/kg de cualquiera de los HAP. China recuerda que la UE ha explicado que el contenido máximo de HAP se fundamenta en una base científica sólida y que ese valor se estableció a fin de proteger a los niños, que son el segmento más vulnerable de la población. Sin embargo, la versión definitiva del Reglamento (UE) N° 1272/2013 de la Comisión, que se publicó en el Diario Oficial de la UE el 7 de

diciembre de 2013, establece, sin previo aviso, un valor de 0,5 mg/kg, en lugar de 1 mg/kg, para la concentración máxima de HAP en los componentes de caucho o de plástico de los juguetes. Aunque la delegación de China reconoce la prudencia necesaria en los juguetes, duda de la necesidad de modificar tan sustancialmente el reglamento definitivo. El orador pide que la UE facilite el fundamento científico y evaluaciones del impacto de la reglamentación. Remitiendo a los principios de de la transparencia, China considera que el Reglamento (UE) N° 1272/2013 reformula sustancialmente el texto notificado con anterioridad. Como se ha afirmado en el actual debate del Comité OTC sobre el uso coherente de los modelos de notificación y, como ha propuesto la propia UE, los Miembros deben utilizar el modelo "revisión" para indicar que el texto de una medida en proyecto notificada se ha modificado sustancialmente antes de su adopción o su entrada en vigor y deben dar un nuevo plazo para presentar observaciones. Por tanto, China pide que la UE utilice el modelo "revisión" para notificar la medida de nuevo a los Miembros de la OMC y les conceda como mínimo 60 días para que formulen observaciones.

3.51. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación comparte el objetivo de proteger la salud de las personas y el medio ambiente, pero reitera sus objeciones de transparencia y en relación con las dificultades de aplicación de la medida y las repercusiones desfavorables para las pymes.

3.52. El representante de Australia reafirma que su delegación objeta que se utilice como indicador de la exposición el volumen de productos químicos importados, con independencia del peligro que representan. Ese criterio impone importantes obstáculos de acceso al mercado europeo a la importación de grandes cantidades de sustancias relativamente inocuas, lo que disuade a los exportadores. Australia considera además que la aplicación del Reglamento REACH no es uniforme y genera cargas importantes. Varios Estados miembros de la UE han impuesto costosas normas de inspección que deben sufragar en su mayor parte los importadores. A la luz de los resultados de la reciente revisión del reglamento REACH que ha realizado la Comisión Europea, Australia pregunta qué ha previsto concretamente la UE para tratar de reducir las repercusiones del Reglamento REACH para las pymes. El orador señala que podrían adoptarse otras medidas de gestión de los riesgos asociados a los productos químicos industriales, que permitirán a la UE alcanzar su objetivo. Por ejemplo, si el criterio es el riesgo de los productos químicos para la salud y el medio ambiente, se facilitará el acceso de otros productos que suscitan menor preocupación y los esfuerzos se centrarán en los productos de mayor riesgo.

3.53. El representante de la Unión Europea dice que cuando se presentó la notificación G/TBT/N/EU/73 el 31 de octubre de 2012, el proyecto de medida fijaba un límite de 1 mg/kg para los ocho HAP enumerados. Posteriormente los Estados miembros de la UE decidieron reducir ese límite a 0,5 mg/kg para los juguetes y artículos de puericultura, en la reunión del Comité REACH de junio de 2013. El orador dice que esa decisión se tomó de acuerdo con los procedimientos habituales previstos en el Reglamento REACH y que la gran mayoría de los Estados miembros votaron por el límite inferior, para proteger a los niños, que son más vulnerables. Señala asimismo que el proceso se desarrolló con plena transparencia, ya que los Estados miembros votaron más de 60 días después de la finalización del período establecido para formular observaciones, y se examinaron y se tuvieron en cuenta las observaciones de las autoridades chinas. Con respecto a la solicitud de China, de datos científicos y una evaluación del impacto de la reglamentación que justifiquen el cambio a 0,5 mg/kg, la UE recuerda que su respuesta presentada por escrito a China el 13 de julio de 2013 contiene amplia información a ese respecto. En cualquier caso, reitera que los valores límite se fundamentan en los análisis de la Comisión Europea y los Estados miembros, basados en la información facilitada en el informe de la autoridad alemana competente en lo relativo al Reglamento REACH en junio de 2010. Se indica en ese informe que es necesario reducir la concentración de cada uno de los HAP hasta 0,2 mg/kg para garantizar una protección suficiente, sobre todo para los niños. Después de una evaluación y un examen posteriores, en los que se tuvieron en cuenta incertidumbres científicas y cuestiones analíticas y prácticas, la Comisión Europea y los Estados miembros decidieron adoptar un límite de 0,5 mg/kg para los objetos destinados a los niños, como los juguetes y los artículos de puericultura. El orador dice que esos valores se basan en el criterio ampliamente aceptado de que los niños son más vulnerables a los productos químicos. En cuanto a las observaciones de Australia y los Estados Unidos sobre las pymes, la UE remite a sus respuestas en las reuniones anteriores, que se detallan en las actas correspondientes.

3.2.3.2 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, G/TBT/N/IND/40/Rev.1) (N° 133 en el SGI)

3.54. El representante del Japón expresa su preocupación en relación con el párrafo 2 del artículo 10 del "Acuerdo para la concesión de licencias BIS" revisado, según el cual solo los fabricantes de neumáticos extranjeros están obligados a depositar una garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. A ese respecto, el Japón recuerda que la India ha explicado anteriormente que esa garantía no se exige a los fabricantes indios de neumáticos porque están sujetos al control de la BIS. Dice que, como ocurría con la cláusula 6.3 del acuerdo precedente, que se eliminó, esa disposición afecta claramente a la competitividad de los fabricantes de neumáticos por la diferencia de condiciones en función de localización de los establecimientos de producción, en la India o en el extranjero, y reitera que debe corregirse. El BIS ha dicho que la garantía bancaria debe cubrir gastos como el costo de las visitas de funcionarios de esa Oficina para verificar la producción en establecimientos situados en el extranjero cuando se detecten problemas de calidad en sus neumáticos, compensar los gastos de procedimientos judiciales o situaciones de incumplimiento de contrato, tales como el impago de la cuota de marcado. La India señaló en la reunión más reciente del Comité que la exigencia de garantías bancarias contra incumplimientos de contrato es una práctica habitual a nivel internacional; el Japón pide que se justifique esa afirmación. El orador dice también que se exige el pago de la tasa de marcado ISI para todos los neumáticos que lleven esa marca, incluidos los exportados fuera del mercado de la India, y afirma que estos neumáticos deben quedar exentos. Recuerda que, en la reunión más reciente del Comité, la India señaló que su régimen de tasas era equiparable, si no inferior, al de otros Miembros. No obstante, el Japón dice que a partir de febrero de 2014 se cobra una cuota de certificación adicional de 90 dólares EE.UU. a las fábricas certificadas por cada nuevo tamaño de neumático. Además, en abril de 2014, se duplicó el derecho de renovación (de 500 rupias a 1.000 rupias). Visto lo anterior, el Japón solicita que la India demuestre que su régimen de marcado ISI es igual o inferior a las tasas similares exigidas por otros Miembros.

3.55. El representante de la República de Corea reitera las preocupaciones expuestas en reuniones anteriores sobre las tasas de marcado ISI, que considera especialmente injustificables y faltas de razón de ser, puesto que se imponen a todos los neumáticos, independientemente del mercado de destino, no solo a 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 son un importante obstáculo al comercio. Corea insta a las autoridades indias a derogar o modificar la medida, de manera que el criterio de las tasas de marcado sea el país importador, y no la marca ISI. Por último, Corea pregunta por qué la India exige una garantía bancaria de cumplimiento de 10.000 dólares EE.UU. solamente a los fabricantes extranjeros, teniendo en cuenta que los incumplimientos de contratos de licencia y los problemas de responsabilidad civil también podrían surgir con los fabricantes nacionales. Corea considera que esa prescripción discrimina claramente a los fabricantes domiciliados en el extranjero y pide a la India que alcance los objetivos declarados con medidas no discriminatorias y menos restrictivas del comercio.

3.56. El representante de la Unión Europea reitera su petición de que la India reconsidere su sistema de tasas de marcado, que se aplica actualmente a todos los neumáticos que llevan la marca ISI y no solo a los que realmente se importan en la India. La UE insta a la India a suprimir las regalías, que son extremadamente costosas y más restrictivas de lo necesario, o, al menos, a modificar el cálculo para incluir solamente los neumáticos realmente exportados a la India. Por otra parte, la UE considera que la garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. es injustificadamente discriminatoria porque se aplica exclusivamente a los fabricantes extranjeros. El párrafo 4 del artículo 3 del Acuerdo BIS, ya prevé la responsabilidad del representante autorizado del fabricante extranjero en la India en caso de incumplimiento de ese Acuerdo. El orador insta a la India a explicar la razón de ser de una nueva garantía bancaria cuando ya existen otros medios jurídicos para garantizar el cumplimiento del ese Acuerdo, y pide que se retire esa disposición. Por último, la UE pide que la India confirme que ahora ya es posible renovar las licencias por dos o tres años sin necesidad de inspeccionar nuevamente las fábricas.

3.57. El representante de la India dice que la Orden de 2009 relativa al control de la calidad de los neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles se publicó el 19 de noviembre de 2009 y entró en vigor el 13 de mayo de 2011. La Orden se aplica tanto a los fabricantes nacionales como a los extranjeros y prescribe normas de calidad para los neumáticos con objeto de garantizar la seguridad de las personas y de los vehículos. Explica que, en virtud de esa Orden, solo se podrán

importar en la India los neumáticos que se ajusten a las normas especificadas y lleven la marca de certificación de la BIS. Por tanto, los fabricantes extranjeros deben obtener una licencia de la BIS y la marca de certificación de esa Oficina en las mercancías que exporten en la India, una marca que garantiza la conformidad con las normas indias pertinentes. Además, los fabricantes extranjeros deben ofrecer a la BIS una garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. que avala el cumplimiento de las disposiciones de la Ley, las normas y los reglamentos de la BIS y las condiciones de la licencia de esa Agencia. La garantía bancaria también permite compensar a la BIS en caso de incumplimiento de los términos y condiciones de las licencias y cubre la responsabilidad civil que pueda sobrevenir durante el período de validez de la licencia o con posterioridad. Dice que en el comercio internacional se exigen frecuentemente garantías bancarias, en concreto con respecto a la ejecución de los contratos. La India cree que la garantía bancaria está justificada, puesto que la BIS puede reclamar a los fabricantes nacionales una indemnización a través de un tribunal indio de justicia en caso de infracción, pero no a las empresas extranjeras. Los fabricantes extranjeros deben asegurarse de que los neumáticos para exportación a la India se ajustan a las normas indias especificadas y llevan la marca ISI. A tal efecto, la BIS cobra una tasa que se calcula teniendo en cuenta la producción total de neumáticos que llevan esa marca. Algunos Miembros han pedido que la tasa se cobre solo a las mercancías con la marca ISI que se exportan realmente en la India; el orador no comprende las preocupaciones expresadas en relación con el actual método de cálculo ya que, como propietaria de la marca ISI, la BIS tiene derecho a cobrar regalías por todas las mercancías que la llevan. Por otra parte, cabe la posibilidad de reexpedición a la India de mercancías así marcadas y destinadas inicialmente a otros mercados.

3.58. Por último, en cuanto a los trámites de certificación explica que los laboratorios de la BIS están tramitando con un ritmo adecuado su carga de trabajo. Señala varias medidas adoptadas para agilizar la concesión de licencias y dice que el tiempo necesario para tramitar las solicitudes se ha reducido considerablemente. En relación con el período de validez de las licencias, hace ver a las delegaciones que el Reglamento de 1988 relativo a la certificación de la BIS prevé una prórroga periódica de las licencias concedidas, en función, entre otras cuestiones, del proceder del titular de la licencia. Por tanto, no hay problema de prórroga de las licencias si el titular cumple sus obligaciones y no infringe los términos y condiciones establecidos.

3.2.3.3 India - Nuevas normas relativas a las telecomunicaciones (Departamento de Telecomunicaciones, N° 842-725/2005-VAS/Vol. III (3 de diciembre de 2009); N° 10-15/2009-AS-III/193 (18 de marzo de 2010); y N° 10-15/2009-AS.III/Vol. II/(Pt.)/(25-29) (28 de julio de 2010); Departamento de Telecomunicaciones, N° 10-15/2009-AS.III/Vol. II/(Pt.)/(30) (28 de julio de 2010) y modelo adjunto, "Acuerdo sobre seguridad y continuidad operativa" (N° 274 en el SGI)

3.59. La representante del Canadá no suscribe el enfoque general de la India relativo a los ensayos en el sector de las telecomunicaciones, porque los reglamentos que se aplican a los ensayos de seguridad de los productos de telecomunicaciones podrían dificultar el acceso de productos canadienses al mercado indio, incluso impedirlo. El Canadá comprende las preocupaciones de seguridad de la India, pero 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 17065. Además, los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) prevén un sistema de revisión externa que garantiza la aptitud de los organismos de acreditación signatarios. La oradora señala que si la India acepta que los organismos extranjeros de evaluación de la conformidad acreditados por signatarios de los ARM de la ILAC y el IAF realicen los ensayos pertinentes y certifiquen la conformidad de los productos con los requisitos reglamentarios de la India, se evitarán repercusiones negativas innecesarias para las empresas exportadoras, y esos acuerdos garantizan a la India la competencia de esos organismos. Por último, el reconocimiento de estos organismos extranjeros de evaluación de la conformidad también reducirá los costos de ensayos y los exportadores podrán comercializar más pronto los productos en la India.

3.60. El representante de la Unión Europea recuerda objeciones expresadas anteriormente, en particular sobre los productos a los que se aplica la medida y los requisitos de ensayos, así como la falta de capacidad de laboratorios. Considera que no se tiene aún la estructura necesaria para aplicar los requisitos de homologación en materia de seguridad a partir del 1° de julio de 2014. Ante esa situación, el orador propone que se considere una nueva prórroga y opina que sería adecuado dar un año más antes de la entrada en vigor de la medida. La UE se felicita de la labor

de armonización de las normas nacionales aplicables con la norma internacional sobre criterios comunes (ISO/CEI 15408:2005). Además, valora positivamente que se hayan incluido aspectos específicos relacionados con elementos de la red de telecomunicaciones móviles que no están en la norma internacional sobre criterios comunes (las normas del Proyecto de Asociación de Tercera Generación [3GPP] y el Proyecto de Asociación de Tercera Generación 2 [3GPP2]), en la formulación de las normas indias pertinentes. La UE considera que es una decisión importante para asegurar que las normas indias están armonizadas con las normas internacionales pertinentes e invita a la India a participar en las actividades de normalización en curso en el marco del 3GPP, que es una iniciativa de la UIT y en las que ya están participando las principales organizaciones de normalización.

3.61. En relación con los procedimientos de ensayo y la aceptación de ensayos realizados en el extranjero, la UE se felicita de la declaración de la India, que ha dicho que aceptará los resultados de ensayos realizados en laboratorios designados por los miembros del Acuerdo de reconocimiento de criterios comunes (CCRA) a efectos de homologación, ahora que la India ha sido admitida como miembro certificador con pleno derecho en el CCRA. El orador pide que la India confirme ese punto y pregunta también acerca de los ensayos relativos a otros aspectos de la seguridad que no están abarcados por el CCRA, tales como los elementos de la red de telecomunicaciones móviles abarcados por las normas 3GPP. Además, pide que se autorice que los laboratorios extranjeros acreditados por un signatario de un AMR de la ILAC realicen los ensayos exigidos. Asimismo, propone que se conceda cierto margen para que los proveedores de servicios de telecomunicaciones determinen los productos utilizados que deben someterse a ensayos y deben obtener una certificación oficial, así como las soluciones más eficaces para obtener productos certificados. La UE pide también explicaciones sobre las modalidades de ensayo. Al parecer, las autoridades indias optarían por un sistema de ensayos por lotes, un procedimiento que la delegación de la UE considera oneroso. La UE considera que es suficiente realizar ensayos inicialmente con una muestra representativa y que no deben llevarse a cabo nuevos ensayos, salvo en caso de cambios significativos en el soporte físico o el soporte lógico que afecten a la seguridad de la información. La UE espera con interés seguir colaborando con las autoridades indias a fin de elaborar métodos de ensayo y procedimientos viables que reflejen la práctica internacional, en interés de ambas partes y de sus ramas de producción.

3.62. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación suscribe plenamente las observaciones de la UE y lamenta que la India no haya explicado de forma plausible por qué la realización de ensayos en su territorio contribuiría a alcanzar el objetivo de garantizar la seguridad de las telecomunicaciones. Los Estados Unidos se hacen eco de la solicitud de colaboración y compromiso formulada por la UE para atender a las necesidades y los intereses comerciales mutuos con respecto a la importación y exportación de equipos.

3.63. El representante del Japón expresa su apoyo a las declaraciones realizadas por las delegaciones que le han precedido y manifiesta el interés de su país en un nuevo Acuerdo sobre licencias para servicios de acceso unificado. Por último, el Japón pide que la reglamentación de la India en materia de telecomunicaciones no impida el acceso al mercado de las empresas extranjeras.

3.64. El representante de la India recuerda que los equipos de telecomunicaciones son vulnerables a los ataques de *spyware* y *malware*, y que se exige la realización de ensayos de los equipos de telecomunicaciones en la India por razones de seguridad nacional. La India considera que los "criterios comunes" no son suficientes para certificar la seguridad de los equipos de telecomunicaciones, ya que se limitan a los productos de las tecnologías de la información y otros productos conexos. En relación con el procedimiento de ensayos basados en los procesos afirma que los criterios comunes del CCRA corresponden principalmente a cuestiones comerciales, no a cuestiones de seguridad nacional. Los productos de las tecnologías de la información en una red de telecomunicaciones son elementos de red cuyos requisitos funcionales u operativos se rigen por las normas 3GPP o 3GPP2. A ese respecto, señala que el 3GPP ya ha constituido un subgrupo encargado de elaborar normas sobre seguridad y especificaciones para equipos de telecomunicaciones, en lo referente a la certificación de la seguridad, porque los ensayos realizados de conformidad con los "criterios comunes" no incluyen esas normas en materia de ensayos ni métodos de ensayo para equipos de telecomunicaciones. El orador dice que la India tiene la intención de utilizar las normas 3GPP y 3GPP2 para los ensayos y certificaciones de los equipos de telecomunicaciones. La India remite a razones de seguridad nacional y dice que su nueva condición de miembro homologador en virtud del CCRA, en lugar de país consumidor, no

cambia su posición en lo relativo a la exigencia de realizar ensayos de la seguridad y certificar los equipos de telecomunicaciones en laboratorios situados en la India. Tratándose de productos de la tecnología de la información utilizados en las redes de telecomunicaciones, que ya se han sometido a ensayos en el marco del CCRA, se tendrán en cuenta los ensayos realizados de conformidad con los "criterios comunes" y, si es necesario, se realizarán ensayos adicionales conforme a los sistemas y normas prescritos.

3.65. Refiriéndose a las preocupaciones relativas a la acumulación de solicitudes y los retrasos causados por la inexistencia de instalaciones de ensayo en la India, el orador explica que ya se ha aclarado que se seguirán aceptando entretanto los ensayos y las certificaciones realizadas en virtud de acuerdos con terceros, tales como los "criterios comunes", y que también se aceptarán los ensayos y las certificaciones de laboratorios independientes de proveedores en el caso de que no se hayan concluido acuerdos con terceros. Señala que el Gobierno de la India aplazará la entrada en vigor del requisito de certificación de seguridad en un laboratorio ubicado en su territorio, si es necesario. La India recuerda que su posición ha sido examinada y se ha explicado varias veces a los representantes de la UE, el Japón y los Estados Unidos, incluidas sus ramas de producción y el Consejo Empresarial Estados Unidos-India (USIBC), y que en esas ocasiones se comprendió la razón de ser del reglamento de la India y se expresó una voluntad de cooperación.

3.2.3.4 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) (Nº 294 en el SGI)

3.66. El representante de la Unión Europea expresa su voluntad de proseguir las fructíferas conversaciones con China sobre ese asunto, tanto en Ginebra como en Beijing. En primer lugar, la UE pide que se facilite información actualizada acerca del reglamento de 1999 sobre códigos cifrados comerciales de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), que se viene revisando desde hace años. El orador recuerda que China aseguró que el objetivo de la revisión era garantizar la igualdad de condiciones para todos los fabricantes de sistemas de cifrado comerciales y que, por tanto, ya no se prohibiría la certificación OSCCA de productores extranjeros y productos que contienen tecnología extranjera. Pide que se confirme que ese sigue siendo el propósito de la revisión en curso y quiere conocer el plazo previsto para la consulta pública y la fecha de consulta pública de las partes interesadas de China. La UE pide también que China presente una notificación OTC, paralelamente o con posterioridad, para asegurar la plena transparencia del proceso. Además, reitera el interés de su delegación en obtener más información sobre la aplicación del régimen de protección de varios niveles mencionado en reuniones anteriores, entre otras cuestiones para saber si se ha intentado precisar el concepto de infraestructura crítica. Además, el orador pregunta si se sigue considerando que es necesario mantener la prohibición actual de la utilización de sistemas de cifrado con tecnología extranjera y de la incorporación de la tecnología extranjera para responder a las preocupaciones de China en materia de seguridad y para garantizar la resistencia de la infraestructura crítica ante posibles ataques.

3.67. En relación con las normas, la UE reitera que los procesos de normalización de China en la esfera de las TIC y de la seguridad de estos productos deben ser previsibles, transparentes y abiertos. Señala que el proceso de normalización de las TIC a nivel mundial es transparente e incluye revisiones por homólogos, dos características que mejoran la calidad de las normas y que no siempre se dan en China. Por ejemplo, el Comité de Normalización de la Seguridad de las Tecnologías de la Información (Comité Técnico 260), que es el principal organismo chino de normalización en la esfera de la seguridad de la información, no permite la participación de empresas extranjeras o con inversión extranjera. A juicio de la UE, todas las empresas registradas legalmente en China deben tener derecho a participar y hacer aportaciones a ese proceso, con independencia de la nacionalidad de sus propietarios. De otra forma, el proceso de normalización de China no incluirá la revisión por homólogos habitual en los consorcios mundiales o los organismos internacionales de normalización, con la posible consecuencia de pérdida de fiabilidad de los algoritmos seleccionados para garantizar el nivel de protección exigido. Señala que en los últimos años se han elaborado muchas normas nacionales en el sector chino de las TIC que, en muchos casos, regulan tecnologías exclusivas de China. No se tienen en cuenta las tecnologías extranjeras y no se pone a disposición de las empresas extranjeras la información necesaria para elaborar sistemas que cumplan esas normas, los algoritmos por ejemplo. Se impide así la

comercialización en el mercado chino de productos innovadores que incorporan las mejores tecnologías disponibles en materia de seguridad y, por ende, se reduce la seguridad de la información. Refiriéndose a la elaboración de los proyectos de normas por el Comité Técnico 260, si bien las empresas extranjeras no pueden participar, se ha mejorado en el sentido de dar un plazo para presentar observaciones sobre esos proyectos. No obstante, muchas veces se da poco tiempo para que puedan recibirse aportaciones significativas -a menudo, 30 días o menos-, a pesar de que el Código de Buena Conducta recomienda que se establezca un período mínimo de 60 días. La UE insta al Comité Técnico 260 a considerar la posibilidad de prolongar los plazos para que puedan formularse observaciones sobre los proyectos de normas.

3.68. Por último, el orador dice que la armonización con las normas y prácticas internacionales facilitaría enormemente la normalización de la seguridad de la información en China. Recuerda que este sector es global y señala que todas las partes interesadas deben unirse para garantizar la interoperabilidad de las soluciones adoptadas. Subraya que no es bueno para nadie fragmentar y compartimentar el sector digital a nivel nacional, y que todos se benefician de mayor apertura y armonización con las prácticas internacionales, que aumenta la interoperabilidad de los sistemas y equipos relacionados con la seguridad de la información. Menciona como ejemplo positivo el algoritmo ZUC TD-LTE elaborado por una empresa china, que se sometió a una revisión por homólogos de la 3GPP y después fue aceptado como norma internacional voluntaria, en septiembre de 2011. La UE considera que esta práctica debe ser sistemática y será muy provechosa para China. Destaca que las autoridades chinas deben tomar conciencia de esas cuestiones y menciona a ese respecto un acto que se organizará coincidiendo con la "Reunión de gobiernos y autoridades sobre semiconductores" (GAMS) en Japón a mediados de octubre. Dice que la reunión congregará a empresas del sector y organismos de reglamentación de los países participantes en la GAMS (China, Corea, los Estados Unidos, el Taipei Chino, el Japón y la UE) y será una buena oportunidad para fomentar el intercambio de experiencias y el diálogo sobre ese asunto.

3.69. El representante del Japón suscribe la posición de la UE y dice que su país sigue de cerca los efectos negativos de los distintos sistemas y reglamentos chinos en el comercio de las TIC. El mes pasado varias empresas japonesas presentaron observaciones sobre los "Criterios de seguridad para la adquisición de productos de la tecnología de la información" y sobre los "Procedimientos administrativos de la Oficina Estatal de Cifrado para los Departamentos del Consejo de Estado", y pide que China las tenga en cuenta.

3.70. Los Estados Unidos reiteran las preocupaciones que han manifestado en otras ocasiones en relación con ese asunto.

3.71. El representante de China dice que no hay nada nuevo al respecto y remite a los Miembros a las actas de las anteriores reuniones del Comité.

3.2.3.5 China - Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos. Reglamento sobre el etiquetado de los cosméticos y Directrices para las instrucciones en las etiquetas de los cosméticos (G/TBT/N/CHN/821, G/TBT/N/CHN/937) (N° 296 en el SGI)

3.72. El representante del Japón reitera dos preocupaciones relativas a la Guía para la presentación de solicitudes y la evaluación de nuevos ingredientes cosméticos (en adelante "la Guía"). En primer lugar, desde la aplicación de la Guía en mayo de 2011 solo se han registrado cuatro de esos ingredientes y ha sido muy difícil exportar a China productos cosméticos con ingredientes nuevos. Por consiguiente, el Japón solicita que China agilice el examen de nuevos ingredientes. En segundo lugar, el Japón considera que el requisito de datos de seguridad para componentes aislados de extractos de plantas y de soluciones fermentadas es excesivo y restringe el comercio. El Japón pide que China revise ese requisito de la Guía, tomando en consideración las prácticas de evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos adoptadas por muchos otros Miembros, entre ellos el Japón, los Estados Unidos y la UE, para que los fabricantes de cosméticos puedan registrar ingredientes nuevos sin necesidad de procesos de separación adicionales. Además, pide que China explique dos cuestiones más: i) ¿cuál es el fundamento científico del requisito de evaluar una molécula aislada de un ingrediente complejo, en lugar del propio ingrediente?, y ii) ¿cuál es el riesgo hipotético de la evaluación de la toxicidad de los ingredientes complejos, habida cuenta de que las sustancias que los componen no se utilizarán por separado?

3.73. El representante de la República de Corea se hace eco de las preocupaciones del Japón y dice que para su país, que respeta los esfuerzos de China en pro de la seguridad de los consumidores, es preocupante que la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA) esté llevando a cabo una evaluación excesiva de nuevos ingredientes y haya autorizado tan pocos ingredientes nuevos desde 2011. A su juicio, el oneroso procedimiento de autorización de los cosméticos aplicado por la CFDA es un serio obstáculo al comercio. Recuerda que la modificación del sistema de registro de nuevos ingredientes, que se notificó al Comité OTC en febrero de 2014, autoriza a las empresas que cumplan determinados requisitos a emplear temporalmente nuevos ingredientes. Señala que las empresas deben instaurar un sistema de gestión adicional para cumplir con los requisitos del reglamento y que solo así podrán registrarse para ese uso temporal. Corea considera que esa medida no aporta ninguna mejora, al contrario. El orador explica que hay ingredientes cosméticos cuya inocuidad ha sido demostrada por otros Miembros, pero se consideran nuevos ingredientes en la versión revisada del reglamento. Por tanto, insta a China a eximir del registro los ingredientes de inocuidad demostrada en otros países, o a considerar un enfoque de lista negativa en lugar de una lista positiva. En cuanto a las prescripciones de etiquetado notificadas en el documento G/TBT/N/CHN/937, reitera las preocupaciones relativas a la redundancia y las contradicciones entre las normas de la CFDA y las de la AQSIO. Por tanto, Corea pide que China armonice el reglamento de la CFDA con el reglamento vigente de la AQSIO, que se basa en las normas de la ISO, para no confundir a los fabricantes ni imponerles cargas innecesarias.

3.74. El representante del Canadá se hace eco de las observaciones del Japón y Corea y dice que el oneroso procedimiento de autorización y registro de los cosméticos aplicado por la CFDA y las dificultades de aprobación de nuevos ingredientes cosméticos son serios obstáculos al comercio. El orador dice que el establecimiento de una lista positiva de ingredientes impide que los fabricantes de cosméticos exporten sus productos en China y priva a los consumidores chinos de productos cosméticos más inocuos e innovadores. Por otra parte, señala que el trámite asociado de registro de nuevos ingredientes afecta a la competitividad del sector de los cosméticos. Las empresas dedican tiempo, dinero y recursos a realizar ensayos y solicitar el registro de un nuevo ingrediente, que entonces ya no será considerado como tal y podrá ser empleado por empresas competidoras sin costos adicionales. El Canadá señala que el procedimiento de registro de nuevos ingredientes que se aplica a los fabricantes chinos de cosméticos es mucho menos oneroso que el que se aplica a los fabricantes extranjeros. El orador pide explicaciones y quiere saber por qué hay diferencias en el procedimiento de autorización para los fabricantes nacionales y extranjeros de cosméticos. Por último, pregunta por qué China no acepta el empleo de ingredientes cosméticos ya autorizados y que se consideran inocuos en otros mercados importantes.

3.75. El representante de la Unión Europea pide que China informe al Comité sobre las medidas adoptadas desde la reunión más reciente en relación con la lista de ingredientes autorizados en productos cosméticos en China y sobre el procedimiento para la autorización de nuevos ingredientes. Recuerda que en esa reunión del Comité China informó a las delegaciones de la publicación de un "Aviso de modificación del sistema de registro de nuevos ingredientes de cosméticos" de la CFDA, con objeto de mejorar el procedimiento de autorización de nuevos ingredientes. A juicio de la UE, es probable que el nuevo procedimiento de registro no permita realizar trámites con la rapidez, la eficacia y la previsibilidad necesarias en un sector que cada año produce varios ingredientes nuevos. Puesto que en el marco del sistema de registro anterior solo se autorizaron cuatro ingredientes en cuatro años, habrá que observar atentamente la aplicación del nuevo sistema de autorización para ver si realmente es eficiente. Desde un punto de vista sistémico, la UE recuerda que los cosméticos no son productos farmacéuticos y, por tanto, sería más adecuado un sistema de autorización solo para determinados ingredientes, tales como los filtros ultravioleta, los colorantes y los tintes para el cabello. La UE propone que sea el fabricante quien se responsabilice de la caracterización y la evaluación de la inocuidad de la mayoría de los ingredientes cosméticos. La UE señala que ha conocido recientemente que se ha completado y corregido la lista de ingredientes utilizados, y que podrían añadirse otros ingredientes si se demuestra que se han utilizado en China. Según la información de que dispone la UE, esa lista solo se utilizará como catálogo de los ingredientes existentes en China, pero no será una "lista positiva" exhaustiva. La UE pide que se confirmen estas afirmaciones por escrito. Señala que deben 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. Por último, la UE agradece el diálogo constructivo sobre reglamentación entre la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA).

3.76. La representante de China explica que todavía se está elaborando un inventario de los ingredientes utilizados en China en los productos cosméticos. Dice que no se trata de una "lista positiva" de ingredientes cosméticos, sino de una relación de los ingredientes que se han empleado en cosméticos producidos o vendidos en China. Ese documento se está redactando para elaborar una norma única para la homologación de nuevos ingredientes en los productos cosméticos. Dice que en los dos períodos de consulta abiertos por la CFDA, la rama de producción ha señalado más de 10.000 ingredientes utilizados. En la lista se incluirán todos los ingredientes cosméticos que se han utilizado en el mercado chino, con excepción de los ingredientes tóxicos prohibidos. Los ingredientes serán registrados con su nombre en chino y el nombre que reciben según la nomenclatura INCI. Señala que la CFDA está ultimando ese documento. Además, explica que la modificación del sistema de registro de nuevos ingredientes de los cosméticos (G/TBT/N/CHN/1019) se publicó para agilizar los trámites de autorización correspondientes, con medidas administrativas. En cuanto a las Directrices sobre instrucciones en las etiquetas de los cosméticos, señala que antes de finales de 2014 se publicará un nuevo reglamento sobre el etiquetado de cosméticos, en el marco del ajuste del plan legislativo de la CFDA, que se notificará al Comité OTC.

3.2.3.6 Federación de Rusia - Proyecto de reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas (publicado el 24 de octubre) (G/TBT/N/RUS/2) (Nº 332 en el SGI)

3.77. El representante de la Unión Europea recuerda que Rusia informó al Comité, en la reunión celebrada en marzo de 2014, de la elaboración de una versión revisada del reglamento técnico sobre bebidas alcohólicas. Rusia señaló que una de sus referencias eran las Prácticas Enológicas de la Organización Internacional de la Viña y el Vino y del Codex, que son ampliamente aceptadas a nivel internacional. La UE reitera las preocupaciones mencionadas en reuniones anteriores relacionadas con los vinos, las cervezas y la protección de las indicaciones geográficas (IG). La UE pide que se confirme que en el nuevo proyecto de texto se tienen en cuenta las preocupaciones de los Miembros de la OMC e invita a Rusia a informar al Comité de los avances en este proceso y del plazo previsto para la aprobación del nuevo proyecto de reglamento técnico.

3.78. El representante de México pide que Rusia facilite información sobre la aplicación actual de ese reglamento técnico y que se tengan en cuenta las observaciones formuladas por su delegación, en la versión definitiva de la medida.

3.79. El representante de Australia dice que la medida sigue suscitando preocupaciones y reitera su compromiso de adoptar las normas sobre las bebidas alcohólicas aceptadas a nivel internacional, así como de evitar los obstáculos innecesarios al comercio de vino. Recuerda que el 6 de febrero de 2013 su país presentó observaciones sobre esa notificación y que las objeciones de su delegación se refieren a varios aditivos y coadyuvantes de elaboración de uso habitual que no afectan a la inocuidad de las bebidas alcohólicas. Australia señala que varios Miembros comparten sus preocupaciones y consideran que las nuevas medidas son onerosas y redundantes. El representante valora positivamente la decisión de Rusia de considerar 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, y quiere saber qué se ha decidido a ese respecto. No obstante, Australia reitera su preocupación en lo referente a la situación jurídica en que quedan los vinos que se ajustan a las disposiciones anteriores sobre la advertencia de riesgos para la salud y que estaban en el mercado en la fecha de entrada en vigor del reglamento. Su delegación pide nuevamente que Rusia 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 prescripciones de etiquetado. Plantea nuevamente la cuestión de los vinos que se comercializan con una indicación geográfica australiana en su denominación y el envase. A ese respecto, pregunta si Rusia ha considerado la solicitud de Australia de que los vinos etiquetados con una indicación geográfica australiana se consideren "vinos con una indicación geográfica protegida" en el nuevo reglamento técnico, y que se apliquen las exenciones previstas para estos productos. Australia también recuerda a Rusia sus preocupaciones con respecto a los requisitos relativos al lugar de embotellado de los vinos que incluyen una indicación geográfica en la denominación y en el envase. Pregunta si el reglamento de la Unión Aduanera Euroasiática exige que esos vinos se embotellen dentro del territorio correspondiente a la indicación geográfica.

3.80. El representante de la Federación de Rusia dice que todavía se está elaborando el proyecto de Reglamento técnico y que la última versión se publicó en el sitio Web de la Comunidad Económica Euroasiática y se notificó a la OMC. En el marco del proceso normal de adopción y

aplicación de reglamentos técnicos en la Unión Aduanera, la siguiente etapa es la coordinación interna entre sus Estados miembros (Belarús, Kazajstán y la Federación de Rusia). El orador dice que está previsto terminar el proyecto de reglamento técnico para el verano, y que entonces se publicará en el sitio Web de la Comunidad Económica Euroasiática. Tras la publicación, la Federación de Rusia recibirá observaciones de sus interlocutores comerciales, el Consejo de la Unión Aduanera aprobará el texto y concederá un período de transición de seis meses antes de su entrada en vigor.

3.81. En cuanto al fondo, explica que las definiciones de las bebidas alcohólicas que figuran en el texto actual del proyecto de reglamento técnico se basan en las prácticas internacionales, incluidas las definiciones de la OIV y las del Codex Alimentarius y otras normas internacionales, y que se tuvieron en cuenta las particularidades de las prácticas de consumo de alcohol en el territorio de la Unión Aduanera. Esas definiciones de las bebidas alcohólicas se establecieron de modo que los consumidores y las autoridades reguladoras pudiesen identificar correctamente el tipo y la categoría de cada bebida producida y consumida. En el texto actual del proyecto de reglamento técnico se incluyen los aditivos y coadyuvantes de elaboración reconocidos por la OIV como productos que no afectan a la inocuidad de las bebidas alcohólicas, tales como la uva, el mosto y el mosto concentrado, y se tienen en cuenta las prácticas enológicas autorizadas en virtud de los mecanismos reglamentarios de los Estados miembros de la Unión Aduanera. En cuanto a los aditivos alimentarios, como los colorantes, estabilizadores y aromatizantes alimentarios, explica que la versión actual del proyecto de reglamento técnico no establece prescripciones específicas sobre el empleo de aditivos en la producción de bebidas alcohólicas. El orador dice que esos requisitos se establecen en el reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre la inocuidad de los productos alimenticios y en el reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre inocuidad de aditivos alimentarios, aromatizantes y coadyuvantes de elaboración. Sobre la cuestión de las indicaciones geográficas, dice que el reglamento no contiene listas de productos alcohólicos con indicaciones geográficas protegidas. El orador señala que es una cuestión de derechos de propiedad intelectual y no de inocuidad de las bebidas alcohólicas. Por último, dice que las observaciones que presenten los Miembros se tendrán en cuenta en la revisión del proyecto de reglamento técnico.

3.2.3.7 Corea - Reglamento relativo al registro y evaluación de los productos químicos (G/TBT/N/KOR/305) (Nº 305 en el SGI)

3.82. La representante de los Estados Unidos pide que Corea comunique los avances de este proceso de reglamentación y sus disposiciones para tener en cuenta las observaciones que ha recibido, para garantizar la igualdad de condiciones para los solicitantes de registro nacionales y extranjeros. Los Estados Unidos aplauden la decisión de Corea de no aplicar el procedimiento completo de registro para pequeñas cantidades de nuevos productos químicos, atendiendo a la necesidad de que los procedimientos de evaluación de la conformidad sean proporcionales a los riesgos reales. Sin embargo, su delegación mantiene tres reservas importantes. En primer lugar, recuerda que Corea afirmó en este Comité que protegería la información comercial confidencial y que solo se revelarían los datos relacionados con la inocuidad. Es más, afirmó que no se exigiría información relacionada con la composición y la elaboración de los productos, que sería confidencial. Los Estados Unidos insisten en la importancia de evitar la difusión de información comercial confidencial al público o a otros fabricantes e importadores en toda la cadena de suministro en el marco del Reglamento K-REACH. La delegación estadounidense considera que la protección de información comercial confidencial sobre la identidad química, la composición, los usos, los procesos de transformación, los fabricantes e importadores y las listas de clientes, reforzará significativamente la confianza de las empresas estadounidenses e internacionales y fomentará la innovación tecnológica en el sector químico. En segundo lugar, los Estados Unidos recomiendan que el Reglamento K-REACH no exija una certificación del Ministerio de Medio Ambiente para exenciones de productos. La oradora se refiere a la exención aplicable a los polímeros, y recomienda la opción de la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas de los Estados Unidos, que no incluye la obligación de facilitar evaluaciones de efectos para el sistema reproductivo o el desarrollo, ni los valores de punto de fusión, punto de ebullición y presión de vapor. En tercer lugar, los Estados Unidos proponen la exención de la evaluación de riesgos para los subproductos y las impurezas.

3.83. El representante del Japón se hace eco de las observaciones de los Estados Unidos y señala que, a partir del 1º de enero de 2015, será obligatorio notificar a las autoridades coreanas la producción, venta e importación de artículos que contengan alguna de las sustancias peligrosas

abarcadas por la medida (unas 400 sustancias tóxicas y cerca de 100 sustancias de uso restringido o prohibido) en cantidades no inferiores al 0,1% en peso y, si la cantidad total supera una tonelada al año. Señala que la evaluación de los umbrales de esas sustancias, prevista en la medida, se llevará a cabo en complejas cadenas de suministro que incluyen a los fabricantes de sustancias, las empresas que las transforman o las emplean en la producción de compuestos y las empresas que venden los artículos. El Japón considera que la evaluación simultánea de un número tan elevado de sustancias peligrosas sería una carga excesiva para las empresas, en especial para las que se dedican a la importación. El Japón también quiere saber si se dará un tiempo suficiente, para la distribución y/o la comercialización de productos químicos en Corea, una vez que el reglamento entre en vigor el 1º de enero de 2015. Por otro lado, el orador señala que el número de sustancias peligrosas previstas en el Reglamento K-REACH (alrededor de 500) es muy superior al número de sustancias altamente preocupantes que figuran en la lista del reglamento REACH de la UE (151). Aunque el Japón reconoce el derecho legítimo de Corea a promulgar leyes para proteger la salud humana y el medio ambiente, pide que las autoridades coreanas tengan en cuenta no solo el riesgo, determinado por los criterios de peligrosidad, sino también las condiciones reales de uso y de exposición, y que apliquen el reglamento de forma progresiva.

3.84. El representante de la República de Corea dice que en la 10ª reunión del grupo consultivo, celebrada el 25 de abril, se examinaron otras observaciones formuladas por la rama de producción y las partes interesadas, y que esas observaciones se reflejarán en actos jurídicos subordinados conformes a los objetivos del proyecto de reglamento. Añade que del 15 de mayo al mes de junio se llevó a cabo una evaluación del impacto de la reglamentación y que se flexibilizaron varias disposiciones en la medida de lo posible, incluida la ampliación del período para la presentación de informes. Dice que en septiembre de 2014 se publicarán los decretos presidencial y ministerial de aplicación del reglamento, que entrará en vigor el 1º de enero de 2015. Subraya que las transacciones de pequeñas cantidades de nuevos productos químicos no están sujetas a un procedimiento completo de registro, que se han reducido en lo posible las prescripciones relativas a la presentación de expedientes y se ha acortado significativamente el tiempo necesario para el registro. En cuanto a la protección de la información comercial confidencial, explica que en el artículo 29 del Reglamento, relativo a los datos de los productos químicos en la cadena de suministro, se especifica claramente que no se exige ese tipo de información confidencial (por ejemplo, la composición o el contenido) y que los volúmenes de producción y la cantidad de sustancias químicas utilizadas deben proporcionarse provisionalmente solo por razones de inocuidad. Además, el Ministerio de Medio Ambiente responderá oficialmente a finales de junio a las preguntas específicas formuladas en abril por los Estados Unidos, y las demás cuestiones planteadas se remitirán a las autoridades competentes.

3.2.3.8 Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes (G/TBT/N/IDN/64) (IMS 328)

3.85. El representante de la Unión Europea señala que, como estaba previsto, la medida entró en vigor el 30 de abril de 2014. La UE continúa sin entender por qué se exigen ensayos de muestras de cada envío de juguetes importados, cuando los ensayos a los que se someten los productos nacionales se llevan a cabo con muestras recogidas cada seis meses de la línea de producción. La UE ha conocido recientemente nuevas medidas de aplicación, adoptadas con la intención de facilitar el cumplimiento de las directrices para los importadores y los proveedores extranjeros de juguetes. Dice que esas nuevas medidas se aprobaron en virtud de un reglamento del Director General del Ministerio de Industria de Indonesia, como parte de las Directrices técnicas para la aplicación del Decreto sobre la seguridad de los juguetes. Si la interpretación de la UE es correcta, ya no se deberán tomar muestras de cada lote y cada modelo de juguete, sino de cada envío (que podría contener muchos lotes), y se tomarán muestras de todos los juguetes incluidos en la misma partida del Sistema Armonizado y para cada marca. La UE pide que Indonesia explique en qué se ha facilitado así el cumplimiento de las prescripciones para los proveedores extranjeros de juguetes. La UE señala además que actualmente se aceptan por un período de dos años los ensayos realizados por laboratorios extranjeros acreditados por signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. El orador pide que Indonesia confirme que esos ensayos se aceptarán más allá de ese plazo de dos años, y pregunta si hay condiciones para esa aceptación. El orador subraya asimismo la importancia de que se autorice a los organismos de certificación aprobados por el Ministerio de Industria de Indonesia a expedir certificados basándose en informes de ensayo elaborados en el extranjero. Aclara que la UE no pide que todo el trámite de certificación se lleve a cabo en el extranjero, sino

que los fabricantes extranjeros de juguetes puedan solicitar la certificación en Indonesia presentando informes de ensayo expedidos por laboratorios autorizados de su país de origen.

3.86. A continuación, el orador llama la atención sobre un nuevo motivo de preocupación relacionado con las nuevas prescripciones de etiquetado para los juguetes, que se examinaron antes en la presente reunión en el marco de la preocupación comercial específica N° 12 (notificación G/TBT/N/IDN/85). La UE señala nuevamente que esas prescripciones de etiquetado son excesivamente onerosas, puesto que la información exigida va mucho más allá de los elementos esenciales sobre el producto que deberían figurar en el etiquetado. En relación con la aplicación del reglamento de etiquetado a los juguetes, la UE señala que el requisito de etiquetas permanentes en esos productos podría suscitar problemas de seguridad: si los niños las retiran y dañan así el juguete, el niño estaría expuesto al contacto con materiales de relleno, de los que se supone que debe estar protegido. A ese respecto, la UE invita a Indonesia a conceder tiempo suficiente para estudiar soluciones viables para el etiquetado con los fabricantes de juguetes que permitan a Indonesia alcanzar sus objetivos normativos, que respondan al principio de proporcionalidad y no creen problemas de seguridad para los consumidores. El orador señala que la fecha prevista de adopción del proyecto notificado en el documento G/TBT/N/IDN/85 es el 25 de junio de 2014 y que el reglamento entrará en vigor inmediatamente. La UE pide que Indonesia aplase la adopción de esa medida hasta que los Miembros de la OMC y las partes interesadas afectadas la hayan examinado y, en cualquier caso, que establezca un plazo prudencial entre su adopción y su aplicación.

3.87. La representante de los Estados Unidos dice que, si bien su delegación comparte plenamente el objetivo de protección de los niños, garantizando la seguridad de los juguetes, la rama de producción estadounidense continúa considerando que los requisitos relativos a la realización de ensayos en Indonesia podrían ser redundantes, y que las prescripciones en materia de toma de muestras, documentación y gestión de las existencias son demasiado onerosas. Los Estados Unidos consideran que la nueva modificación no ha solucionado estos problemas de larga data antes de la entrada en vigor del reglamento a finales de abril de 2014.

3.88. El representante del Japón suscribe las observaciones de los Estados Unidos y la UE y expresa la decepción de su delegación por la entrada en vigor de la medida el 30 de abril de 2014, sin atender a las preocupaciones de su país y de otros Miembros, en particular sobre la frecuencia innecesaria de ensayos con muestras de cada envío importado. Además, el Japón objeta nuevamente una medida que considera poco razonable y sin precedentes: que solo los laboratorios ubicados en países que han suscrito con Indonesia acuerdos bilaterales de reconocimiento mutuo para la acreditación de los laboratorios extranjeros sean reconocidos como laboratorios de ensayo. Ningún otro laboratorio sería reconocido, ni siquiera los que fueron acreditados durante el período de gracia temporal de dos años. Por último, el Japón continúa sosteniendo que las restricciones aplicables a los ftalatos, los colorantes azoicos y el formaldehído son más estrictas de lo necesario.

3.89. El representante de Indonesia explica que el actual Reglamento prescribe que se tomen muestras de los lotes de los envíos. Dice que un envío podría contener varios lotes, en función de las marcas de juguetes incluidos en la misma partida del SA, y que esta mejora de la prescripción reduciría significativamente el tiempo necesario para llevar a cabo los ensayos. En cuanto a la aceptación de los resultados de ensayos realizados por laboratorios extranjeros, Indonesia confirma un período de gracia de dos años durante el cual se reconocerán esos resultados. Sin embargo, ese tratamiento especial solo se podrá mantener si el gobierno del país donde están situados los laboratorios firma un acuerdo de reconocimiento mutuo con el Gobierno de Indonesia

3.2.3.9 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) (N° 345 en el SGI)

3.90. El representante de la Argentina reitera su preocupación con respecto a la demora injustificada de la UE para resolver esta preocupación comercial específica de muy larga data. Recuerda que los Reglamentos CE N°s 479/2008 y 607/2009 otorgan a los Estados Miembros el derecho exclusivo de utilizar ciertas expresiones tradicionales en cada uno de sus respectivos idiomas, y restringen el derecho de terceras partes a utilizar estas expresiones en sus etiquetas, lo

cual afecta seriamente a las exportaciones de vinos de la Argentina a la UE. La Argentina considera que ese régimen jurídico es incompatible con el Acuerdo OTC. Con el objetivo de encontrar una solución práctica y constructiva a esos obstáculos, la Argentina, respondiendo a una invitación de la Unión Europea, presentó en julio de 2009 un dossier sobre los términos "Reserva" y "Gran Reserva". El dossier de la Argentina fue aprobado en marzo de 2012 por el Comité de Gestión de Vinos de la CE. Pese a que el procedimiento sustantivo culminó en marzo de 2012, no se ha finalizado el proceso formal con la adopción del dossier argentino a nivel del Colegio de Comisarios y su respectiva publicación en el Diario Oficial de la UE. La Argentina hace ver que el procedimiento sustantivo duró dos años y siete meses, desde su inicio en julio de 2009 hasta la aprobación del dossier en marzo de 2012, y que la formalización de un solo acto administrativo se ha retardado ya dos años y tres meses, de marzo de 2012 a junio de 2014. No deja de sorprender que la tramitación de un acto formal meramente administrativo necesite el mismo tiempo que la totalidad del procedimiento sustantivo que terminó con la aprobación del dossier. En ese tiempo la Argentina respondió a las objeciones presentadas por distintas entidades y presentó la información adicional que solicitaban las CE para aclarar la documentación nacional. Además, el orador subraya que la demora es doblemente injustificada, puesto que no se concluye el procedimiento en un tiempo prudencial y tampoco se brindan explicaciones razonables sobre el motivo de la demora. La dilación de una solución definitiva a esta cuestión planteada hace casi cinco años constituye de por sí un obstáculo innecesario al comercio. La opinión de su delegación es que no ha habido voluntad de resolver la cuestión, como indica el hecho de que no se haya previsto una fecha de estudio en el orden del día del Colegio de Comisarios. La Argentina solicita de nuevo a la UE que elimine las restricciones injustificadas que pesan sobre sus exportaciones de vinos de calidad, incluyendo el tema en la agenda de la próxima reunión del Colegio de Comisarios y publicando el acto reglamentario pertinente en su Diario Oficial.

3.91. La representante de los Estados Unidos se hace eco de la declaración de la Argentina y recuerda las preocupaciones y peticiones formuladas en reuniones anteriores en relación con el trámite de las solicitudes presentadas por el sector vitivinícola estadounidense hace cuatro años. Según se ha informado en las reuniones bilaterales celebradas, la UE está reconsiderando su sistema de términos tradicionales de los vinos. Los Estados Unidos aplauden esta decisión y piden que se informe con más detalle, por ejemplo sobre los objetivos de la revisión y sobre los parámetros que se están considerando, que se indique si se seguirá un proceso transparente y las partes interesadas podrán participar, en particular las partes interesadas extranjeras. Los Estados Unidos piden información sobre el Grupo consultivo vitivinícola, que depende de la Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural, en relación con la autorización de la utilización de términos tradicionales en los vinos estadounidenses y de otros grandes productores. Señala que no se ha facilitado información a los principales interlocutores comerciales desde que se aprobó en 2012 la última solicitud relativa a términos tradicionales. La oradora dice que la falta de transparencia de ese proceso continúa afectando significativamente a las exportaciones de vinos estadounidenses en la Unión Europea; que las empresas que utilizan esos términos legalmente en los Estados Unidos y en los mercados de terceros países no pueden vender sus vinos en la UE.

3.92. El representante de la Unión Europea informa al Comité de la adopción del nuevo Reglamento por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrícolas, en el Parlamento Europeo y el Consejo (Reglamento [UE] N° 1308/2013). Tras su publicación en diciembre de 2013, se llevó a cabo una evaluación interna de los términos tradicionales, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 114 del propio Reglamento. El orador explica que en esa consulta se debatió sobre las condiciones y las circunstancias en las que se autorizaría el uso de esos términos tradicionales en las etiquetas de los productos procedentes de terceros países. Se examinaron posibles excepciones a esos criterios, si en las especificaciones de los vinos se establecen mínimos sobre métodos de producción y controles. La UE está haciendo lo posible por incorporar nuevos elementos a su política actual en materia de protección de los términos tradicionales y al etiquetado de los vinos, a fin de satisfacer las preocupaciones de sus interlocutores comerciales. El orador dice que las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y la Argentina se han tenido en cuenta en el complejo proceso de examen actualmente en curso en la UE. Las decisiones sobre los procedimientos que se examinan (tanto de los Estados miembros de la UE como de terceros países) se tomarán cuando finalice ese examen. La UE reitera su disposición a mantener debates bilaterales a nivel de expertos con ambos interlocutores comerciales.

3.2.3.10 India - Orden sobre productos electrónicos y de tecnología de la información (Prescripciones para el registro obligatorio), de 2012 (G/TBT/N/IND/44, G/TBT/N/IND/44/Add.1 -Add.3) (N° 367 en el SGI)

3.93. El representante del Japón observa que los registros exigidos en virtud de esa Orden han mejorado de forma gradual. Sin embargo, de acuerdo con un sondeo realizado en la rama de producción japonesa, a fecha de 3 de abril de 2014 -es decir, tres meses después de la fecha de su plena entrada en vigor (3 de enero de 2014)-, los trámites de ensayos y de registro continúan siendo largos. El Japón dice que, en el peor de los casos, los ensayos tardan más de doce meses y el registro más de ocho meses, y que la comercialización de los productos en la India se ha retrasado considerablemente debido a esos trámites. El Japón pide que la India agilice los trámites de ensayo y registro. El Japón cree entender que la Oficina de Normas de la India (BIS) autoriza solamente a las fábricas a solicitar el registro y exige que cada fábrica presente una solicitud. Incluso cuando un mismo modelo se produce en varias fábricas, cada una de ellas está sujeta a los procedimientos de ensayo y registro para ese modelo, una redundancia innecesaria en opinión del Japón. El Japón solicita que la India autorice solicitudes de los fabricantes (los propietarios de la marca) y de sus representantes en la India (los importadores), y que modifique sus disposiciones para establecer un sistema de registro por fabricante (o propietario de la marca): que se exijan los ensayos y el registro a cada fabricante o propietario de la marca, y no a cada fábrica. El Japón observa con preocupación que los ensayos tardan mucho y propone que la India acepte los certificados CB y los informes de ensayos CB expedidos por los organismos nacionales de certificación de los demás países. Por último, el Japón señala que la BIS tarda mucho en confirmar los informes de ensayos presentados para fines de registro, incluso los informes de laboratorios acreditados por la propia Oficina. El Japón pide que la India garantice que la BIS tramitará la inscripción en el registro en un máximo de tres semanas a partir de la presentación de la solicitud, como se hace habitualmente en otros países.

3.94. El representante de la República de Corea se hace eco de las preocupaciones del Japón en relación con la Orden en cuestión y reitera que apoya plenamente los esfuerzos por proteger la seguridad de los consumidores. Corea entiende que la Orden notificada en G/TBT/N/IND/44 obliga a los fabricantes a marcar sus productos certificados. Hasta hace poco, la BIS autorizaba el uso de etiquetas adhesivas. Sin embargo, ese organismo ha modificado recientemente el Reglamento para exigir que la información se estampe o se grave en los productos, o que se serigrafie sobre los productos y el material de embalaje. Señala que esa modificación se publicó en el sitio Web de la BIS el 11 de abril de 2014, sin notificarla a la OMC. Como las disposiciones del Acuerdo OTC en materia de notificación son aplicables a esta modificación, Corea recomienda a la India que notifique el Reglamento modificado al Comité OTC y permita que los Miembros de la OMC presenten observaciones. Corea considera que una etiqueta adhesiva con el número de registro especificado por el Reglamento actual sería suficiente para alcanzar el objetivo declarado de indicar a los consumidores si los productos están o no certificados. Además, el orador explica que el marcado de esa información sobre los productos mediante serigrafía, estampado o grabado aumentará el tiempo de producción y el costo, debido a la necesidad de otros procesos de fabricación, y que ello incrementará el precio de los productos. Por otra parte, puesto que los productos electrónicos y de tecnología de la información tienen un ciclo de vida relativamente breve y el sector se caracteriza por la rapidez de la innovación tecnológica, Corea considera que el uso de etiquetas adhesivas sería más razonable y restringiría menos el comercio. Por consiguiente, Corea pide que la India continúe autorizando el marcado con etiquetas adhesivas.

3.95. El representante de la Unión Europea suscribe las intervenciones de los Miembros que le han precedido y considera, como otras delegaciones, que es necesario simplificar este registro que retarda mucho las transacciones. Dice que los productos en cuestión tienen un ciclo de vida breve y que, de hecho, esas largas demoras podrían impedir un acceso significativo a los mercados. La UE mantiene que el sistema en general es demasiado oneroso, habida cuenta del bajo riesgo asociado a los productos regulados. Como ha mencionado el Japón, existe un riesgo real de que se acumulen las solicitudes de ensayos sin tramitar, por lo que es importante que se continúen aceptando los informes de ensayo y los certificados expedidos en el marco del sistema IECEE-CB o por un laboratorio debidamente acreditado de conformidad con la norma internacional ISO/CEI 17025 por un organismo de acreditación signatario del ARM de la ILAC. A ese respecto, recuerda que la India había asegurado en reuniones anteriores que continuaría aceptando esos informes, y pide una confirmación. El orador señala que, en principio, puesto que las normas de la India se basan en las normas correspondientes de la CEI y en muchos aspectos están totalmente

armonizados con ellas, los certificados e informes de ensayo expedidos en el marco del sistema IECEE-CB deberían aceptarse sin problema.

3.96. Además, el orador subraya que el período de validez de los informes de ensayos debe ser más largo (en la actualidad es de 90 días) y que los ensayos solo deberían repetirse en caso de modificaciones que afecten sustancialmente a las características de seguridad del producto. La UE comparte plenamente las preocupaciones de Corea sobre la Orden de la BIS de 11 de abril de 2014 relativa al etiquetado, que prevé muchas medidas y modifica sustancialmente la situación actual. Dice que esas prescripciones implicarán costos significativos, y que la UE considera que son desproporcionadas con respecto al objetivo perseguido de informar a los consumidores. Señala que las nuevas prescripciones entrarán en vigor muy pronto, el 1º de julio de 2014, e insta a la India a posponer la entrada en vigor de la Orden y a entablar conversaciones con la rama de producción a fin de encontrar soluciones prácticas y adaptadas a las características de los productos y las necesidades del sector.

3.97. La representante de los Estados Unidos suscribe las declaraciones formuladas por otros Miembros interesados. Recuerda que la India empezó a aplicar las prescripciones de ensayo el 3 de enero de 2014 y que la aplicación de las prescripciones de etiquetado se ha pospuesto hasta abril de 2014. Con respecto al requisito de que los ensayos se lleven a cabo solamente en laboratorios domiciliados en la India, los Estados Unidos recuerdan que ya han tomado la palabra anteriormente para referirse a ese asunto e instan a la BIS a aceptar los informes de ensayo expedidos en el marco del sistema IECEE-CB y a exigir la realización de ensayos solamente si hay indicios de incumplimiento. Se aliviaría así la carga que representa, para los fabricantes, la obligación de realizar ensayos en la India, y se mejorarían las condiciones de capacidad de los laboratorios de ese país. Por otro lado, la oradora llama la atención sobre las preocupaciones de la rama de producción estadounidense acerca del período de validez de los informes de ensayos, y señala que ningún otro organismo nacional de certificación los limita. La oradora pide que la India reconsidere la prescripción de realizar anualmente nuevos ensayos y una nueva inscripción en el registro, que considera redundante. De acuerdo con la información de que disponen los Estados Unidos, al menos 18 laboratorios extranjeros han solicitado la autorización para realizar los ensayos desde julio de 2013. La oradora recuerda que la India informó en la reunión del Comité de marzo de 2014 de que la BIS había reconocido 11 laboratorios, y pide que se informe sobre la situación actual relativa a las demás solicitudes.

3.98. Los Estados Unidos reiteran su preocupación por la tendencia de la India a reglamentar a través de instrucciones, en lugar de presentar proyectos de modificaciones al Comité OTC para que se formulen observaciones. Las prescripciones de etiquetado relativas al estampado o grabado de los productos son el obstáculo más reciente. La oradora llama la atención sobre la confusión en el seno de los organismos públicos de la India con respecto a la exención prevista en la Orden para equipos muy especializados, e insta a la India a promover el diálogo entre la Agencia de Aduanas, el Departamento de Electrónica y Tecnología de la Información (DEITY) y el Departamento de Comercio, para garantizar que las exenciones previstas se apliquen de hecho en la frontera. En relación con las solicitudes de exención, la oradora pide que el DEITY permita que los fabricantes las presenten mediante un formulario sencillo, con un plazo prudencial para completar el procedimiento y con la ayuda de una persona de contacto para atender posibles consultas.

3.99. El representante de la India dice que la Orden, que se publicó en octubre de 2012, distingue 15 categorías de artículos electrónicos en el marco del régimen de registro obligatorio, en función de su conformidad con las normas de seguridad especificadas. La Orden prevé que los fabricantes, importadores, vendedores y distribuidores de los productos en cuestión se ajusten a las normas especificadas y soliciten a la BIS un número de registro después de que se realicen los ensayos en laboratorios reconocidos por esa Agencia. Se había previsto la entrada en vigor de la medida el 3 de abril de 2013, pero se pospuso. La Orden se aplica por igual a los fabricantes nacionales y a los proveedores extranjeros. Las empresas deben someter sus productos a ensayos en laboratorios reconocidos por la BIS, y esa Oficina concede un número de registro único a los productos que cumplen las normas exigidas. Las empresas deben marcar sus productos como se indica para indicar que son conformes, con el número de registro asignado por la BIS. El orador dice que cada registro es válido por dos años, un período que puede renovarse simplemente presentando una solicitud, a condición de que no se hayan detectado problemas.

3.100. El representante de la India añade que no hay retrasos en los ensayos o el registro. Con respecto a los ensayos, los laboratorios reconocidos están tramitando su carga de trabajo a buen

ritmo. Señala que la lista de laboratorios reconocidos está disponible en los sitios Web del DEITY y la BIS y que esos laboratorios están bien equipados y trabajan en el marco del programa internacional de certificación de la seguridad. De hecho, las empresas matrices de tres de los laboratorios reconocidos son extranjeras. Dice que hasta el momento no se han notificado a las autoridades indias retrasos en la tramitación de los ensayos. Con respecto a la autorización de otros laboratorios para realizar ensayos, explica que se puede presentar una solicitud de acreditación a la BIS y señala que esta Agencia tiene un programa de acreditación de laboratorios extranjeros. En segundo lugar, en relación con el registro, señala que al 4 de junio de 2014 se han concedido 941 registros para más de 5.000 modelos de productos y que la conformidad con las prescripciones para el registro obligatorio ha sido superior al 90%. No obstante, dice que toma nota de las propuestas formuladas a ese respecto por los Miembros interesados y que las transmitirá a las autoridades pertinentes.

3.101. El orador explica que se ha constituido un Comité Técnico Asesor en el seno del DEITY encargado de resolver cuestiones técnicas, tales como la exención para el material muy especializado. A ese respecto, se ha suprimido la limitación de cinco muestras por modelo en el caso de la exención prevista para I + D o demostración. Asimismo, dice que la BIS ha constituido un Comité Asesor de Políticas que se ocupa de las cuestiones normativas del sistema de registro, y que actualmente se están examinando las cuestiones relativas a las nuevas prescripciones de etiquetado.

3.2.3.11 Ecuador - Resolución por la que se establecen el "Marco General Ecuatoriano para la Evaluación de la Conformidad" y el "Manual de Procedimientos previo a la nacionalización, comercialización y vigilancia en el mercado en todas sus etapas para los bienes producidos, importados y comercializados sujetos a Reglamentación Técnica Ecuatoriana" (G/TBT/N/ECU/44, G/TBT/N/ECU/44/Add.1-Add.3) (N° 398 en el SGI)

3.102. La representante de los Estados Unidos indica que los exportadores de su país siguen encontrando importantes obstáculos de acceso al mercado ecuatoriano como consecuencia de esas prescripciones en materia de evaluación de la conformidad que, si bien pueden garantizar la seguridad y la calidad de los productos, son más estrictas de lo necesario para lograr tal objetivo. Los Estados Unidos también expresan su preocupación con respecto a la falta de coherencia del Ecuador en la notificación de sus medidas. Señala además que el Ecuador ha promulgado nuevas medidas que están repercutiendo muy negativamente en el comercio debido a que no se conceden períodos de transición para adaptarse a las nuevas prescripciones y a que los funcionarios ecuatorianos no dan a los exportadores medios para cumplir con las nuevas medidas. Dice que esas medidas parecen responder a una intención de reducir las importaciones y reequilibrar la balanza comercial, más que a preocupaciones legítimas relacionadas con la salud, la calidad y la seguridad. Por ejemplo, el Ecuador notificó como medidas definitivas las Resoluciones N° 009 2009 y N° 010 2010 del Consejo Nacional de la Calidad (CONCAL), mediante el documento G/TBT/N/ECU/44, sin conceder un plazo para formular observaciones. Además, la oradora señala que las resoluciones posteriores que afectan a los procedimientos de evaluación de la conformidad también se han notificado mediante tres adiciones a esa notificación. Más recientemente (en diciembre de 2013) el Comité de Comercio Exterior (COMEX), que depende del Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, publicó la Resolución N° 116 que exige un certificado de reconocimiento y de conformidad para exportar al Ecuador, aplicable a un número de productos muy superior al previsto en la medida notificada mediante el documento G/TBT/N/ECU/44. La oradora pregunta al Ecuador cuando notificará a la OMC la Resolución N° 116 y si permitirá que las partes interesadas formulen observaciones, de conformidad con el apartado 6.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC.

3.103. Acerca de la Resolución N°116 del COMEX, para los Estados Unidos es particularmente preocupante la obtención por los exportadores del certificado de conformidad. Los exportadores estadounidenses han señalado que no hay suficiente información sobre los requisitos para la obtención de esos certificados y que el número de organismos autorizados por el Instituto Ecuatoriano de Normalización no es suficiente para satisfacer la demanda de los certificados de evaluación de la conformidad necesarios para obtener un certificado de reconocimiento (formulario INEN 1). Es más, el Ecuador ha facilitado a la rama de producción estadounidense una lista de organismos situados en los Estados Unidos que, supuestamente, pueden expedir los certificados, pero estos organismos afirman que no pueden hacerlo. Los Estados Unidos señalan que el Ecuador ya aplica medidas rigurosas para controlar la calidad de las mercancías en su mercado y que no está claro cuáles son las mejoras que aporta la certificación adicional. Por tanto, los Estados

Unidos piden que el Ecuador explique los objetivos legítimos de los requisitos de certificación adicionales para cada producto y que suspenda las medidas hasta que puedan notificarse a la OMC y todas las partes interesadas puedan formular observaciones. En el caso de las medidas que están justificadas, los Estados Unidos piden también que el Ecuador suspenda su ejecución durante un año para permitir que los agentes económicos cumplan con los nuevos requisitos sin interrupción del comercio, de conformidad con la obligación establecida en el Acuerdo OTC de prever un plazo prudencial entre la publicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad y su entrada en vigor. Los Estados Unidos señalan también que la Secretaría General de la Comunidad Andina publicó recientemente la Resolución N° 1695, de fecha 6 de junio de 2014, en la que dictaminó que la Resolución N° 116 del COMEX restringe el comercio y ordena su retirada. Los Estados Unidos instan al Ecuador a tener en cuenta esta decisión y a adoptar las medidas necesarias para evitar nuevas interrupciones del comercio.

3.104. El representante de Costa Rica remite a los Miembros a las preocupaciones planteadas en la reunión anterior del Comité OTC y suscribe también las preocupaciones manifestadas por los Estados Unidos. Costa Rica espera recibir más información del Ecuador sobre ese asunto.

3.105. El representante de Suiza señala que el Ecuador ha notificado 145 proyectos legislativos desde el examen de esa preocupación comercial en el Comité en octubre de 2013, ocasión en la que muchos Miembros observaron que la medida era más restrictiva de lo necesario si se aplicaba en todos los casos, porque exige la certificación por terceros y el registro por el Ministerio de Industria como el procedimiento más apropiado para la mayoría de los productos. A pesar de las preocupaciones expresadas en relación con sus prácticas de notificación, el Ecuador ha continuado notificando sus reglamentos técnicos después de su entrada en vigor, recurriendo al procedimiento de urgencia, con lo cual ha impedido en la práctica las observaciones de los Miembros. Suiza insta al Ecuador a notificar con antelación los proyectos legislativos que tengan incidencia en el comercio, con un plazo de 60 días para formular observaciones y un tiempo prudencial para que la rama de producción se adapte a los nuevos procedimientos y prescripciones. El orador dice que solo se debe recurrir a la notificación de urgencia si hay una justificación. Suiza pide también al Ecuador que aclare su posición en relación con la utilización de las normas internacionales y que explique si en su marco general de reglamentación técnica tiene en cuenta la obligación de elaborar los reglamentos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más que de sus características descriptivas, tal y como establece el párrafo 8 artículo 2 del Acuerdo OTC. Recordando que, de conformidad con el artículo 5 del Acuerdo OTC, los procedimientos de evaluación de la conformidad no deben restringir el comercio más de lo necesario, Suiza llama la atención sobre la labor del Comité OTC y, en particular, sobre la lista indicativa de enfoques que pueden facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Suiza ha obtenido buenos resultados adoptando, en la medida de lo posible, métodos de evaluación de la conformidad menos onerosos, que simplifican el proceso de garantía de la conformidad y el tiempo de comercialización, y evitan prácticas de competencia desleal, lo cual en último término es ventajoso para los consumidores.

3.106. El representante del Ecuador dice que la Resolución 001 de 2 de mayo de 2013, publicada en el Registro Oficial N° 04 de 30 de mayo de 2013, fue emitida por el Comité Interministerial de la Calidad, órgano interinstitucional conformado por varias entidades gubernamentales y Agencias reguladoras en el Ecuador. De conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, se estableció el marco general para la evaluación de la conformidad y su manual de procedimiento previo a la nacionalización, comercialización y vigilancia en el mercado para los productos que son producidos, importados o comercializados en el Ecuador y que están sujetos a reglamentación técnica. En el Manual se estableció, para los productos sujetos a Reglamentos técnicos ecuatorianos, que antes de su importación o comercialización se debía demostrar el cumplimiento de esos reglamentos mediante un certificado de conformidad. El orador dice que estas certificaciones deben obtenerse de un organismo de certificación acreditado o reconocido por el Organismo de Acreditación del Ecuador (OAE), o designado por el Ministerio de Industrias y Productividad. Las Resoluciones 002, de 11 de julio de 2013 publicada en el Registro Oficial de 22 de agosto de 2013, y 001-2014 publicada en el Registro Oficial N° 264, de 10 de junio de 2014, modifican la Resolución 001-2013-CIMC a fin de tener en cuenta casos para los que no hay órganos acreditados por el OAE. En esos casos, el importador o consignatario podrá presentar ante el Instituto Ecuatoriano de Normalización una declaración del proveedor, según la norma NTE INEN-ISO/ CEI 17050-1, adjuntando los reportes o informes de ensayo emitidos por un laboratorio acreditado y reconocido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, en la que afirme la conformidad con el reglamento técnico ecuatoriano o con las normas internacionales pertinentes o

los reglamentos técnicos equivalentes al reglamento técnico ecuatoriano. En conclusión, dice que las mencionadas resoluciones únicamente establecen los procedimientos que deben seguir los operadores de comercio para el cumplimiento de los reglamentos técnicos ecuatorianos, tanto para los productos producidos en el Ecuador como para los importados, y que no se han expedido de ninguna manera para crear obstáculos innecesarios al comercio.

3.2.3.12 Tailandia - Proyecto de Norma industrial de Tailandia sobre baldosas cerámicas (TIS 2508-2555) (G/TBT/N/THA/407) (N° 401 en el SGI)

3.107. El representante de la Unión Europea expresa su preocupación por las divergencias entre la norma industrial tailandesa obligatoria y las normas pertinentes de la ISO para las baldosas cerámicas. La UE considera que el requisito de fijar la marca TISI en todas las baldosas, no solamente en los embalajes es gravoso, costoso y no conforme a la norma ISO 13006:2012. Los umbrales de absorción de agua también difieren de esa norma ISO. Por otra parte, dice que la norma industrial obligatoria de Tailandia, según la cual el Instituto Tailandés de Normalización Industrial (TISI) debe llevar a cabo auditorías y ensayos de los productos en su lugar de producción para verificar los sistemas de control de calidad de los fabricantes, es un procedimiento de evaluación de la conformidad excesivamente oneroso. La UE pregunta si se aceptarán los resultados de los ensayos realizados por laboratorios de la UE y los certificados expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad de la UE. A raíz de la declaración de Tailandia en la reunión del Comité de marzo de 2014, la UE pide que se informe de posibles modificaciones de la norma industrial de Tailandia sobre baldosas cerámicas.

3.108. El representante de Tailandia dice que la norma industrial de Tailandia sobre baldosas cerámicas (TIS 2508:2555 [2012]) está basada en la norma ISO 13006:1998 y es muy similar a esta norma que no ha cambiado en la versión ISO 13006:2012 revisada. Dice que en el caso de que los fabricantes o importadores no puedan fijar la marca TISI sobre el producto, podrá colocarse sobre los embalajes. En cuanto a la aceptación de informes de ensayos, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley de Normalización de Productos Industriales E.B. 2511 (1968) el TISI acepta los informes de ensayos de laboratorios reconocidos como organismos de control. Sin embargo, para hacer frente al gran número de solicitudes de licencias, el TISI aceptará temporalmente informes de ensayos de laboratorios que cumplan la norma ISO/CEI 17025 y las condiciones ILAC/APLAC, durante un año a partir del 23 de julio de 2013. Después de ese período, solo se aceptarán los informes elaborados por laboratorios reconocidos como organismos de inspección de acuerdo con el artículo 5 de la Ley de Normalización de Productos Industriales E.B. 2511 (1968). El orador dice que los laboratorios que deseen ser aceptados deberán suscribir un acuerdo de reconocimiento mutuo o un acuerdo multilateral (ARM/AML) con el TISI.

3.2.3.13 Federación de Rusia - Medida que afecta a la importación de productos de confitería procedentes de Ucrania (N° 399 en el SGI)

3.109. El representante de Ucrania reitera la preocupación en relación con la prohibición de importar productos de confitería de su país en la Federación de Rusia, en virtud de la Resolución/Decisión del Servicio federal de supervisión de la protección de los derechos de los consumidores y el bienestar humano (Rospotrebnadzor) de la Federación de Rusia (N° 01/8612-13-23) de 29 de julio de 2013. Desde que se examinó esa cuestión en la reunión del Comité OTC de marzo de 2014, la prohibición se ha extendido al tránsito de productos de confitería de Ucrania en el territorio ocupado de la República Autónoma de Crimea. El orador dice que las respuestas facilitadas por Rusia tras ocho meses de examen son vagas y contradictorias y dan lugar a más preguntas. Rusia todavía no ha aclarado si la prohibición se aplica para proteger los derechos de los consumidores o para asegurar el cumplimiento de las prescripciones de etiquetado. Rusia ha afirmado que el motivo de la prohibición de las importaciones no es un incumplimiento de requisitos sanitarios o de reglamentos técnicos de la Unión Aduanera, sino la violación del artículo 10 de la Ley Federal N° 2300-1, de 7 de febrero de 1992, de protección de los derechos de los consumidores. Al mismo tiempo, Rusia mencionó la posibilidad de reconsiderar la decisión del Rospotrebnadzor cuando se cumplan cabalmente los requisitos de la Unión Aduanera, en particular el Reglamento técnico de la Unión Aduanera relativo al etiquetado de productos alimenticios. Ucrania considera que la medida es injustificadamente estricta y discriminatoria y que restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. El orador dice que su país todavía no ha recibido respuestas a las preguntas complementarias planteadas en la reunión de marzo de 2014, y pide que se explique con claridad por qué se impuso y se sigue manteniendo la prohibición.

Ucrania pide que se indique si la prohibición es conforme al Acuerdo OTC y por qué, y señala que todavía no se han facilitado a las autoridades y los productores ucranianos los informes oficiales de la inspección de fábricas ucranianas realizada en octubre de 2013. El 1º de enero de 2014, Ucrania comunicó oficialmente al Rospotrebnadzor la conformidad de los productos de confitería producidos en determinadas fábricas (situadas en Kiev, Vinnitsa, Mariupol y Kremenchug) con las prescripciones rusas sobre la calidad de los productos alimenticios. Sin embargo, el orador señala que Rusia no ha tenido en cuenta esa información y que ha comunicado que la medida no puede revisarse como está previsto en el párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Dice que las autoridades y los productores ucranianos están disponibles y dispuestos a cooperar de forma constructiva a fin de resolver ese problema con las autoridades rusas. A ese respecto, recuerda que Ucrania ha cumplido su parte del calendario acordado para la eliminación de los obstáculos comerciales entre la Federación de Rusia y Ucrania en el período 2013-2014. Ucrania espera que Rusia colabore de forma imparcial en ese asunto en interés de ambos países, que son interlocutores comerciales importantes y conscientes de sus obligaciones como Miembros de la OMC. Ucrania insta a la Federación de Rusia a levantar de inmediato esa prohibición y a poner la medida en conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC y con los compromisos contraídos en el momento de su adhesión.

3.110. El representante de Rusia señala que los productos de confitería de la empresa ucraniana Roshen se restringieron porque no cumplen las prescripciones de etiquetado vigentes en Rusia, como se explicó en la reunión más reciente del Comité OTC. Durante el año anterior, algunas empresas ucranianas que exportan productos alimenticios en Rusia no cumplieron con la reglamentación técnica de Rusia y de la Unión Aduanera. El orador dice que la decisión de prohibir la importación de productos de la empresa de confitería Roshen se fundamenta en los resultados de numerosos ensayos que se facilitaron a Ucrania durante las consultas bilaterales celebradas en agosto, octubre y diciembre de 2013. Añade que más del 90% de los productos analizados no cumplían con las prescripciones de los reglamentos técnicos aplicables. Durante las consultas bilaterales celebradas en diciembre de 2013, el Servicio Ucraniano de Inspección para la Protección de los Derechos de los Consumidores reconoció que los productos ucranianos no cumplían con las prescripciones rusas. Además, en el transcurso de las consultas se alcanzó un acuerdo para reanudar la exportación de productos de confitería. No obstante, Rusia señala que Ucrania todavía no ha adoptado las medidas necesarias para poner en práctica ese acuerdo. El orador hace hincapié en que la prohibición se aplica solamente en el territorio de Rusia, que no afecta a todo el territorio de la Unión Aduanera.

3.2.3.14 Ecuador - Resolución N° 116 del Comité de Comercio Exterior, de 19 de noviembre de 2013, y Reglamento Técnico RTE INEN 022 del Instituto de Normalización sobre el etiquetado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados (G/TBT/N/ECU/19/Add.3, G/TBT/N/ECU/19/Add.5, G/TBT/N/ECU/19/Add.6, G/TBT/N/ECU/19/Add.8) (N° 411 en el SGI)

3.111. El representante de Costa Rica se refiere a las dificultades de los exportadores costarricenses para cumplir con los procedimientos de evaluación de la conformidad y acceder al mercado ecuatoriano. Sin embargo, los exportadores tienen conocimiento de que las autoridades ecuatorianas también están reconociendo las declaraciones de conformidad de los proveedores, lo cual podría facilitar la demostración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Costa Rica pide que el Ecuador informe de las disposiciones más recientes sobre la aplicación del Reglamento y que explique en qué medida ha tenido en cuenta las preocupaciones expresadas por Costa Rica y los demás Miembros en la reunión del Comité de marzo de 2014.

3.112. El representante de la Unión Europea agradece al Ecuador la notificación del Reglamento Técnico RTE INEN 022 sobre el etiquetado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados, que impone prescripciones de etiquetado nutricional, como la advertencia sobre el alto contenido de un determinado nutriente, o un sistema de alerta por colores. Aunque la UE comparte plenamente las preocupaciones del Ecuador en materia de salud pública y la necesidad de proporcionar información nutricional adecuada a los consumidores, duda de que el enfoque adoptado en el proyecto notificado sea la mejor manera de alcanzar esos objetivos y, en particular, de que corresponda al objetivo perseguido, que no es otro que facilitar que los consumidores tomen decisiones fundamentadas sobre su régimen alimentario, con el fin de mejorar su bienestar y fomentar eficazmente la competencia. La UE pregunta al Ecuador si ha considerado otras medidas menos restrictivas que alienten a los consumidores a informarse del contenido de azúcar, grasas y sal en los productos en cuestión y a tomar decisiones adecuadas, en

especial teniendo en cuenta que la ingesta de cantidades limitadas de productos con un alto contenido de azúcar, grasas o sal podría formar parte razonablemente de una alimentación equilibrada. Dice que en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985 CODEX) 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". Además, dice que el Codex no ha establecido limitaciones de nutrientes para los productos alimenticios abarcados por el Reglamento del Ecuador. La UE reconoce que se ha demostrado que la ingesta excesiva de determinados nutrientes aumenta el riesgo de enfermedades o trastornos, pero señala que no hay datos científicos sobre un umbral de riesgo. Más bien, el riesgo aumenta progresivamente con ingestas superiores a los niveles recomendados por los nutricionistas. Además, las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional no contemplan la inclusión de mensajes de advertencia como los propuestos en el Reglamento del Ecuador para indicar que un producto tiene un alto contenido de un determinado nutriente, y que estos mensajes podrían disuadir del consumo de algunos alimentos admisibles, en cantidades moderadas, en una alimentación saludable. La UE recuerda que, de acuerdo con las directrices del Codex, el etiquetado nutricional solo debe proporcionar cifras, entre otras cosas, el valor energético y las cantidades de proteínas, hidratos de carbono, grasas, grasas saturadas, sodio y azúcares totales. A ese respecto, la UE señala que el hecho de apartarse de esas prácticas reconocidas a nivel internacional afectará considerablemente a los fabricantes extranjeros, que se verían obligados a adaptar sus envases específicamente para el mercado ecuatoriano.

3.113. En cuanto al contenido específico del reglamento técnico, la UE recuerda el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC y pregunta cuál es el argumento científico que justifica la exigencia de incluir advertencias en los productos que contengan cafeína o taurina, con independencia de su concentración. Además, señala que la legislación de la UE prevé prescripciones de etiquetado nutricional menos onerosas si la cara principal del envase tiene un área inferior a 80 cm², y la exención de etiquetado si la cara principal del envase es inferior a 25 cm². La UE insta al Ecuador a considerar la adopción de un enfoque menos estricto. Señala que, de acuerdo con la disposición transitoria segunda, el Reglamento entrará en vigor el 29 de agosto de 2014, apenas cuatro meses después de su publicación, sabiendo que la adaptación a las nuevas prescripciones de etiquetado exigirá inversiones significativas a los fabricantes y obligará a modificar los envases de determinados productos. La UE pide que el Ecuador suspenda temporalmente la aplicación de la medida y conceda un plazo suficiente. Recuerda que su propia legislación sobre etiquetado nutricional se aprobó en 2011 y entra en vigor en 2014.

3.114. El representante de los Estados Unidos agradece la notificación del Ecuador (G/TBT/ECU/19/Add.8) que informa de un aplazamiento para el cumplimiento de las prescripciones revisadas de etiquetado nutricional aprobadas, hasta el 15 de agosto de 2014, y de una flexibilización de las disposiciones sobre los iconos de color, que podrán aparecer en la parte posterior del paquete junto al cuadro de información nutricional, no solo en la parte frontal del paquete. Además, dice que el Ecuador ha aclarado que las mercancías en franquicia arancelaria están exentas de la obligación de incluir estos iconos. Los Estados Unidos agradecen estas mejoras, que contribuyen a facilitar el comercio, y la continuación de las conversaciones bilaterales, pero observan con preocupación que los productos alimenticios importados no puedan cumplir con las nuevas prescripciones antes de la nueva fecha de aplicación del 15 de agosto de 2014, así como la notificación del Reglamento a la OMC en versión definitiva, sin conceder un período para formular observaciones. Los Estados Unidos recuerdan que el Ecuador informó, en las conversaciones celebradas a nivel bilateral en abril de 2014, de la necesidad de registrar de nuevo los productos alimenticios sujetos a las nuevas prescripciones de etiquetado en el marco del proceso de registro sanitario de alimentos del Ecuador. Los Estados Unidos ya han planteado las dificultades que representan esos onerosos trámites adicionales de registro, tanto a nivel bilateral durante la reunión del Comité OTC de noviembre de 2012, como en una carta al Ministerio de Salud del Ecuador, de fecha 4 de octubre de 2012. Además, consideran que el requisito de certificado de conformidad para cada envío, a fin de verificar el cumplimiento de las prescripciones de etiquetado nutricional, es redundante y añade una carga excesiva, especialmente porque el Ecuador ya exige un certificado de conformidad con las normas aplicables a los productos y porque también debe realizarse un examen de las etiquetas de los productos alimenticios en el marco del proceso de registro sanitario de alimentos. En consecuencia, los Estados Unidos consideran que esos certificados adicionales no aportan nada nuevo. Además, en la reunión del Comité OTC de marzo de 2014, los Estados Unidos, la UE y el Brasil cuestionaron la necesidad de exigir un certificado de conformidad para la información nutricional y señalaron que no se habían facilitado

instrucciones prácticas sobre la forma de obtenerlo. Si bien el Ecuador facilitó una lista de laboratorios acreditados y explicó, en las conversaciones celebradas a nivel bilateral en abril de 2014, que aceptaría un certificado de cumplimiento de la parte 1 de la norma ISO/CEI 17050, los proveedores estadounidenses han señalado que no han podido encontrar laboratorios acreditados dispuestos a expedir el certificado de cumplimiento con la norma ISO. Como alternativa, los Estados Unidos están intentando que las autoridades públicas expidan ese certificado, pero ello requiere tiempo y no representa una solución viable para completar a tiempo el proceso de registro adicional de productos alimenticios en agosto de 2014. Por otra parte, en la reunión del Comité OTC de marzo de 2014 el Ecuador señaló que aceptaría las autodeclaraciones de conformidad de los proveedores. Los Estados Unidos creen entender que esas autodeclaraciones solo se aceptarán si el proveedor firma un "acuerdo" o un memorando de entendimiento con el Gobierno del Ecuador, y piden que se confirme esa información. Además, preguntan si en tales acuerdos se limitará la cantidad de productos que se podrán importar.

3.115. Por otra parte, los Estados Unidos señalan que la falta de transparencia del Ecuador ha ocasionado múltiples y costosas modificaciones del etiquetado. La Asociación Nacional de Fabricantes de Alimentos y Bebidas del Ecuador ha calculado que algunas empresas han invertido hasta 2 millones de dólares en nuevas etiquetas antes del anuncio de las recientes modificaciones. Aunque los Estados Unidos reconocen los objetivos legítimos de salud pública que el Ecuador persigue mediante las modificaciones al Reglamento sanitario de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano, insisten en la necesidad de acoger aportaciones de las partes interesadas en una etapa temprana y oportuna y conceder un plazo prudencial para exigir el cumplimiento del reglamento definitivo después de su publicación, a fin de reducir los costos en la medida de lo posible. Si bien la posibilidad de imprimir los iconos en la parte posterior del envase es una medida útil, se sigue exigiendo que ocupen el 20% del total de la etiqueta. A su juicio, el gran tamaño del icono sigue dificultando la impresión de otros datos importantes y obligatorios, y la marca del proveedor. Los Estados Unidos reiteran su petición de que el Ecuador suspenda durante un año la aplicación de sus nuevas prescripciones en materia de etiquetado nutricional y de la certificación de la conformidad conexa.

3.116. Los Estados Unidos expresan también su preocupación en relación con la obligación de declaración "contiene transgénicos" en los productos alimenticios y las bebidas. Los Estados Unidos mantienen desde hace tiempo que en el caso de productos alimenticios elaborados con organismos modificados genéticamente que, según se ha demostrado, son esencialmente equivalentes a sus homólogos tradicionales la obligación de incluir la mención "contiene transgénicos" puede inducir a los consumidores a pensar que esos productos son menos inocuos que sus equivalentes convencionales. El orador señala que no debe exigirse un etiquetado distinto para los productos modificados genéticamente que se han sometido a una evaluación de la inocuidad basada en los riesgos, de conformidad con directrices internacionales -por ejemplo, las de la Comisión del Codex Alimentarius-, si no se demuestra que presentan diferencias materiales con productos convencionales homólogos. Dice que, además de confundir a los consumidores, es probable que ese etiquetado aumente los costos para la rama de producción, los consumidores y las autoridades gubernamentales. Los Estados Unidos instan al Ecuador a adoptar un etiquetado facultativo de los productos obtenidos mediante técnicas de biotecnología, que dé a los consumidores la posibilidad de elegir, sin necesidad de imponer prescripciones obligatorias que podrían suscitar preocupación acerca de productos que tienen la misma calidad y son igualmente inocuos. Por último, los Estados Unidos señalan que, en virtud de los párrafos 2 y 3 del artículo 5 de la medida notificada en el documento G/TBT/N/ECU/19/Add.8, el Ecuador propone basar su prescripción de etiquetado de los productos biotecnológicos en un umbral del 0,9%. Los Estados Unidos piden que se explique cómo se calculará ese umbral. Además, piden que se confirme la exención de productos alimenticios que no contengan proteínas o ADN transgénico, incluidos los productos muy elaborados tales como el aceite, el azúcar y los siropes obtenidos de cultivos de variedades modificadas genéticamente; los productos alimenticios en cuya producción puedan haberse empleado coadyuvantes de elaboración obtenidos mediante ingeniería genética, tales como queso, cerveza y el yogur, y los productos alimenticios obtenidos de animales alimentados con piensos modificados genéticamente.

3.117. El representante de Suiza dice que, si bien comparte la preocupación del Ecuador con respecto a la necesidad de luchar contra las enfermedades no transmisibles, el sistema de advertencia por iconos de colores previsto en el proyecto discriminaría injustamente determinados productos sin proporcionar una información coherente a los consumidores. La norma pertinente del Codex no establece umbrales de nutrientes, solo 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, sino dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto. Suiza señala con preocupación que algunos Miembros han adoptado otras formas de advertencia, en este caso pictogramas que transmiten mensajes negativos sobre distintos tipos de alimentos que contienen determinados nutrientes.

3.118. El representante del Brasil dice que su país comparte las preocupaciones de otros Miembros y que seguirá con interés los debates.

3.119. El representante del Ecuador dice que la Resolución N° 116 del Comité de Comercio Exterior (COMEX) estableció el certificado de reconocimiento como un documento soporte a la Declaración Aduanera para todas las mercancías embarcadas desde la entrada en vigor de esta Resolución en diciembre de 2013. La Resolución no constituye en sí un reglamento técnico, sino un documento interno de carácter administrativo aduanero, que únicamente establece controles a la comercialización de productos en el Ecuador sobre la base de reglamentos que en varios casos ya estaban en vigencia en el país. El Ecuador reitera que los procedimientos de notificación establecidos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio no son aplicables a esa Resolución. Con relación al Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE-INEN 022, dijo que había sido modificado varias veces a raíz de las preocupaciones formuladas por sus socios comerciales. La última modificatoria es de la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad, se notificó con la signatura G/TBT/N/ECU/19/Add.8 y derogó el proyecto notificado en G/TBT/N/ECU/19/Add.7. El objetivo de este Reglamento es establecer los requisitos para el rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados, aplicables a todos los alimentos procesados con registro sanitario que se comercialicen en el Ecuador. El orador dice que las disposiciones entrarán en vigor el 29 de agosto del 2014 y prevén la posibilidad de utilizar etiquetas adhesivas permanentes adicionales, sellos indelebles o impresos, en origen o en el destino de comercialización del producto. El objetivo del etiquetado es garantizar el derecho de los consumidores a información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y las características de estos alimentos, que les permita la correcta elección para su adquisición y consumo. Se han incorporado las prescripciones del Ministerio de Salud Pública, recogidas en el Acuerdo Ministerial 00004522 de dicha entidad (Reglamento sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano): información mediante un sistema de semáforo que indique un contenido alto, medio o bajo de sal, azúcar o grasas. El objetivo es combatir enfermedades cardíacas o diabetes, una de las primeras causas de mortalidad y morbilidad en el Ecuador; se quieren reducir los índices de obesidad y sobrepeso, que resultan de la falta de información en el consumo de alimentos. Finalmente, con respecto al certificado de evaluación de la conformidad, dice que el Reglamento prevé la alternativa de Certificado de Conformidad del Proveedor (Primera Parte), según la Norma NTE INEN-ISO/CEI 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, adjuntando el Registro Sanitario vigente, expedido o reconocido por la Autoridad Nacional Competente del país de destino.

3.2.3.15 India - Reglamento de normas y de inocuidad alimentaria - Requisitos de etiquetado (N° 298 en el SGI)

3.120. El representante de la Unión Europea reitera su preocupación por la aplicación del Reglamento de normas y de inocuidad alimentaria y los requisitos de etiquetado de la India, que se publicaron en agosto de 2011. Dice que en octubre de 2011 y enero de 2014 la India publicó directrices específicas y estableció que algunos elementos particulares de la India, como los logotipos que indican que un producto es vegetariano o no vegetariano, o el nombre y la dirección del importador, podían ser "adaptados" por el importador con etiquetas en los depósitos aduaneros. Sin embargo, las mismas directrices establecen que hay otros elementos obligatorios de etiquetado, como la lista de ingredientes, que no se pueden "adaptar" mediante etiquetas adhesivas, sino que deben imprimirse en los envases de los productos alimenticios. La UE señala que la mayoría de los países permiten el uso de etiquetas adhesivas, siempre que la información que incluyan sea rigurosa y no se puedan despegar con facilidad. La UE considera que es una práctica muy importante para facilitar el comercio, una solución que protege a los consumidores y permite que los fabricantes suministren productos en regiones que tienen distintos idiomas, sin necesidad de crear líneas de producción separadas. En la Norma del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985) se establece que "cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a que se destina, en vez de poner una nueva etiqueta podrá emplearse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria en el idioma requerido". Se precisa también que "cuando se aplique una nueva etiqueta o una etiqueta complementaria, la información obligatoria que se facilite deberá

reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original". Por tanto, la UE considera que las Directrices publicadas en octubre de 2011 son demasiado onerosas y contrarias a los párrafos 2 y 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y recomienda que la India armonice esas Directrices de aplicación con la norma del Codex y permita el uso de etiquetas adhesivas para toda la información de etiquetado de productos alimenticios, no solo la específica de la India (por ejemplo, en depósitos aduaneros). Es una alternativa eficaz a la obligación de etiquetado en el país de origen, que permitiría alcanzar los objetivos legítimos de la India sin restringir el comercio.

3.121. En cuanto a las bebidas alcohólicas, la UE señala que la India, a diferencia de otros Miembros, exige la lista completa de ingredientes. Por ejemplo, la legislación de la UE no exige la lista completa de ingredientes en las etiquetas de los licores y bebidas a base de vino que entran y circulan en la UE. Teniendo en cuenta que la India no permite la utilización de etiquetas adhesivas y que las autoridades fiscales estatales deben preregistrar tales etiquetas en distintos Estados de la India, las empresas no conocen exactamente la información que el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria exige que se incluya en las etiquetas para cada tipo de bebida alcohólica. Es importante señalar que la presencia de determinados ingredientes o aditivos se puede indicar de varias maneras. Además, el proceso oficial de autorización del empleo de las etiquetas por los Estados se lleva a cabo solamente una vez al año, en períodos fijos en función los ciclos fiscales de cada Estado. La UE insta a la India a facilitar información más detallada a las empresas sobre la formulación de ingredientes y a prever un plazo de aplicación suficiente, hasta 9 ó 12 meses dependiendo del ciclo fiscal. La UE considera esencial que las autoridades estatales de la India autoricen el empleo de las etiquetas antes de la fecha de aplicación. De lo contrario, el requisito de mencionar los ingredientes en la etiqueta de las bebidas alcohólicas podría perturbar seriamente el acceso al mercado. Además de prever un período de transición, la UE considera que es fundamental permitir la venta de todos los productos ya exportados en la India hasta que se agoten las existencias. Por último, la UE desea recibir más información de la India con respecto al nuevo reglamento técnico sobre bebidas alcohólicas y saber cuándo se piensa notificar a la OMC.

3.122. El representante del Japón dice que la aplicación de las Directrices repercute muy negativamente en la importación de productos alimenticios japoneses en la India. El Japón comparte las preocupaciones expresadas por la UE, en particular el hecho de que no se puedan "adaptar" determinados elementos sobre ingredientes o de información nutricional y que no se permita el uso de etiquetas adhesivas. El Japón recuerda que en el artículo 2 de la Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados se define "etiqueta" como "cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento" y que en su párrafo 8.2.1 se especifica que "cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a que se destina, en vez de poner una nueva etiqueta podrá emplearse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria en el idioma requerido". Además, en el párrafo 8.1.1 se establece que "las etiquetas que se pongan en los alimentos preenvasados deberán aplicarse de manera que no se separen del envase". Esa norma bien equilibrada refleja las prácticas de muchos países, entre ellos el Japón, que permiten utilizar etiquetas adhesivas en los productos alimenticios a condición de que la información que incluyen sea precisa y no puedan separarse con facilidad del envase; es una solución para proteger a los consumidores sin interrumpir el comercio innecesariamente. Por tanto, el Japón insta a la India a revisar sus Directrices basándose en la Norma del Codex, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, el Japón considera que los procedimientos previstos en esas Directrices son demasiado onerosos y costosos, especialmente para las empresas que exportan en la India pequeñas cantidades de diversos productos y, por tanto, no son conformes al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

3.123. El representante de la India dice que el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) publicó el Reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios (Envasado y etiquetado) en agosto de 2011. Ese Reglamento establece prescripciones generales de etiquetado, incluidas las siguientes: i) todos los alimentos preenvasados deben llevar una etiqueta que contenga la información requerida; y ii) se deben utilizar etiquetas que no se puedan desprender del envase. En octubre de 2011, el FSSAI publicó directrices específicas para la autorización de alimentos importados; se indicó que se podrían utilizar etiquetas adhesivas para "corregir" problemas de etiquetado como la falta de los logotipos de alimento vegetariano o no vegetariano, o el nombre y la dirección del importador en los depósitos aduaneros de los puertos. Sin embargo, el orador dice que no pueden emplearse etiquetas autoadhesivas para toda la información, a saber: i) el nombre y dirección del fabricante; ii) la lista de ingredientes; iii) la

fecha de producción; iv) la fecha de consumo preferente o la fecha de caducidad; v) el código o el número de serie o de lote; vi) el peso o volumen netos; o vii) la información nutricional. El orador explica que la etiqueta adhesiva se puede desprender del envase y los consumidores no tendrían información. El Reglamento de agosto 2011 establece que las etiquetas deben ser permanentes. Posteriormente se autorizó la utilización de etiquetas adhesivas para correcciones de menor importancia en los depósitos aduaneros, como la indicación de si un producto es o no apto para vegetarianos, pero no para consignar toda la información exigida. Por otra parte, si se autorizaran las etiquetas adhesivas para toda la información obligatoria, algunos comerciantes sin escrúpulos podrían manipular o alterar las etiquetas de los alimentos importados. La India no cuenta con instalaciones de seguimiento y trazabilidad para identificar la fuente de esos productos alimenticios en caso de que se detecte una manipulación del etiquetado en una etapa posterior a la comercialización. En ese contexto, la India considera que se pueden mantener sus prescripciones de etiquetado.

3.2.3.16 Chile - Proyecto de modificación del reglamento de inocuidad alimentaria - Decreto supremo N° 977/96 (G/TBT/N/CHL/219, G/TBT/N/CHL/219/Add.1; G/TBT/N/CHL/221) (N° 370 en el SGI)

3.124. El representante del Canadá dice que aunque apoya los objetivos del Reglamento de fomentar hábitos alimenticios saludables y reducir la obesidad y las enfermedades no transmisibles que puede provocar, insta a Chile a considerar, en la revisión de su medida, soluciones que restrinjan menos el comercio y se basen en datos científicos y en las normas internacionales. El Canadá pregunta si el Reglamento de 17 de diciembre de 2013 entrará en vigor, y en qué fecha, y cuáles son las disposiciones que se están revisando. Además, el Canadá insta a Chile a notificar cualquier modificación del Reglamento y a conceder un plazo de 60 días para formular observaciones.

3.125. La representante de México dice que su delegación duda de la conformidad de la medida con el Acuerdo OTC, en el sentido de que no debe restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos. La oradora pide que Chile modifique la medida para cumplir con esa obligación y promueva políticas públicas que ayuden a la ciudadanía a contar con información detallada sobre nutrientes, para que pueda elegir con conocimiento. México señala que la Ley 20.606 publicada el 6 de julio de 2012 establece la obligación de que "los fabricantes, productores, distribuidores e importadores de alimentos informen en sus envases o etiquetas los ingredientes que contienen, incluyendo todos los aditivos expresados en orden decreciente de proporciones, y su información nutricional, expresada en composición porcentual, en peso o cómo indiquen los reglamentos técnicos vigentes". Además, en las modificaciones a la Ley 20.606, se proponen criterios para clasificar los alimentos que tienen un "alto contenido de ...", con el objetivo de disminuir su consumo entre la población chilena y afrontar así el problema de obesidad. Señala que el Ministerio de Salud de Chile determina los alimentos que presentan elevados contenidos de calorías, grasas, azúcares, sal u otros ingredientes, y que deberán rotularse como "alto en calorías", "alto en sal" o leyenda similar, sin fundamentar con argumentos científicos la contribución de esta medida al logro del objetivo legítimo perseguido. La oradora recuerda que el Codex Alimentarius sugiere no utilizar etiquetas o distintivos del tipo "alto en calorías" o "alto en sal", con palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan inducir al comprador o al consumidor a temer el consumo de alimentos. México pone en duda el fundamento científico de las medidas que propone Chile. Al igual que el Canadá, México pide que se informe de la evolución del proceso de revisión y de la fecha de entrada en vigor del Reglamento. Además, México pregunta si Chile ha pensado adoptar una advertencia distinta de "alto contenido de ...", que no haga temer el consumo del alimento.

3.126. El representante del Brasil recuerda que su país expresó preocupaciones en relación con la medida en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2014 y que ha entablado conversaciones bilaterales con Chile sobre ese asunto.

3.127. El representante de Suiza alaba la apertura del proceso legislativo chileno, que ha permitido mejorar el proyecto de reglamento y elaborar una versión definitiva que exige el uso de advertencias más neutras y autoriza a emplear etiquetas adhesivas. Aunque Suiza comparte la preocupación de Chile sobre la prevalencia de la obesidad y otras enfermedades, considera que las medidas examinadas restringirían menos el comercio si estuvieran más armonizadas con las normas internacionales y no estableciesen distinciones entre los productos en función del método de venta. Suiza entiende que se está revisando el reglamento y cree que se podrían reducir

determinados efectos sobre el comercio, que es importante mantener el diálogo con los interlocutores internacionales y tener en cuenta las observaciones planteadas con anterioridad en las modificaciones que puedan introducirse.

3.128. El representante de Costa Rica dice que comparte las preocupaciones manifestadas por otros Miembros y pide que se informe del avance del proceso.

3.129. El representante de Guatemala comparte las preocupaciones de México y el Canadá en relación con el Reglamento, y pide que Chile comunique los avances, en particular en los procesos internos, las modificaciones que se introducirán y la fecha de entrada en vigor.

3.130. El representante de Australia 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, siempre que sean compatibles con las obligaciones en el marco de la OMC. El orador señala que otros países, entre ellos Australia, aplican otras medidas que permitirían a Chile alcanzar su objetivo de salud de los consumidores. Australia agradece la explicación facilitada por Chile de que ya no se exigirá la etiqueta de advertencia en forma de una "señal de STOP" octogonal, sino un hexágono coloreado cuyo tamaño se establecerá en relación con la superficie total del producto. Australia se congratula de que Chile haya modificado el requisito de etiquetado propuesto en la parte frontal del envase tras considerar las propuestas formuladas por otros Miembros, entre ellos Australia. Sin embargo, Australia entiende que el régimen de etiquetado se sigue aplicando a determinadas categorías de alimentos, incluidos algunos productos lácteos. Además, el orador señala que existen diferencias entre los requisitos exigidos a los productos importados y los aplicables a los productos nacionales. Australia pide también que se aclare si el Reglamento entró en vigor el 17 de junio de 2014, es decir, seis meses después de su publicación en el Diario Oficial de Chile el 17 de diciembre de 2013.

3.131. El representante de Chile dice que la obesidad infantil y las enfermedades no trasmisibles relacionadas se han convertido en una epidemia en su país los últimos años. Dice que la Ley 20.606 sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad, así como los reglamentos de aplicación, es una de las primeras medidas de reglamentación de Chile para hacer frente a este problema nacional, y que ya hay otras estrategias de índole promocional que se aplican desde hace años. Añade que, como se mencionó en la reunión de marzo de 2014, el pasado 17 de diciembre de 2013 se publicó en el Diario Oficial la versión final de los reglamentos, de aplicación de la Ley 20.606, el Decreto 12 y Decreto 28 del Ministerio de Salud. Sin embargo, en marzo de 2014 asumió el poder un nuevo gobierno y la nueva Autoridad de Salud en Chile decidió que era necesario revisar los dos reglamentos anteriormente mencionados, sobre todo que el Decreto 12 presentaba serios problemas de coherencia con el Reglamento Sanitario de Alimentos y otros reglamentos internos. El Ministerio de Salud expidió dos decretos, que se publicaron en el Diario Oficial el 14 de junio de 2014, para aplazar un año la entrada en vigor de los Decretos 12 y 28. También creó una comisión multidisciplinaria, compuesta por profesionales expertos en estas materias (publicidad y etiquetado nutricional de alimentos) y representantes de otras agencias de gobierno, con el objetivo de revisar y elaborar nuevas propuestas de reglamentos. El orador dice que se prevé que esas propuestas estén listas en julio o agosto del presente, y que se notificarán debidamente a la OMC, otorgando un plazo de 60 días para presentar observaciones, como está previsto en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC. Esas observaciones serán debidamente analizadas y se dará respuesta a todas ellas.

3.2.3.17 Perú - Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes (G/TBT/N/PER/59) (Nº 383 en el SGI)

3.132. La representante del Canadá dice que, si bien su delegación suscribe el objetivo del Perú de reducir la obesidad y otras enfermedades no transmisibles, cuestiona esa medida porque es posiblemente más restrictiva de lo necesario. El Canadá pregunta si el Perú ha considerado alternativas menos restrictivas del comercio para alcanzar sus objetivos y si el reglamento propuesto se basa en normas internacionales y se fundamenta en datos científicos sólidos. Pregunta cuándo entrará en vigor el reglamento e insta al Perú a conceder un período de transición para que la rama de producción pueda adaptarse a los nuevos requisitos de etiquetado.

3.133. La representante de México apoya las observaciones formuladas por el Canadá y recuerda que su país expresó preocupaciones en la anterior reunión. México acoge con agrado la notificación del reglamento técnico y pide que se informe del avance de este proceso.

3.134. El representante de Suiza hace suyas las observaciones formuladas por el Canadá y México y pregunta por el ámbito de aplicación del reglamento y por las circunstancias que determinarán la necesidad de indicar que un producto es "perjudicial para la salud". Suiza expresa su preocupación por el uso de mensajes negativos y por la multiplicidad y la falta de coherencia de los parámetros de estos mensajes.

3.135. El representante del Perú dice que la Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, que se notificó el 20 de mayo de 2014 mediante el documento G/TBT/N/PER/59, es un proyecto de reglamento técnico que establece parámetros técnicos para determinar si un alimento o una bebida no alcohólica procesados industrialmente tiene un alto contenido de azúcar, sodio o grasas saturadas, y para reducir gradualmente las grasas trans. Añade que la comisión multisectorial que elabora el reglamento técnico examinará las observaciones recibidas en el plazo que expira el 18 de agosto.

3.2.3.18 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 la salud, en la etiqueta de los alimentos transformados (G/TBT/N/IDN/84) (N° 389 en el SGI)

3.136. La representante del Canadá dice que comparte el objetivo de Indonesia de reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles. Sin embargo, de acuerdo con la información de que dispone, el Canadá considera que esa propuesta normativa podría afectar muy negativamente al comercio y restringirlo más de lo necesario. La oradora pregunta si Indonesia ha considerado opciones menos restrictivas del comercio para alcanzar su objetivo. En la reunión de marzo de 2014, Indonesia dijo que los ensayos para determinar el contenido de azúcar, sal y grasa debían realizarlos laboratorios acreditados situados en su territorio. La oradora pregunta si Indonesia ha considerado aceptar también los ensayos realizados por laboratorios extranjeros y, en caso contrario, si podría considerarlo. El Canadá agradecería que se precisara la fecha de entrada en vigor del Reglamento y el plazo de transición que se concederá a la rama de producción para adaptarse a estas disposiciones.

3.137. El representante de la Unión Europea acoge con agrado las explicaciones dadas por Indonesia el 10 de junio de 2014. Sin embargo, algunas disposiciones del Reglamento notificado suscitan preocupaciones y habría que facilitar una explicación más detallada sobre los nuevos requisitos de etiquetado nutricional obligatorio. La UE recuerda que el reglamento de aplicación, que Indonesia tiene previsto publicar para especificar los productos abarcados, debe notificarse al Comité OTC en su fase de proyecto, de modo que los Miembros tengan tiempo suficiente para presentar observaciones. La UE también solicita información actualizada sobre las directrices que elaborarán el Ministerio de Salud y la Dirección General de Control de Alimentos y Productos Farmacéuticos a fin de regular otros detalles del reglamento, y que también deberán notificarse. La UE reitera su preocupación con respecto al mensaje de advertencia obligatoria que informe del contenido de azúcar, sal y grasa, que se deberá incluir en la etiqueta de todos los productos alimenticios elaborados, e insta a Indonesia a considerar la adopción de medidas menos restrictivas del comercio para alcanzar los objetivos del Reglamento. Indonesia todavía debe explicar más claramente cómo deberán figurar la información nutricional y la advertencia sanitaria conexa, la evaluación del riesgo de enfermedades no transmisibles y los métodos que se utilizarán en los ensayos de determinación de los niveles nutricionales. La UE pide que las autoridades indonesias precisen su postura en cuanto a la posibilidad de aceptar los resultados de ensayos de laboratorios distintos de los acreditados por el Órgano Nacional de Acreditación de Indonesia (KAN). La UE también reitera que para cumplir las directrices del Codex Alimentarius sobre etiquetado nutricional deberá indicarse también en las etiquetas la cantidad de grasas saturadas, sodio y sal. Por último, la UE lamenta profundamente la prohibición, confirmada por Indonesia, de etiquetas adhesivas fijadas después de la importación de los productos y antes de su comercialización en Indonesia (por ejemplo, en depósitos de aduanas) para cumplir el Reglamento, ya que se trataba de una buena alternativa al etiquetado en Indonesia, que hubiera permitido cumplir los objetivos legítimos del país con menos restricciones del comercio.

3.138. El representante de Suiza dice que es preocupante, también para otros Miembros, que la medida se aparte de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985, Rev.1-1993) y de otras recomendaciones conexas, que establecen que el etiquetado no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener su salud, sino que deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto. Además, pregunta por qué se exige que un organismo público autorice el uso de las etiquetas en el marco del procedimiento de evaluación de la conformidad. Suiza insta a los Miembros a adoptar medidas que restrinjan menos el comercio y sean conformes con las normas, directrices y recomendaciones internacionales, y dice que sería interesante conocer las experiencias de los Miembros sobre este particular.

3.139. La representante de los Estados Unidos acoge con agrado la intención de Indonesia de tener en cuenta las preocupaciones expresadas por los Miembros durante el período de transición de tres años y espera que se haga realmente. La oradora pregunta cómo se han evaluado los efectos de la medida sobre el comercio, para asegurarse de que no lo restringe más de lo necesario para alcanzar los objetivos de salud pública de Indonesia. Además, pregunta si Indonesia ha considerado utilizar los valores de referencia de nutrientes establecidos por el Codex con fines de etiquetado para el sodio y las grasas saturadas, que permiten que los consumidores reconozcan los alimentos que tienen un "alto contenido" o un "bajo contenido" de nutrientes que suscitan preocupación, y las menciones "pobre en" y "sin azúcares añadidos" recomendadas por el Codex y otras condiciones para la inclusión de declaraciones de propiedades saludables. Además, pide a Indonesia más información sobre el estudio que ha llevado a cabo para evaluar si los consumidores comprenderán e interpretarán correctamente la información incluida en las advertencias sanitarias obligatorias. Los Estados Unidos piden de nuevo que se aclaren las disposiciones del artículo 6 de dicho Reglamento relativas a los ensayos, por las que se establece un procedimiento estricto de ensayo que no permitirá variaciones mínimas entre lotes, que son normales, y que podrían obligar a hacer una inspección innecesaria de cada envío. A juicio de los Estados Unidos, ese alto nivel de vigilancia es innecesario, si se tiene en cuenta el bajo riesgo de la información nutricional. La oradora señala que un sistema aleatorio de toma de muestras y ensayos sería suficiente para controlar y garantizar la conformidad con las declaraciones nutricionales. Los Estados Unidos recuerdan que los recursos de que dispone un país para garantizar la observancia de su reglamentación son limitados y proponen que Indonesia considere el empleo de herramientas internacionales existentes, como las bases de datos nutricionales de la FAO, la Unión Internacional de Ciencias de los Alimentos y Nutrición y el sitio Web eatright.com gestionado por la rama de producción, que permitirán verificar la exactitud de las declaraciones nutricionales sin necesidad de ensayos adicionales.

3.140. El representante de Australia suscribe las medidas aplicadas por Indonesia para ayudar a sus ciudadanos a adoptar decisiones apropiadas sobre su régimen alimentario y reducir el riesgo de contraer enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta. Sin embargo, la medida propuesta podría modificarse en sustancia y aplicación, de modo que no afectase innecesariamente al comercio. Por ejemplo, Indonesia podría considerar medidas menos restrictivas para promover la salud de los consumidores, que ya se están considerando en Australia y otros países. Puesto que las declaraciones nutricionales propuestas deben basarse en ensayos realizados por laboratorios acreditados, Australia pregunta qué métodos se utilizarán en los ensayos de verificación de las declaraciones nutricionales y si se aceptarán los ensayos realizados por laboratorios extranjeros o los laboratorios de los fabricantes. Australia también desea saber cómo se aplicarán esos requisitos y cómo se llevará a cabo la aplicación gradual del Reglamento y, en particular, cómo se evaluará el riesgo de enfermedades no transmisibles. Pregunta en qué parte de la etiqueta deben colocarse la información nutricional y la advertencia sanitaria conexas y si se permitirá que se fijen etiquetas adhesivas a los productos después de su importación y antes de su comercialización en Indonesia.

3.141. El representante de Indonesia subraya que las prescripciones de etiquetado prevén la inclusión de mensajes para la salud, no de advertencias. Además, el Reglamento sí hace referencia a la Norma general del Codex para el etiquetado. Indonesia aclara también que su intención no es impedir o prohibir al público el consumo de determinados productos alimenticios, que el objetivo legítimo del Reglamento es sensibilizar a los consumidores sobre la importancia de conocer la cantidad de azúcar, sal y grasa contenida en los productos alimenticios elaborados que consumen y la ingesta diaria recomendada. Esa información es importante para ayudar a controlar los factores de riesgo que contribuyen a las enfermedades no transmisibles. Indonesia está

elaborando el reglamento técnico de ejecución para aclarar todos los aspectos que no se especifican en el Reglamento, y que ese nuevo texto se notificará a la OMC.

3.2.3.19 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 (N° 393 en el SGI)

3.142. El representante de México expresa su preocupación en relación con el procedimiento que permite registrar plaguicidas y reclasificar compuestos como perturbadores endocrinos, puesto que se basa en un enfoque normativo y no en el riesgo. México pide que se den a conocer las decisiones más recientes en relación con esa propuesta.

3.143. El representante de los Estados Unidos recuerda las preocupaciones manifestadas anteriormente ante el Comité, en 2013 y 2014, en relación con la propuesta de la Dirección General de Medio Ambiente. Observó que la UE había publicado dos días antes su plan de trabajo sobre la evaluación de impacto para la definición de criterios de identificación de perturbadores endocrinos, en el marco del reglamento de protección fitosanitaria. Los Estados Unidos, a la luz de las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores del Comité, examinarán ese documento, en el que se explican las cuatro opciones normativas que se analizarán a fin de alcanzar los objetivos sanitarios y medioambientales de la UE, así como su impacto económico. Los Estados Unidos reiteran su petición de que se permita participar al público y de que el proceso se desarrolle con transparencia, lo que supone, entre otras cosas, dar al público la posibilidad de formular observaciones sobre los proyectos de evaluaciones de impacto, las medidas normativas propuestas y los dictámenes científicos en que se fundamentan, y que se tengan en cuenta esas observaciones en la elaboración de las medidas definitivas.

3.144. El representante de la Unión Europea dice que se llevará a cabo una evaluación de impacto global para analizar varias opciones en cuanto a los criterios para la identificación de perturbadores endocrinos, y los efectos sanitarios y socioeconómicos que tendrán cuando se incorporen en diversos textos legislativos de la UE. Señaló que la Comisión Europea había publicado dos días antes de la reunión una guía en que se definen las características de esa evaluación, su estructura y las opciones que se evaluarán, y que organizará una consulta pública de tres meses de duración y establecerá un plazo para que puedan formularse observaciones. La Comisión Europea solo presentará propuestas para la adopción de criterios para la identificación de perturbadores endocrinos en diversos textos legislativos de la UE después de terminar la evaluación del impacto de la reglamentación.

3.2.3.20 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) (N° 387 en el SGI)

3.145. El representante de la Unión Europea dice que sus preocupaciones en relación con ese asunto se examinaron en el marco de la preocupación comercial específica N° 4.

3.146. La representante de los Estados Unidos expresa su preocupación por la intención de China de exigir que los ensayos de compatibilidad electromagnética para los dispositivos médicos se lleven a cabo en instalaciones autorizadas por la CFDA en China, y de exigir nuevos ensayos para esos productos. Los Estados Unidos dicen que esas prescripciones aumentarán significativamente los costos y el tiempo necesario para comercializar los productos en cuestión, y que podrían crear obstáculos innecesarios al comercio. La oradora señala que China ya no acepta los informes de ensayos de compatibilidad electromagnética elaborados en el extranjero por laboratorios internacionales acreditados, incluidos los reconocidos por el sistema de certificación IECEE-CB. Refiriéndose al artículo 9 del Acuerdo OTC, la oradora pregunta cuáles son las razones por las que China considera necesario que se realicen ensayos en su territorio, un requisito que podría causar importantes repercusiones en el comercio, por las dificultades y los costos de ensayos redundantes para los productores extranjeros. La oradora pregunta si China tiene dudas acerca de la calidad de los informes de ensayos del sistema IECEE-CB y, en tal caso, si ha informado de esas preocupaciones a la CEI y tiene previsto participar en el sistema para resolverlas. Además, señala que la CFDA podría aceptar los informes de ensayo elaborados por laboratorios extranjeros acreditados por signatarios de un acuerdo de reconocimiento mutuo con la ILAC. Por otra parte,

los Estados Unidos piden que se aclaren las normas CEI de referencia, ya que en las notificaciones se hace referencia a versiones no actualizadas de las normas pertinentes. Por último, expresa su preocupación por el hecho de que China no haya notificado esos procedimientos de evaluación de la conformidad al Comité y no haya recibido observaciones, tal y como exige el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC.

3.147. La representante de China dice que la norma YY0505:2012 (Equipos electromédicos - Parte 1-2: Prescripciones generales de seguridad - Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos) es la transposición exacta de la norma internacional CEI 60601-1-2 que tiene el mismo título, establecida para garantizar la seguridad del entorno en que se utilizan los dispositivos médicos y proteger así la salud pública. Puesto que la norma CEI 60601-1-2 es reconocida a nivel internacional y ampliamente utilizada por los Miembros de la OMC, China espera que la promulgación de la norma YY0505:2012 no afecte de forma significativa al comercio internacional.

3.2.3.21 Perú - Reglamento de ejecución, de 14 de noviembre de 2012, relativo a la moratoria sobre el cultivo de variedades modificadas genéticamente (N° 392 en el SGI)

3.148. La representante de los Estados Unidos dice que el Reglamento de ejecución del Perú relativo a la moratoria sobre el cultivo de variedades modificadas genéticamente debe notificarse a la OMC, de conformidad con el Acuerdo OTC, como ya se ha indicado en reuniones anteriores del Comité, así como en el examen de las políticas comerciales del Perú de noviembre de 2013. El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), órgano adscrito al Ministerio de Agricultura llevará a cabo evaluaciones de la conformidad (es decir, ensayos para verificar la ausencia de materiales modificados genéticamente en las semillas) a fin de confirmar el cumplimiento de la moratoria. La oradora pregunta por qué no se ha notificado la medida, habida cuenta de que los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados no están en conformidad con las guías y recomendaciones publicadas por los organismos internacionales de normalización pertinentes, y sabiendo que esta medida podría tener un impacto significativo en el comercio entre los Miembros de la OMC. Si el Perú considera que su medida es compatible con las directrices y recomendaciones publicadas por los organismos internacionales de normalización, la oradora pide explicaciones. No solo los procedimientos de evaluación de la conformidad son confusos y podrían causar perturbaciones del comercio; además, el Reglamento de ejecución establece sanciones demasiado restrictivas. Los Estados Unidos discrepan de la afirmación del Perú de que la moratoria no es un reglamento técnico, sino una medida destinada a proteger el medio ambiente. También están en desacuerdo con la opinión del Perú de que esa notificación no es necesaria, en virtud de una excepción prevista en el artículo XX del GATT, porque esa disposición no exime a los Miembros del cumplimiento de sus obligaciones en materia de notificación dimanantes del Acuerdo OTC.

3.149. El representante del Perú, refiriéndose a la información que ya proporcionó en reuniones anteriores del Comité, reitera que no es obligatorio notificar al Comité OTC la moratoria sobre el cultivo de variedades modificadas genéticamente, puesto que no se trata de obstáculos técnicos, sino de cuestiones medioambientales relacionadas con la biodiversidad.

3.2.3.22 Ecuador - Resolución N° SENAE-DGN-2013-0300-RE relativa al control posterior a la entrada de bebidas alcohólicas importadas (N° 394 en el SGI)

3.150. El representante del Canadá dice que el 9 de agosto de 2013 el Ecuador aprobó un nuevo reglamento aduanero relativo a la importación de bebidas alcohólicas, que abarca el whisky, el vodka, el tequila y el ron, y se publicó en el Registro Oficial N° 86 del Ecuador el 23 de septiembre de 2014 y, según entiende el Canadá, entró en vigor 30 días después. El Canadá señala que el reglamento podría infringir lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, pues solo se aplica a las importaciones y prevé, en su artículo 4, que el licor que no esté correctamente etiquetado en su origen podrá ser devuelto al país de exportación. La práctica habitual en el comercio internacional de bebidas alcohólicas es un etiquetado genérico en el país de producción en la parte frontal, con la información obligatoria, y completar con cualquier otro dato específico del mercado de importación en la parte posterior o en una etiqueta secundaria. El Canadá expresa su preocupación con respecto a la prescripción del Ecuador de etiquetar en el lugar de origen, que podría restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo y, por consiguiente, no sería compatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Señala igualmente que el plazo de transición previsto incumple el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El Canadá entiende que la medida entró en vigor después de su publicación el 23 de septiembre de 2013. Se incluyó una disposición transitoria, pero con un plazo de solo cuatro

meses a partir de la publicación, después del cual las bebidas alcohólicas importadas solo podrán venderse en el territorio ecuatoriano con el nuevo etiquetado obligatorio.

3.151. El representante de los Estados Unidos comparte las preocupaciones expresadas por el Canadá y remite a los Miembros a la intervención de su país en el marco de la preocupación comercial específica N° 11.

3.152. El representante del Ecuador dice que la resolución es una medida aduanera del Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador (SENAE), cuyo objeto es reducir la entrada ilegal de bebidas alcohólicas en el país, habida cuenta de los altos índices de contrabando de esos productos. El Ecuador considera que el Comité OTC no es el foro adecuado para debatir sobre esa cuestión. No obstante, la autoridad aduanera del Ecuador ha examinado de nuevo la medida a fin de buscar en otros mecanismos que permitan alcanzar los mismos objetivos sin afectar a los flujos comerciales.

3.2.3.23 China - Aviso N° 191 de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA), de 16 de diciembre de 2013 - Certificado de venta libre para cosméticos importados (N° 415 en el SGI)

3.153. El representante del Canadá recuerda lo que señaló, junto a otros Miembros de la OMC, en reuniones anteriores: que en virtud de la nueva interpretación de China de los "certificados de venta libre", las solicitudes de autorización presentadas a los centros de evaluación de China para la importación de productos cosméticos debían acompañarse de pruebas de venta o fabricación en el país de origen. Anteriormente, para el certificado de venta libre en China solo era necesario certificar que la venta del producto estaba autorizada en el país de origen. El Canadá expresa su preocupación por el hecho de que los fabricantes chinos estén exentos del registro previo a la comercialización, lo que podría significar que tienen un acceso preferencial y más fácil al mercado, ya que ese requisito adicional retrasa significativamente el lanzamiento de nuevos productos y aumenta los costos para los importadores. El orador señala que el trato discriminatorio también afecta a los consumidores chinos y les dificulta la adquisición de productos cosméticos innovadores y más seguros. El orador pide que China justifique la exigencia de certificados de venta libre a los importadores y no a los fabricantes nacionales.

3.154. El representante de la Unión Europea reitera que esos nuevos requisitos de certificado de venta libre son problemáticos, en particular con respecto a determinados productos cosméticos que se crean y producen para satisfacer necesidades de los consumidores chinos y, por tanto, no se comercializan necesariamente en el mercado de origen, si bien respetan las mayores exigencias de seguridad. En esos casos no es posible obtener un certificado de venta en el país de origen. Para otros productos innovadores, que se van a comercializar en el país de origen a corto plazo, el requisito de certificado de venta libre para iniciar el registro en China podría retrasar la entrada del producto en el mercado chino. En un mercado en rápido desarrollo, es fundamental que los fabricantes de cosméticos puedan comenzar los procedimientos de autorización en los diferentes mercados, en paralelo, tan pronto como sea posible y sin tener que esperar a la autorización en el país de origen. La UE pide a China que considere alternativas al certificado de venta libre para esos casos concretos y pregunta si China considera que ese requisito está en conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC sobre procedimientos de evaluación de la conformidad. Dice que una solución práctica a corto plazo sería que la CFDA aceptara la presentación de la declaración de comercialización en una etapa posterior del proceso de evaluación. A más largo plazo, la UE pide que China suspenda la aplicación del Aviso 191 y reconsidere el requisito de certificados de venta libre para los cosméticos. La UE considera que China tiene una legislación sobre cosméticos sólida y con procedimientos rigurosos que garantizan un nivel adecuado de protección de los consumidores, sin necesidad de depender de autorizaciones extranjeras. Por último, la UE se congratula de los esfuerzos de China por ofrecer asesoramiento a las empresas, que han permitido encontrar soluciones prácticas, y del diálogo bilateral sobre ese asunto entre la CFDA y la Dirección General de Sanidad y Consumidores.

3.155. La representante de los Estados Unidos dice que China ha enviado un aviso a los centros de evaluación para informar de un requisito, en las solicitudes de licencia para productos cosméticos importados, un certificado de venta del producto en el país de origen o de fabricación. Se han reinterpretado de forma repentina los reglamentos chinos: hasta ahora una declaración de venta libre consistía en declarar que el producto "se podía vender" en el país de origen. Los Estados Unidos están en total desacuerdo con la afirmación de China de que la medida tiene unos efectos mínimos en el comercio internacional, y cuestionan que esa reinterpretación suponga una

mayor protección de la seguridad de los consumidores chinos. El certificado de venta libre nunca se ha presentado ni se ha entendido como una prueba de que el producto se comercializa en su país de origen, y China siempre ha aceptado esos certificados expedidos en el extranjero sobre esa base. Los Estados Unidos también discrepan de la afirmación de China, de que esa medida impide que los consumidores chinos sean utilizados para probar ingredientes que no se utilizan en otros países. Dice que los productos cosméticos fabricados en los Estados Unidos deben cumplir con todas las prescripciones pertinentes en materia de seguridad vigentes en los Estados Unidos y con otros reglamentos, y posteriormente se someten a extensos programas obligatorios de ensayos y evaluación por las autoridades chinas. Añade que esas prescripciones son mucho más rigurosas y onerosas que los reglamentos que se aplican a los productos de fabricación nacional (en el caso de los productos "no destinados a un uso especial"). Los Estados Unidos piden que se suspenda de inmediato esa nueva interpretación, durante al menos seis meses, y preguntan qué ha dispuesto China para tomar en cuenta las observaciones de la rama de producción estadounidense. Los Estados Unidos piden también que China notifique esa modificación a la Secretaría de la OMC para que los Miembros puedan facilitar observaciones por escrito, de conformidad con las obligaciones que establece el Acuerdo OTC y con las decisiones y recomendaciones del Comité y que tenga en cuenta esas observaciones. La oradora señala que la aplicación inmediata y sin preaviso de esa reinterpretación ya ha afectado considerablemente a las empresas estadounidenses, ya que varios cientos de solicitudes han sido rechazadas por la CFDA.

3.156. El representante de China dice que el Aviso 191 es solo una repetición de los artículos 3 y 4 de las Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos (G/TBT/N/CHN/821). Dice que la CFDA ya ha aprobado un gran número de solicitudes que habían sido denegadas, tras la presentación de los documentos exigidos dentro del plazo de 90 días. Desde la publicación del Aviso 191 hasta el 16 de abril de 2014, la CFDA ha aprobado 2.914 solicitudes de cosméticos importados, más que el promedio del mismo período en los últimos cuatro años.

3.2.3.24 Ecuador - Decreto Ejecutivo (Acuerdo) N° 00004522 del Ministerio de Salud Pública por el que se modifica el Reglamento sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano (N° 416 en el SGI)

3.157. La representante del Canadá indica que, si bien su delegación comparte el objetivo del Ecuador de reducir el riesgo de contraer enfermedades no transmisibles, teme que las propuestas de reglamentación tengan repercusiones importantes en el comercio y sean más restrictivas de lo necesario. Además, el Canadá recomienda encarecidamente que el Ecuador notifique la medida a la OMC, de conformidad con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que adjunte una copia del texto completo de la propuesta de reglamento y conceda un plazo para formular observaciones. Además, pregunta si la medida entró en vigor el 29 de mayo de 2014, tal como indican algunos informes. En caso afirmativo, es preocupante que el Ecuador no haya concedido a sus interlocutores comerciales un período de transición adecuado antes de la entrada en vigor de la medida, tal como exige el Acuerdo OTC. La oradora insta al Ecuador a facilitar información actualizada sobre sus disposiciones para tener en cuenta las preocupaciones de los Miembros y modificar el reglamento.

3.158. La representante de los Estados Unidos suscribe las preocupaciones expresadas por el Canadá sobre esa cuestión y remite a los Miembros a la intervención de su país en el marco de la preocupación comercial específica N° 14 (Resolución N° 116 del Comité de Comercio Exterior del Ecuador, de 19 de noviembre de 2013, y Reglamento Técnico RTE INEN 022 del Instituto de Normalización sobre el etiquetado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados).

3.159. El representante del Ecuador explica que el objetivo del Decreto es reglamentar mejor el etiquetado de los productos alimenticios elaborados destinados al consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de los ciudadanos a recibir información adecuada, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido de esos productos, para fundamentar sus decisiones de compra y consumo. El Decreto modifica el Reglamento Técnico RTE INEN 022 sobre el etiquetado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados, que se notificó el 29 de abril de 2010 mediante el documento G/TBT/N/ECU/19/Add.1. Se estableció un sistema gráfico para indicar el contenido "alto", "medio" o "bajo" de tres ingredientes (sal, azúcar y grasa) por 100 mg o 100 ml. No se ha establecido un etiquetado con referencias a "porciones" porque se quiere dar a los consumidores información clara acerca de los productos que consumen, en particular en el caso de los aperitivos, las bebidas sin alcohol y los dulces, que contienen niveles elevados de los tres

ingredientes mencionados *supra* y pueden ser perjudiciales para la salud. El Ecuador explica que si se expresara el contenido nutricional en "porciones", habría que adoptar una determinación proporcional, que podría llevar a engaño a los consumidores y hacerles creer que la ingesta de muchas porciones pequeñas no es nociva, puesto que, por separado, cada una de ellas tiene concentraciones bajas de sal, azúcar y grasa. Además, el orador señala que la modificación incluye prescripciones relativas a la declaración del contenido de productos transgénicos y colorantes no calóricos. Se deberá indicar que contiene productos transgénicos, de conformidad con los parámetros de la norma INEN 334/1, si ese contenido es igual o superior al 0,9% del conjunto de ingredientes del producto. El Ecuador prevé la entrada en vigor en agosto de 2014, sin perjuicio de que puedan hacerse nuevas revisiones y modificaciones.

3.2.3.25 Francia - Marca de reciclaje "Triman": "Proyecto de Decreto relativo a marcas comunes para señalar a los consumidores los productos reciclables incluidos en un plan de mayor responsabilidad de los fabricantes, con disposiciones de recogida selectiva" G/TBT/N/FRA/153 (Nº 420 en el SGI)

3.160. La representante del Canadá señala nuevamente con preocupación que el decreto puede crear obstáculos innecesarios al comercio internacional, lo cual sería contrario a las obligaciones de Francia en el marco de la OMC, y no es seguro que permita alcanzar el objetivo medioambiental. La oradora pide a la UE más explicaciones. En su respuesta facilitada por escrito, la UE dijo que "el logotipo Triman persigue un objetivo distinto que [...] el "punto verde" [...], [indica] que la persona que comercializa [...] productos para uso doméstico contribuye a los costos de recuperación y reciclaje". El Canadá cree entender que la marca Triman indica que el producto está sujeto a nuevas responsabilidades a los fabricantes y que, por tanto, es redundante con respecto al "punto verde". Observa que la marca Triman, incluso si su intención es orientar a los consumidores en sus prácticas de reciclaje, no es probablemente más útil que la marca de reciclaje Mobius reconocida internacionalmente. A juicio del Canadá, la marca Triman puede servir para indicar que el envase es reciclable, pero no proporciona más detalles a los consumidores sobre cómo o dónde reciclarlo. Refiriéndose a los párrafos 2 y 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, el Canadá pide que la UE explique por qué es necesaria la marca Triman cuando se dispone de un símbolo reconocido internacionalmente que sirve para el mismo propósito. Además, no parece claro que Francia pueda cumplir con sus obligaciones de trato de la nación más favorecida, establecidas en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, si prevé exenciones de aplicación de la marca Triman para los demás Estados miembros de la UE que ya tienen otras marcas, pero no para los demás Miembros de la OMC.

3.161. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones manifestadas anteriormente en relación con la medida propuesta y pregunta si Francia ha tenido en cuenta que los costos de aplicación serían desproporcionados en comparación con los objetivos declarados de política general de simplificar las actividades de recogida selectiva y aumentar la tasa de reciclaje. Los Estados Unidos también se preguntan si la obligación de etiquetar la mayoría de los productos exclusivamente para el mercado francés es compatible con los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. A juicio de los Estados Unidos, la medida propuesta interrumpiría en la práctica la libre circulación en la UE de productos etiquetados y comercializados legalmente en los demás países del mercado único. La oradora señala con especial preocupación la falta de un enfoque armonizado para las actividades de recogida selectiva en Francia, y la disparidad entre municipios y regiones. Dice que en las regiones menos avanzadas, en las que no hay contenedores distintos para separar los residuos domésticos, no es pertinente dar instrucciones sobre recogida selectiva sin poner en marcha un programa específico de educación de los consumidores. Se insiste para que Francia consulte con los productores y fabricantes de otros países, a fin de encontrar soluciones menos costosas que permitan aumentar la tasa de reciclaje. La oradora pregunta si se han puesto en marcha o se prevén aplicar programas de educación de los consumidores, ya que Francia podría lograr el mismo objetivo de política con planes sistémicos que modifiquen a largo plazo los hábitos de reciclaje, sin afectar negativamente el comercio.

3.162. Los Estados Unidos se felicitan de la exclusión expresa del vidrio en la ley de 3 de enero de 2014, pero entienden que otros envases, entre ellos los embalajes exteriores y los cierres de aluminio y de plástico, seguirán sujetos al requisito de logotipo de reciclaje. Los Estados Unidos prevén dificultades prácticas de cumplimiento para las empresas. La oradora pregunta si el logotipo deberá incluirse en la etiqueta del producto, con la indicación de que se refiriere al cierre, en el caso en que no sea posible colocarlo en el envase, y cómo se comunicará esa información a

los consumidores. Tampoco queda claro en qué etapa de la cadena de suministro podrán fijarse las etiquetas: en el país de origen o en los depósitos de aduanas. Los Estados Unidos piden que se especifiquen la posición y el tamaño del logotipo. Habida cuenta de que la medida podría perturbar el comercio internacional, los Estados Unidos piden que Francia siga examinando la propuesta y tome en consideración las preocupaciones expresadas por los interlocutores comerciales y las dificultades y los costos adicionales para la exportación de productos en Francia. Los Estados Unidos dudan de la compatibilidad de estas prescripciones con las obligaciones dimanantes del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que podrían crear un obstáculo innecesario al comercio internacional y son posiblemente más rigurosas de lo necesario para cumplir con el objetivo que se persigue.

3.163. La representante de México subraya el interés de su país por ese asunto y por las respuestas que debe facilitar la UE.

3.164. El representante de la Unión Europea dice que en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2014 ya se facilitaron explicaciones detalladas sobre el proyecto de decreto de Francia (G/TBT/M/62). La legislación está todavía en etapa de proyecto y se han hecho modificaciones para simplificar las obligaciones establecidas en la medida. Por ejemplo, en el caso de los neumáticos y los muebles, el logotipo Triman podrá colocarse en el embalaje del producto o en el documento que lo acompaña, en lugar de directamente en el producto. Además, se mantiene la exención para los envases de vidrio.

3.2.3.26 Federación de Rusia - Seguridad de productos para niños y adolescentes (G/TBT/N/RUS/29) (Nº 418 en el SGI)

3.165. El representante de la Unión Europea recuerda que aún se están estudiando las modificaciones a ese reglamento técnico y no se han fijado las fechas de adopción y aplicación del proyecto notificado. La UE considera un motivo de preocupación la prohibición del "cuero artificial o sintético". La UE señala que el concepto de "cuero artificial o sintético" no existe porque el Consejo Internacional de Curtidores define el cuero como "un producto de origen animal". La UE considera que la antigüedad de la denominación "cuero artificial o sintético" podría dar lugar a interpretaciones erróneas. En cuanto al requisito de la absorción de determinadas prendas deportivas en contacto con la piel, la UE reitera que las propiedades de las fibras sintéticas permiten que esos artículos mantengan el cuerpo seco, y que no es necesario hacer ensayos de higroscopicidad. Además, la UE considera que el reglamento establece demasiadas prescripciones de etiquetado y marcado, si se tiene en cuenta la información que debe facilitarse a los consumidores. A ese respecto, la UE insta a Rusia a limitar las prescripciones de etiquetado obligatorias a los elementos absolutamente esenciales, tales como la composición del producto, y a dejar a criterio del productor o el distribuidor la inclusión de otra información. En cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, la UE recuerda que se autorizan certificados y declaraciones de conformidad, en función del producto. La UE considera que los textiles, las prendas de vestir, el cuero y el calzado son productos de bajo riesgo. La certificación obligatoria de la conformidad de esos productos por parte de terceros sería una prescripción onerosa y engorrosa que crearía obstáculos innecesarios al comercio. La UE propone que se admita una autodeclaración del fabricante, y pide que se aclare cuáles son las normas de referencia en el reglamento técnico, y si se seguirán aplicando las normas GOST. Por último, la UE subraya que tiene las mismas preocupaciones en relación con las prescripciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad del Reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre seguridad de los productos de la industria ligera, notificado mediante el documento G/TBT/N/RUS/31 el mismo día que el documento G/TBT/N/RUS/29.

3.166. La representante de Noruega suscribe la declaración y las preocupaciones de la UE y espera que Rusia proporcione información actualizada y respuestas por escrito.

3.167. El representante de Ucrania dice que, al igual que las delegaciones anteriores, su país considera que los textiles, las prendas de vestir, el cuero y el calzado son productos de bajo riesgo, y que los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos por Rusia son demasiado onerosos y necesitan mucho tiempo; en consecuencia, considera que obstaculizan innecesariamente el comercio. La práctica mundial es garantizar la seguridad de las materias primas, en lugar de imponer procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad mediante una certificación por terceros. Dice que el objetivo declarado del reglamento, a saber, la seguridad y la protección de los consumidores, difícilmente se logrará a través de tales

prescripciones obligatorias. El orador añade que ambos reglamentos técnicos incluyen prescripciones sanitarias aplicables al calzado, que son idénticas a las prescripciones sanitarias, epidemiológicas y de higiene comunes adoptadas por la Unión Aduanera el 28 de mayo de 2010, y pide que Rusia explique por qué, entonces, son necesarios esos requisitos. Ucrania señala con preocupación las numerosas prescripciones de etiquetado y marcado del artículo 9 del reglamento técnico sobre la seguridad de productos para niños y adolescentes. Ucrania considera que ese requisito también restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo de proteger a los consumidores.

3.168. El representante de la Federación de Rusia acoge con agrado las observaciones de la UE, Noruega y Ucrania sobre las modificaciones del reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre seguridad de productos para niños y adolescentes. En relación con los plazos, dice que el reglamento técnico entró en vigor en 2012 con un período de transición para los agentes económicos, que finalizó en 2014. En la práctica, la aplicación del reglamento ha puesto de manifiesto la necesidad de flexibilizar determinadas prescripciones. Las modificaciones se notificaron mediante el documento G/TBT/N/RUS/29. Las audiencias públicas sobre esas modificaciones del reglamento técnico se iniciaron en diciembre de 2013 y, a petición de los Miembros de la OMC, se prorrogaron hasta abril de 2014. Las partes interesadas formularon observaciones, que se están tomando en cuenta en el proyecto de modificación en curso. Observa que los trámites de modificación de un reglamento técnico son similares a los trámites de adopción del propio Reglamento. Dice que las modificaciones están en la etapa de coordinación interna y que, probablemente, no se adoptarán antes de septiembre de 2014 y entrarán en vigor en torno a marzo de 2015. No obstante, advierte que se trata solamente de una estimación y aclara que el reglamento técnico vigente se continuará aplicando hasta la entrada en vigor de las modificaciones.

3.169. En cuanto al fondo de la medida, aclara que solo se aplica a los productos que utilizan los niños y adolescentes, y que los productos que emplean los adultos se rigen por otro reglamento técnico menos estricto sobre la seguridad de los productos de la industria ligera. Rusia considera que los productos que utilizan los niños deben estar sujetos a prescripciones más rigurosas, con el objetivo legítimo de garantizar su salud y su seguridad. Por eso también son necesarios procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos. Rusia explica asimismo que en la lista de normas anexas al reglamento técnico se han incluido varias normas internacionales, y que el cumplimiento de esas normas, entre otras las normas ISO, equivale a la conformidad con el reglamento técnico. Rusia aclara que no se prohíbe el "cuero artificial"; que los anexos 14 y 15 del reglamento técnico establecen solamente algunos requisitos adicionales aplicables al "cuero artificial" y a los productos "a base de polímeros". También se han establecido prescripciones más rigurosas para "la capa interior", es decir, los artículos en contacto con la piel. Los requisitos para la "segunda" o "tercera capa" son menos estrictos. El orador señala que las prescripciones de etiquetado son obligatorias y se establecieron en el reglamento técnico para la protección de los consumidores. Según se indica en el párrafo 1 del artículo 9 de ese reglamento, los fabricantes pueden cumplir con las prescripciones de etiquetado de varias maneras: etiqueta sobre el producto, etiqueta sobre el envase del producto o de un conjunto de productos, o comercialización del producto acompañado de una ficha informativa. Además, dice que el distintivo obligatorio de los productos que se distribuyen en los mercados de los Estados miembros de la Unión Aduanera indica que se cumplen las prescripciones de la reglamentación técnica de la Unión Aduanera.

3.2.3.27 India - Reglamento de etiquetado del aceite de colza (Nº 413 en el SGI)

3.170. La representante del Canadá dice que el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) prohibió la comercialización y el etiquetado del aceite de colza con la denominación "canola" en mayo de 2014. Según se notificó al Alto Comisionado del Canadá en la India, ese producto debe etiquetarse y comercializarse como "Imported refined rapeseed oil - low erucic acid" (Aceite de semillas de colza refinado importado - con bajo contenido de ácido erúxico), y se autoriza la denominación "canola" como nombre comercial adicional. El producto se distribuía anteriormente con esa denominación y el etiquetado siguiente: "Ingredients: imported refined canola oil", y se ha vendido en la India desde hacía años sin incidentes. La oradora señala que la decisión aparentemente irrevocable de la India de imponer nuevas prescripciones de etiquetado afecta directa e inmediatamente a la exportación, comercialización y venta de aceite de colza en la India. A juicio del Canadá, la India infringe el Acuerdo OTC porque no notificó a la OMC esas modificaciones y adoptó un reglamento que restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. El Canadá expresa también su preocupación por el hecho de que las

prescripciones de etiquetado para el aceite de colza previstas en el Reglamento de la India sobre normas para los productos alimenticios y los aditivos alimentarios de 2011 no se ajustan a las directrices internacionales pertinentes de la Comisión del Codex Alimentarius: en efecto, de acuerdo con las normas del Codex, las expresiones "canola oil" y "low erucic acid rapeseed oil" son sinónimas. El Canadá opina que las prescripciones de etiquetado de la India discriminan la primera denominación legítima. Puesto que el Reglamento de la India difiere de la norma internacional pertinente del Codex, el Canadá considera que el Reglamento también infringe el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La oradora señala asimismo que el FSSAI no permite que los proveedores cumplan con las nuevas prescripciones de etiquetado mediante el uso temporal de etiquetas adhesivas, como solución alternativa, y que exige que los importadores reexporten los envíos bajo control aduanero, sin excepciones.

3.171. El representante de la India dice que el "canola oil" es un aceite vegetal comestible producido a partir semillas de colza con un bajo contenido de ácido erúxico, que la India importa desde hace años, en su mayor parte del Canadá. Para la India, "canola oil" es un nombre comercial. De conformidad con la norma del Codex, el nombre adecuado para la importación en la India es "Imported rape rapeseed oil - low erucic acid (canola oil)" o "Imported refined rapeseed oil - low erucic acid (canola oil)", para informar correctamente a los consumidores. Dice que se trata simplemente de un cambio en la declaración del producto en las etiquetas: en lugar de consignar solamente el nombre comercial, los proveedores deberán indicar a los consumidores la composición del producto. A juicio de la India, no puede considerarse que la medida restrinja el comercio más de lo necesario. Habida cuenta de que se trata de un reglamento promulgado en 2011, la India insta al Canadá a aplicarlo, y señala que el incumplimiento en que se ha incurrido hasta la fecha no implica que esa situación deba prolongarse.

3.2.3.28 Egipto - Agua embotellada (N° 421 en el SGI)

3.172. El representante de Turquía dice que los exportadores turcos de agua embotellada no obtienen el permiso de importación del Comité Supremo responsable del agua en el Ministerio de Salud de Egipto, por las siguientes razones: i) el agua embotellada no se puede importar en Egipto debido a que no se puede asegurar el control periódico de su fuente conforme a la Norma egipcia N° 2007/1589, y ii) solo se puede importar agua embotellada de productores situados en un Estado miembro de la UE que aplique el sistema APPCC. Egipto explicó en junio de 2013 que estaba revisando sus normas obligatorias sobre productos alimenticios, para reflejar la Norma del Codex Alimentarius STAN 227: 2001 y las Guías de la OMS para la Calidad del Agua Potable de 2011, pero no se han facilitado más explicaciones desde entonces. Hay incertidumbre entre los exportadores acerca de determinados aspectos de la medida. Por ejemplo, si hay procedimientos de evaluación de la conformidad para la exportación de agua embotellada en Egipto, por ejemplo las medidas de control del agua en la fuente, esos procedimientos deben publicarse y notificarse al Comité, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Además, Turquía considera que la práctica egipcia actual es contraria al principio de no discriminación y constituye un obstáculo innecesario al comercio internacional, por lo que infringe los párrafos 1 y 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Por tanto, el orador insta a Egipto a cooperar con su país sobre ese asunto y a armonizar su legislación y su aplicación con las normas del Acuerdo OTC.

3.173. La representante de Egipto dice que las importaciones de agua embotellada están sujetas a la Norma egipcia N° 1589/2007 prescrita por el Decreto Ministerial N° 130/2005, que se notificó al Comité OTC mediante el documento G/TBT/N/EGY/1. Dice que el público puede solicitar el texto de esa norma a la Organización de Normalización y Control de Calidad y en su sitio Web (<http://www.eos.org.eg>). Egipto aplica ese decreto por igual a las empresas nacionales de agua embotellada. La delegación de Egipto dice que la norma es conforme a las normas pertinentes del Codex y las directrices de la OMS. Por tanto, es totalmente compatible con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, dice que el cumplimiento de esa norma egipcia no impone más que las restricciones necesarias, porque la medida es imprescindible para garantizar la salud, la seguridad y la protección de los consumidores. Por último, Egipto confirma que se ha suprimido la disposición que limita la importación de agua embotellada a los productores de la UE que apliquen el sistema APPCC.

3.2.3.29 Italia - Prescripciones referentes a ensayos para las importaciones de cubiertos de acero (Nº 395 en el SGI)

3.174. El representante de la India señala que Italia no permite la importación de utensilios y cubiertos de acero inoxidable de grado 200, solo los de acero inoxidable de los grados 202 y 304. La India señala que el acero inoxidable grado 200 contiene un 13% de cromo y se considera inocuo en contacto con alimentos. Por otra parte, otros Estados miembros de la UE (como Alemania, Francia y el Reino Unido) aceptan la importación de utensilios y cubiertos de acero inoxidable de grado 200. El orador añade que los artículos de acero inoxidable de los grados fabricados en la India se someten a tres ensayos (N1, N2 y N3) prescritos por la Oficina de Normas de la India, pero Italia no los acepta. Italia tiene un método de ensayo muy riguroso: las pinzas que se utilizan para servir alimentos se mantienen en ácido durante más de cuatro días para confirmar su inocuidad en contacto con alimentos. La India considera que ese método de ensayo es inapropiado y restringe el comercio más de lo necesario, puesto que el contacto de las pinzas con los alimentos es muy corto. El orador señala que esas prescripciones impiden sin necesidad la importación de mercancías procedentes de la India, y pide que se facilite la justificación científica de esas prescripciones técnicas. La India expresa también su preocupación por la falta de armonización entre las normas de los Estados miembros de la UE en ese aspecto en particular.

3.175. El representante de la Unión Europea dice que esas prescripciones no se han armonizado a nivel de la UE y, por consiguiente, sus Estados miembros pueden mantener o adoptar normas nacionales, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento Nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Añade que el Decreto italiano de 21 de marzo de 1973, modificado, establece una "lista positiva" de componentes (plásticos, caucho, papel y cartón de celulosa regenerada, vidrio y acero inoxidable) que pueden utilizarse en la fabricación de envases, contenedores y utensilios destinados a entrar en contacto con productos alimenticios o en sustancias para uso personal. El acero inoxidable de grado 200 no se puede importar en Italia porque no figura en esa lista. Es posible incluir otras sustancias y materiales a petición de las partes interesadas si el Instituto Nacional de Salud lleva a cabo una evaluación y el Consejo Superior de Salud de Italia dictamina al respecto. El orador explica que la legislación italiana también especifica la documentación necesaria. El acero debe someterse a ensayos de migración en laboratorios conforme a la Norma ISO/CEI 17025 (Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración). La denominación del acero debe ser conforme a las normas reconocidas internacionalmente, tales como la norma UNI EN 10088 1:2005. De lo contrario, debe presentarse un análisis químico completo de colada que permita identificar el acero inoxidable en cuestión. En respuesta a la indicación de las autoridades indias, de que no se permite la comercialización en Italia de acero inoxidable de grado 200, aunque cumple con el requisito del 13% de cromo y es inocuo en contacto con los alimentos, dice que el solicitante debe destacar esta información en la solicitud para que se incluya el acero inoxidable grado 200 en la "lista positiva". El orador añade que el acero inoxidable debe respetar también los límites globales y específicos de migración establecidos en el Decreto italiano de 21 de marzo de 1973, para el cromo, el níquel y el manganeso.

3.2.3.30 India - Reglamento de medicamentos y cosméticos de 2007 (G/TBT/N/IND/33) (Nº 167 en el SGI)

3.176. El representante de la Unión Europea recuerda que el Reglamento de la India de medicamentos y cosméticos se publicó en la Gaceta de la India en mayo de 2010, que debía entrar en vigor en abril de 2011, pero se aplazó hasta marzo de 2013. El 2 de enero de 2013 el Gobierno de la India publicó directrices para el registro de los cosméticos importados, en las que se indica que es necesario incluir en la etiqueta de esos productos el número de certificado de registro de la marca y el nombre y la dirección del titular del certificado de registro. La UE valora positivamente la decisión, establecida en esas directrices, de autorizar el etiquetado con el número del certificado de registro de la marca y el nombre y la dirección del titular del certificado de registro después de la importación, en un lugar autorizado por la autoridad que adjudica las licencias. Sin embargo, la UE pide que la India confirme si también autoriza el uso de etiquetas adhesivas en los depósitos aduaneros para toda la información de etiquetado de los cosméticos, incluida la lista de ingredientes y cualquier otra información destinada a los consumidores. El orador dice que la posibilidad de etiquetar después de la importación, en los depósitos aduaneros, es una medida importante de facilitación del comercio que no compromete los objetivos legítimos de la India en

materia de salud y de seguridad. Añade que esa medida es pertinente para los fabricantes que exportan en pequeñas cantidades, que encuentran dificultades para adaptar sus etiquetas a las distintas prescripciones regionales. La UE espera que la India tenga en cuenta esa propuesta y modifique sus directrices de enero de 2013 (Guidelines on the Registration of Imported Cosmetics).

3.177. El representante de la India dice que el Reglamento sobre importación y registro de medicamentos y cosméticos de 2007 (Modificación) se promulgó en la Resolución GSR (General Statutory Ruls) N° 426 (E), de 19 de mayo de 2010, que establecía el registro de cosméticos a partir del 1° de abril de 2011. Posteriormente se expidió la Resolución GSR 733 (E), de 29 de septiembre de 2012, que aplazó la entrada en vigor del Reglamento hasta el 1° de abril de 2013. El orador dice que hasta la fecha se han expedido cerca de 400 certificados de registro y se han concedido 190 autorizaciones de productos, y que no se han señalado problemas importantes en relación con el procedimiento de registro. No obstante, su delegación toma nota de las preocupaciones y propuestas de la UE con respecto a las prescripciones de etiquetado, las remitirá a las autoridades gubernamentales pertinentes, y comunicará la respuesta a la UE en su momento.

3.2.3.31 Irlanda - Propuesta de adopción de un sistema de empaquetado normalizado/genérico para los productos de tabaco en Irlanda (G/TBT/N/IRL/1)

3.178. El representante de Nicaragua menciona un estudio realizado a lo largo de tres décadas por el Instituto de Medición y Evaluación Sanitarias de la Universidad de Washington, que indica que ese tipo de medidas no consigue que los fumadores abandonen su hábito. Además, Nicaragua considera que sería prematuro tomar ahora estas medidas, cuando el OSD examina una medida similar de Australia, impugnada por cuatro Miembros que cuestionan su conformidad con el Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC, con la participación de otros cuarenta Miembros en calidad de terceras partes. Por tanto, Nicaragua insta a Irlanda a abstenerse de adoptar la medida hasta que el grupo especial publique su informe. El orador hace hincapié en que las medidas de empaquetado genérico afectarían negativamente a la economía de Nicaragua, que depende en gran medida de la producción y exportación de productos de tabaco, un sector que representa 35.000 empleos directos y muchos más de forma indirecta, incluso en el sector del turismo. Aunque Nicaragua comparte el objetivo de proteger la salud de las personas a través de medidas eficaces de lucha contra el tabaquismo, se opone a que tales objetivos se intenten alcanzar mediante reglamentos más restrictivos de lo necesario y contrarios al derecho internacional.

3.179. El representante de la República Dominicana suscribe la declaración de Nicaragua e insta también a Irlanda a suspender la aplicación de la medida hasta que el OSD dictamine sobre la reclamación presentada contra Australia.

3.180. La representante de Guatemala suscribe las declaraciones de Nicaragua y la República Dominicana, e insta a Irlanda a considerar la adopción de medidas que restrinjan menos el comercio y permitan alcanzar su objetivo legítimo.

3.181. El representante de Australia reitera el firme apoyo de su delegación a la decisión del Gobierno irlandés de adoptar un empaquetado genérico obligatorio de los productos de tabaco y se congratula de la reciente decisión del Gobierno irlandés de aprobar un proyecto de normativa que obligará a distribuir los productos de tabaco vendidos en Irlanda en envases genéricos y con advertencias sanitarias gráficas. 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 de los tratados internacionales pertinentes, incluido el Acuerdo OTC. El orador dice que el empaquetado genérico del tabaco es una medida legítima destinada a lograr un objetivo fundamental: la protección de la salud humana. El empaquetado genérico ha sido respaldado por la OMS y por destacados expertos en salud pública; además, se fundamenta en sólidos estudios e informes de investigación. En cuanto a la impugnación de las medidas australianas ante el OSD, dice que su país defiende firmemente su decisión con los mecanismos establecidos de la OMC. Por tanto, considera inadecuado que los reclamantes en las diferencias que se dirimen en el marco de la OMC, incluida la presentada contra Australia, invoquen esos procedimientos para retrasar medidas legítimas de lucha contra el tabaquismo de otros Miembros, o para disuadirlos de adoptar o aplicar esas medidas, aún más sabiendo que algunos de esos reclamantes han retrasado esos mismos procedimientos de solución de diferencias.

3.182. El representante de Cuba suscribe las declaraciones formuladas por Nicaragua, la República Dominicana y Guatemala, y reitera la preocupación de su país por la voluntad de aplicar esa decisión ahora que la medida australiana se examina en el OSD. La declaración del representante de Cuba figura en su totalidad en el documento G/TBT/W/391.

3.183. El representante de Honduras suscribe la declaración de Nicaragua y recuerda a los Miembros que se han planteado cinco diferencias contra la medida australiana de empaquetado genérico del tabaco. Dice que los dictámenes de esas diferencias ayudarán a dar respuesta a esa cuestión.

3.184. La representante de Noruega felicita a Irlanda por sus medidas de lucha contra la epidemia de tabaquismo y dice que los Miembros de la OMC tienen pleno derecho a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, si son compatibles con los Acuerdos de la OMC. Noruega 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 considera que ese Convenio y los Acuerdos de la OMC pertinentes se refuerzan mutuamente y 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.

3.185. El representante de Nueva Zelandia expresa su apoyo a la decisión de Irlanda de empezar a establecer un régimen de empaquetado genérico para todos los productos del tabaco. Observa que hay una base muy completa y cada vez mayor de investigaciones internacionales que demuestran que el empaquetado genérico, inscrito en un programa integral de lucha contra el tabaquismo, contribuye al objetivo de mejorar la salud pública. Dice que los Acuerdos de la OMC no impiden que los Miembros adopten medidas legítimas para proteger la salud de sus ciudadanos, y que las normas de la OMC, incluido el Acuerdo OTC, permiten que los Miembros reglamenten en el ámbito de la salud y con otros fines de política pública. Por tanto, Nueva Zelandia confía en que los Miembros podrán adoptar regímenes de empaquetado genérico compatibles tanto con las obligaciones dimanantes de los Acuerdos de la OMC como con los compromisos que han asumido en virtud del CMCT de la OMS.

3.186. El representante de Zimbabwe dice que su delegación suscribe las preocupaciones expresadas por Nicaragua, Cuba, la República Dominicana, Guatemala y Honduras. Aunque Zimbabwe aprueba el propósito de Irlanda de proteger la salud pública, su propuesta es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que el reglamento técnico restringirá el comercio más de lo necesario para cumplir su objetivo legítimo declarado. Además, la medida tendrá un efecto negativo en el empleo, la actividad económica y los esfuerzos de mitigación de la pobreza en Zimbabwe, un país donde la producción de tabaco constituye la principal actividad económica y la fuente de subsistencia de muchos agricultores. El orador añade que el tabaco contribuye de manera significativa al PIB de Zimbabwe y es una de sus principales exportaciones.

3.187. El representante del Taipei Chino dice que su delegación comparte el objetivo de Irlanda de salvaguardar la salud pública y luchar contra el tabaquismo. El Taipei Chino observa con gran interés la diferencia que se dirime en el OSD en relación con las medidas de empaquetado genérico adoptadas por Australia y considera que las normas de la OMC, incluidas las establecidas en el Acuerdo OTC, liberalizan el comercio mundial sin perjuicio del derecho de cada Miembro de alcanzar sus objetivos de política sanitaria.

3.188. El representante del Uruguay considera que la medida irlandesa sobre el empaquetado genérico es compatible con las normas de la OMC. Dice que Irlanda hace uso de sus facultades soberanas de protección de la salud pública, ampliando las obligaciones contraídas como signatario del CMCT de la OMS, en particular su artículo 11 y sus directrices de aplicación pertinentes. La delegación del Uruguay comparte la opinión de Australia, de que las diferencias que se dirimen actualmente en el OSD no deben influir en las decisiones de los Miembros de adoptar medidas para proteger la salud pública.

3.189. La representante de Ucrania dice que su delegación comparte las declaraciones de los Miembros que han cuestionado la compatibilidad de la medida con el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo OTC de la OMC. Ucrania considera que la medida restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo declarado y, más bien, podría causar el efecto contrario al

fomentar el comercio ilícito y, por tanto, agravar los problemas sanitarios y económicos. Ucrania considera que Irlanda debería esperar a conocer el resultado de los litigios interpuestos contra la legislación de empaquetado genérico de Australia antes de promulgar una legislación similar. Irlanda debería considerar opciones normativas para orientar la conducta de los consumidores, con disposiciones complementarias sobre el comercio y la protección de la salud.

3.190. El representante del Canadá dice que su país sigue con interés la evolución internacional de la reglamentación de los productos de tabaco, así como la interacción de esas medidas con el comercio internacional y la salud pública. Señala que su país fue pionero en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los paquetes de productos de tabaco, y considera que esos requisitos son una parte esencial del derecho a reglamentar para bien de los ciudadanos canadienses. Dice que el consumo de tabaco continúa siendo un problema importante en todo el mundo y que los Miembros deberían considerar el panorama económico completo al hablar de lucha contra el tabaquismo, y analizar si al fin de cuentas el balance económico del tabaco no es negativo para muchos países.

3.191. El representante de Indonesia pide que Irlanda aplase cualquier decisión definitiva sobre la aplicación de esa medida hasta que se resuelvan las reclamaciones presentadas contra Australia por cinco Miembros de la OMC, entre ellos Indonesia.

3.192. El representante de la Unión Europea agradece a las delegaciones las detalladas observaciones que han formulado sobre el Proyecto de ley de salud pública de Irlanda (empaquetado genérico del tabaco) de 2014. Dice que los productos de tabaco son particulares porque dañan la salud. De ahí la importancia de las políticas de protección de la salud, en particular las destinadas a reducir la prevalencia del tabaquismo entre los jóvenes. La UE considera, de conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que la motivación de la reglamentación en esa esfera debe ser el deseo de proteger eficazmente la salud. A ese respecto, recuerda que el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC establece que la protección de la salud humana es un objetivo legítimo y que cualquier medida que se adopte para alcanzar ese objetivo no debe restringir el comercio más de lo necesario ni crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Además, señala que apartado b) del artículo XX del GATT de 1994 hace hincapié en la importancia de la salud pública, al justificar la adopción de las medidas "necesarias para proteger la salud [...] de las personas". Dice que el Gobierno irlandés aprobó el texto del Proyecto de ley de salud pública (empaquetado genérico del tabaco) de 2014 el 10 de junio de 2014, que se notificó de conformidad con las obligaciones dimanantes de los Acuerdos de la OMC, y se dio un plazo de 90 días para presentar observaciones. Irlanda también notificó la medida a la Comisión Europea, de conformidad con los requisitos internos que deben cumplir los Estados miembros de la UE. Señala que la reducción del consumo de productos de tabaco ha sido una prioridad de las políticas irlandesas de salud pública desde hace años, ya que anualmente fallecen en el país más de 5.000 personas a causa de enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco. Dice que esta Ley se suma a una serie de medidas que Irlanda ya ha adoptado para reducir el consumo de productos de tabaco, y que uno de sus principales objetivos es reducir el atractivo de los productos de tabaco, especialmente para los jóvenes. Este Proyecto de ley también se elaboró para cumplir con otros compromisos derivados de la reciente Directiva de la UE sobre los productos de tabaco. Tanto la UE como Irlanda examinarán con interés las opiniones de los demás Miembros de la OMC en relación con toda cuestión comercial legítima o las consecuencias imprevistas de esa iniciativa de salud pública. En cumplimiento de las obligaciones de Irlanda en el marco de la UE y la OMC, las partes interesadas podrán presentar observaciones durante el procedimiento legislativo.

3.3 Intercambio de experiencias

3.3.1 Transparencia (sesión temática del 17 de junio de 2014)

3.193. El Presidente presenta su informe sobre la sesión temática dedicada a la transparencia, que tuvo lugar el 17 de junio de 2014. Para concluir su informe, dice que las presentaciones le parecieron muy informativas y útiles para compartir ideas y buenas prácticas, y que también habían mostrado los problemas que puede plantear la aplicación de las disposiciones del Acuerdo OTC en materia de transparencia. Dice que las observaciones y las preguntas formuladas durante el debate ayudaron al Comité a profundizar en el análisis de esa cuestión. El Presidente anima a las delegaciones a seguir reflexionando sobre los medios efectivos de cumplir las obligaciones en materia de transparencia del Acuerdo OTC y beneficiarse de ellas. Dice que le pareció

especialmente interesante el debate sobre la coordinación regional en materia de transparencia, y que se podría considerar la posibilidad de examinar esa cuestión en el Comité durante el próximo examen trienal, en 2015. Se refiere a los sistemas de "alerta", no porque sea una cuestión nueva, sino porque han ido apareciendo sistemas distintos y cada vez más avanzados, como han demostrado los ejemplos de Kenya y los Estados Unidos. Señala a la atención del Comité la propuesta del Canadá, de estudiar la posibilidad de crear un sistema OMC centralizado de alerta para las notificaciones OTC. Por último, el Presidente insta a los Miembros a seguir utilizando el TBT NSS en línea. El informe completo del Presidente, que incluye un breve resumen de cada presentación, se distribuye con la signatura G/TBT/GEN/167.

3.3.2 Uso coherente de los modelos de notificaciones (G/TBT/35)

3.194. El Presidente recuerda que la Unión Europea presentó un documento en la reunión del Comité de junio de 2014 titulado "Un enfoque coherente de los modelos de notificaciones" (JOB/TBT/48) y que desde entonces se ha realizado una intensa labor. Además, la secretaria del Comité MSF expuso ante el Comité las prácticas de trabajo en su esfera, se han celebrado diversos debates informales y varias delegaciones han presentado observaciones por escrito. Dice que la última revisión del proyecto de recomendación del Comité figura en el documento JOB/TBT/68/Rev.2, distribuido el 14 de junio de 2014.

3.195. Los representantes del Japón y los Estados Unidos expresan su apoyo al documento y formulan algunas propuestas. El Japón, con el apoyo del Taipei Chino, propone cambiar la expresión "texto completo de un reglamento técnico" que figura en la primera línea de la primera casilla (Nueva Notificación) por "proyecto de reglamento técnico", y los Estados Unidos proponen que se añada una aclaración en la casilla "Revisión". Los representantes de Sudáfrica, el Taipei Chino y la Unión Europea también expresan su apoyo al documento. Sudáfrica subraya la importancia del seguimiento de las medidas de OTC en todas las etapas; el Taipei Chino destaca el equilibrio alcanzado en ese documento, y la UE señala que, en general, los Miembros apoyan el documento.

3.196. El Presidente propone que el Comité apruebe el texto con la modificación menor propuesta por el Japón.

3.197. El Comité aprueba la recomendación que figura en el documento G/TBT/35.

3.3.3 Buenas prácticas de reglamentación

3.198. El Presidente concede la palabra al anterior Presidente del Comité OTC, el Sr. Jingo Kikukawa (Japón), para que informe sobre las consultas que ha celebrado durante la semana, encaminadas a finalizar la "Lista no exhaustiva de mecanismos voluntarios y principios conexos de buenas prácticas de reglamentación". El informe completo figura en el documento G/TBT/GEN/168.

3.199. Todas las delegaciones que han tomado la palabra agradecen los esfuerzos del anterior Presidente.

3.200. El representante de China dice que su delegación valora muy positivamente el documento de buenas prácticas de reglamentación. China entiende que el objetivo de ese documento es propiciar la aplicación eficaz del Acuerdo OTC y proporcionar orientaciones para mejorar las reglamentaciones nacionales con ese fin. Sin embargo, si se analizan las causas que ha examinado recientemente el OSD, como "Estados Unidos - Atún II", "cabe preguntarse si ese documento del Comité no tendrá efectos jurídicos, en particular si, una vez adoptado, podría servir como instrumento interpretativo de los procedimientos del OSD. China también toma nota de la opinión de otros Miembros con respecto a esas preocupaciones, y dice que está dispuesta a seguir participando de forma constructiva en futuros debates.

3.201. China agradece la labor de los Miembros, la Secretaría y el Presidente para contribuir al avance de los debates sobre las buenas prácticas de reglamentación. No obstante, el orador considera que el documento "Rev.4" no se presentó como versión definitiva. Se indicó claramente que se podían formular observaciones hasta el 30 de abril 2014 y no se podía prever en qué consistirán. China señala que en sus observaciones (JOB/TBT/93), presentadas antes de esa fecha

pidió que se incluya la palabra "algunos" en el párrafo 3. China subraya también que ha participado de forma cooperativa y constructiva en las reuniones informales. Es un documento importante, que merece que se estudie detenidamente para considerar todas las opiniones de los Miembros. China considera que se debe proceder así para alcanzar un consenso. Además, hay otras cuestiones importantes que deben examinarse, como ha mencionado el Presidente en su resumen. China insiste en que habrá ocasión de seguir examinando esos asuntos.

3.202. El representante de la República de Corea expresa su profunda decepción por el hecho que el Comité no haya podido alcanzar un consenso sobre el documento de buenas prácticas de reglamentación. Subraya que la publicación de ese es una de las misiones encomendadas al Comité en el informe del Examen Sexto Trienal (G/TBT/32), y que el Comité ha trabajado en él durante más de un año y medio. El Presidente ha señalado la participación activa de todos los Miembros. Si bien los Miembros son conscientes de que el documento se presenta para su adopción en la presente reunión, ahora se cuestiona en particular la "naturaleza jurídica" del documento. Corea destaca que ese documento de buenas prácticas de reglamentación se publica simplemente como guía, como una herramienta complementaria para ayudar a los Miembros a aplicar el Acuerdo OTC de manera más eficaz y eficiente. No es un texto de tratado. Por otra parte, señala que el mandato de elaborar el documento se estableció en el informe del Sexto Examen Trienal del propio Comité, que precisa la base jurídica del documento sobre buenas prácticas de reglamentación. A juicio de Corea, no es necesario incluir una cláusula aclaratoria de la naturaleza jurídica del texto, porque el informe del Examen Sexto Trienal especifica claramente que el mandato del Comité consiste en:

"identificar una lista no exhaustiva de mecanismos voluntarios y principios conexos relativos a las buenas prácticas de reglamentación, que servirá de guía a los Miembros para la aplicación eficiente y efectiva del Acuerdo OTC en todo el ciclo de la reglamentación" (párrafo 4 a) del documento G/TBT/32).

3.203. Corea señala a la atención de los Miembros que los términos "no exhaustiva" y "voluntarios" que figuran en el texto no expresan obligación. El orador pregunta por qué, entonces, habría que incluir en el documento de buenas prácticas de reglamentación una cláusula de exención de responsabilidad jurídica con respecto a su interpretación general y, mucho menos, un enlace específico a la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados. Dice que incluso si no se siguen las directrices sobre buenas prácticas de reglamentación, ningún Miembro recurrirá al procedimiento oficial de solución de diferencias alegando una infracción de disposiciones que, por definición, son voluntarias. El orador considera que los Miembros no pueden permitirse perder innecesariamente el tiempo en interminables negociaciones sobre un texto que es de carácter voluntario y que se publica simplemente para facilitar la aplicación del Acuerdo OTC. Corea recuerda que no se trata de las negociaciones del PDD, y que la función del Comité es mejorar las prácticas. Corea afirma que el Comité debe ser flexible y creativo para llevar adelante y finalizar la tarea pendiente lo antes posible.

3.204. El representante de Sudáfrica dice las preocupaciones de su delegación se resolverían redactando con términos que no denoten obligación, adjetivos como "voluntario" y verbos conjugados en condicional y no en imperativo, e incluyendo una frase que exprese claramente que las medidas y los ejemplos de mecanismos propuestos en el documento no son jurídicamente vinculantes, a menos que sean disposiciones del Acuerdo OTC. El orador considera que el documento contiene una lista bastante completa, aunque no exhaustiva, de mecanismos voluntarios y principios conexos de buenas prácticas de reglamentación de un grupo representativo de Miembros de la OMC. Es una referencia fiable sobre buenas prácticas para los organismos de reglamentación. Sudáfrica considera que si esos organismos adoptan las medidas descritas en el documento en sus respectivas actividades de reglamentación, es muy probable que los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad que promulguen no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional. Se mejoraría así el cumplimiento del Acuerdo OTC y, por tanto, se reduciría el número de preocupaciones comerciales específicas que se examinan en las reuniones del Comité OTC. El representante de Sudáfrica insta a las delegaciones a finalizar el proyecto de documento y señala que la versión definitiva se podrá revisar y poner al día cada cierto tiempo, por ejemplo durante los exámenes trienales del Comité.

3.205. El representante de Indonesia comparte las preocupaciones de China sobre las posibles implicaciones jurídicas del documento. Indonesia cree que los Miembros deben aclarar la naturaleza del documento para evitar posibles interpretaciones erróneas en el futuro.

3.206. El representante de la India expresa su decepción por la falta de acuerdo sobre el documento y suscribe las preocupaciones de la delegación de China. Si los Miembros admiten que el documento no implica ninguna obligación jurídica y que solo establece disposiciones voluntarias, no debe crear problemas que se indique explícitamente que no se podrá invocar con fines jurídicos en el futuro.

3.207. El representante de la Unión Europea señala que el documento está casi acabado y lamenta que se haya interrumpido el proceso. La UE considera que es importante entender la naturaleza de las preocupaciones manifestadas antes de decidir si son fundadas. En cuanto al propio texto, la UE considera que el punto de partida es la interpretación de un texto que viene dada por el sentido que tienen normalmente los términos empleados. Las directrices sobre buenas prácticas de reglamentación contienen muchos términos que indican que se trata de disposiciones "no exhaustivas" o "voluntarias" y "ejemplos". También se afirma que los Miembros no están obligados a seguir las medidas propuestas ni una secuencia definida, y que la aplicación de estas medidas depende de su nivel de desarrollo y su capacidad administrativa. Además, algunos ejemplos ilustrativos incluidos vienen siempre precedidos de la mención: "posibles mecanismos". Por tanto, la UE afirma que nada indica una intención del redactor -y mucho menos del propio Comité OTC- de establecer obligaciones vinculantes para los Miembros. Tampoco se trata de una interpretación de términos o disposiciones del Acuerdo OTC, por lo que no podría ser utilizado como referencia por un grupo especial o el Órgano de Apelación. Las directrices establecen una lista no exhaustiva de prácticas que los Miembros, basándose en sus propias experiencias, consideran correctas para garantizar o mejorar la calidad de los resultados de sus procedimientos de reglamentación. Estas directrices se publican sin perjuicio de lo que pueda decidirse sobre la compatibilidad de los procedimientos de reglamentación con el Acuerdo OTC. Es decir, el Comité no interpreta la expresión "no restringe el comercio más de lo necesario", y se limita a indicar que conviene evaluar el impacto de las iniciativas propuestas, estudiar otras opciones y recabar las opiniones de las partes interesadas, para tener el máximo de probabilidades de obtener en el proceso de reglamentación un resultado compatible con el Acuerdo OTC.

3.208. En respuesta a la explicación de China, que remite a los dictámenes del Órgano de Apelación en las diferencias "Estados Unidos - Cigarrillos de clavo de olor" y "Estados Unidos - Atún II", la UE considera que no es una referencia apropiada porque el contexto era muy distinto. En ambos casos se reflejaban fielmente los términos del Acuerdo OTC: tanto en la Decisión Ministerial de Doha (diferencia "Estados Unidos - Cigarrillos de clavo de olor") como en la Decisión del Comité OTC acerca de los principios para la elaboración de normas internacionales (diferencia "Estados Unidos - Atún II"). En la diferencia "Estados Unidos - Cigarrillos de clavo de olor" se trataba del "plazo prudencial" entre la publicación y la entrada en vigor de un reglamento técnico, de conformidad con el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y en la Decisión Ministerial se indica que esta expresión "significa normalmente ...". En cuanto a la diferencia "Estados Unidos - Atún II", se trataba de la "apertura" de un organismo internacional de normalización, prevista en el Anexo 1.4 del Acuerdo OTC, y en la decisión del Comité OTC se indica específicamente que esta expresión "se deberá entender como ...". En ninguno de estos dos casos se empleó una redacción más "prudente"; con términos y expresiones del tipo "podría", "de forma voluntaria", "por ejemplo" o "entre otras cosas". Es decir, para que un documento se pueda utilizar como referencia para interpretar una disposición de un Acuerdo de la OMC, es preciso que aparezca la misma expresión en ambos documentos y tiene que quedar clara la voluntad manifiesta de los redactores de ese documento, de que su intención es conferir significado o aclarar el sentido de esa disposición. El orador señala que en el proyecto de directrices de buenas prácticas de reglamentación presentado ante el Comité no se hace ninguna indicación de ese tipo.

3.209. En relación con las repercusiones sistémicas de la labor del Comité, la UE señala que el párrafo 4 del artículo 15 del Acuerdo OTC establece el mandato de examinar el funcionamiento y la aplicación del Acuerdo. Toda la labor del Comité OTC tiene que ver con el Acuerdo OTC porque ese es su marco de trabajo. Por tanto, el Comité no puede situarse fuera de ese marco. Por eso no se puede afirmar que los documentos elaborados por el Comité no tengan ningún valor interpretativo, puesto que toda su labor se inscribe en el Acuerdo OTC. No obstante, sería demasiado afirmar que se puede invocar cualquier documento del Comité en un contexto de solución de diferencias, puesto que todo dependerá de la naturaleza del documento. En el caso específico de las Directrices sobre buenas prácticas de reglamentación, la UE considera que no hay ninguna indicación en el sentido de que se trata de una interpretación de disposiciones del Acuerdo OTC. De hecho, esas directrices reflejan el acuerdo entre los Miembros de que el documento no es de cumplimiento obligatorio (es decir, que es voluntario por naturaleza).

3.210. Por último, la UE invita a las delegaciones que han planteado preocupaciones a que las expongan con detalle para que los Miembros puedan entenderlas mejor. La UE observa con preocupación que la disolución del documento podría menoscabar la labor actual y futura del Comité OTC. Es más, la desavenencia con respecto a la naturaleza jurídica del propio documento ha impedido que el Comité aborde otras cuestiones importantes del texto, y ese debate también es necesario.

3.211. El representante de la Argentina dice que su delegación también lamenta la falta de consenso. Sin embargo, la expresión de las distintas posiciones parece indicar que la opinión general es que el documento no es vinculante sino voluntario e ilustrativo, y que no establece nuevas obligaciones. Por tanto, si ese es el caso, ¿qué tienen que objetar los Miembros a una cláusula de exención de responsabilidad, como propone China?

3.212. El representante del Brasil se refiere al valor jurídico del documento y dice que se trata de una lista no exhaustiva de mecanismos voluntarios. El Brasil considera que el documento no afecta a los derechos y obligaciones establecidos en el Acuerdo OTC y que no hay intención de crear obligaciones adicionales. El Brasil manifiesta su disposición a estudiar opciones admisibles para todos los Miembros con respecto a ese punto.

3.213. El representante del Taipei Chino dice que en el documento se ha logrado un buen equilibrio entre las distintas posiciones de varios Miembros. Señala que la evaluación del impacto de la reglamentación es una de las prácticas de reglamentación más importantes y anima a los Miembros a que sigan dando a conocer sus experiencias. El orador propone que el Comité organice un taller sobre la evaluación del impacto de la reglamentación, para ayudar a los Miembros a aplicar el Acuerdo OTC de forma eficiente y efectiva.

3.214. La representante de México suscribe las observaciones de Corea y la Unión Europea y lamenta que no se haya alcanzado un consenso sobre ese documento previsto en el Sexto Examen Trienal. Dice que esas Directrices son totalmente voluntarias y en ningún caso preceptivas y que, en ese sentido, no añaden ni disminuyen derechos u obligaciones para los Miembros.

3.215. El representante de Cuba expresa su apoyo al documento y señala que su país ha formulado observaciones sobre el mismo en tres ocasiones. Sin embargo dice que si hay Miembros que tienen preocupaciones pendientes, estas deben tenerse en cuenta.

3.216. La representante de los Estados Unidos suscribe las preocupaciones manifestadas por la UE y lamenta este desacuerdo. Señala que su delegación ha intervenido activamente desde hace tiempo en la OMC, y también en otros foros porque estas ideas valen para todo el trabajo en la esfera de los OTC. Dice que, esencialmente, se trata de ayudar a los Miembros para que apliquen mejor el Acuerdo OTC, con orientaciones que son siempre voluntarias. Señala que resulta evidente para todos que no se trata de un documento jurídicamente vinculante y que la labor del Comité se ha orientado siempre en ese sentido. La oradora recuerda y elogia la capacidad del Comité OTC para establecer una tarea, definir el problema y poner manos a la obra con espíritu de colaboración para obtener un resultado. Hacer ver que el Comité OTC es el único que elabora regularmente documentos de consenso de 30 páginas útiles para todos.

3.217. La oradora llama también la atención sobre varias cuestiones de fondo pendientes que no se han abordado porque las delegaciones han estado debatiendo sobre la naturaleza jurídica del documento. En primer lugar, los Estados Unidos consideran que es posible superar las diferencias en relación con el trato especial y diferenciado. Recuerda que en marzo de 2014 los Estados Unidos pidieron que los países que deseaban beneficiarse del trato especial y diferenciado expusiesen sus intenciones en la segunda columna del documento. Se pidió que su país diese ejemplos de prácticas que ha adoptado en ese sentido, para tener en cuenta los intereses de otros países, incluidos los países en desarrollo. Los Estados Unidos han expuesto varias prácticas que podrían incluirse en la columna para ilustrar la aplicación de estas disposiciones, que permiten tener en cuenta las necesidades e intereses de los países en desarrollo. Por otra parte, los Estados Unidos quisieran que se reconsideraran algunos puntos de la Sección D incluidos en las versiones anteriores, que se podrían reintegrar con una redacción admisible por todos. Los Estados Unidos están dispuestos a proseguir esa labor. Sin embargo, los países proponentes, los que están particularmente preocupados por cuestiones de interpretación jurídica del texto, deberían explicar más concretamente sus necesidades. A ese respecto, la opinión de su delegación es que la

inclusión de una cláusula de exención de responsabilidad amplia, que haga referencia a la Convención de Viena o en la que se declare que el documento no tiene ningún valor interpretativo, tendría graves consecuencias sistémicas en relación con el artículo 15 del Acuerdo OTC (como ha señalado la UE), y el artículo 13.

3.218. La representante del Canadá suscribe las declaraciones de la Unión Europea, Corea, México y los Estados Unidos. Recuerda que la labor de redacción del documento ha sido muy positiva, con la participación de varias delegaciones y tiempo suficiente para examinar las distintas versiones. Por tanto, el Canadá esperaba que en la presente reunión solo se harían algunos cambios menores, ya que todos los Miembros parecían estar de acuerdo y tenían intención de finalizar el texto. Entonces, el Comité habría podido emprender una nueva tarea. El Canadá lamenta que las delegaciones no hayan presentado sus preocupaciones por escrito para que se examinasen con antelación. La oradora recalca la importancia de que las delegaciones sigan el procedimiento establecido, porque el Comité tiene pocas reuniones.

3.219. El representante de China entiende que, en su intervención, la UE ha confirmado que el documento en cuestión podría efectivamente servir como instrumento interpretativo en diferencias futuras, y que los Estados Unidos comparten ese punto de vista. El orador dice que esa es, precisamente, la preocupación de China. Aunque su país apoya plenamente la labor de la Secretaría y del Presidente, así como los esfuerzos de todos los Miembros en ese procedimiento, es necesario abordar esta cuestión. China opina que los Miembros pueden interpretar las disposiciones, tal como está previsto en los artículos IX y X del Acuerdo sobre la OMC. En el contexto de los OTC, la opinión de la mayoría de los Miembros es que ese documento no se utilizaría para apoyar una argumentación en el marco de un procedimiento de solución de diferencias, y esa es la intención común del Comité. El objetivo de China es simplemente aclarar esa postura en el texto y sus observaciones van en ese sentido. China lamenta que esas observaciones no se hayan reflejado en el proyecto de documento Rev.4. En cuanto a las preocupaciones sistémicas expresadas por algunos Miembros sobre la cláusula de exención de responsabilidad propuesta por China, con una referencia a la Convención de Viena, los Miembros podrían elaborar una propuesta de consenso. Si la intención es presentar un documento absolutamente voluntario y no vinculante que no entre en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, esa intención podría mencionarse en el texto.

3.220. El representante de los Estados Unidos señala que la Convención de Viena distingue distintos tipos de documentos, como recomendaciones o decisiones de Comités y decisiones ministeriales. Por consiguiente, una cláusula de exención de responsabilidad como la que propone China tendría repercusiones importantes en la labor sistémica del Comité.

3.221. El representante de la Unión Europea suscribe la declaración de los Estados Unidos. Observa que hay varios tipos de documentos y dice que el Comité está trabajando en un documento de directrices para reforzar la aplicación del Acuerdo OTC. Es importante distinguir y dejar claro que en este documento sobre buenas prácticas de reglamentación no hay ninguna intención de interpretación a la que se pudiera remitir en casos de solución de diferencias. A ese respecto, la UE considera que no se ha querido elaborar un documento interpretativo que pueda dar indicaciones en un procedimiento de solución de diferencias. El orador señala que unas orientaciones prácticas e ilustrativas sobre los procedimientos nacionales de reglamentación no interpretan en modo alguno las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC y no pueden ser utilizadas en los procedimientos de solución de diferencias. A juicio de la UE, la cláusula que propone China no es adecuada para este tipo de documento y, antes de buscar soluciones, es importante identificar el problema. El orador pide que China exponga claramente su preocupación; si su preocupación es válida, el Comité podrá estudiar la mejor manera de resolverla.

3.222. El Presidente observa que la labor sobre las buenas prácticas de reglamentación sigue interesando a los Miembros. Tal como ha manifestado el anterior Presidente, el Comité tiene el mandato claro establecido en el Sexta Examen Trienal de "identificar una lista no exhaustiva de mecanismos voluntarios y principios conexos relativos a las buenas prácticas de reglamentación". El Presidente dice que es importante aprovechar esta dinámica y que podría ser útil, como propone el Canadá, tomar cierta distancia y preguntarse cuál sería la mejor forma de llevar a término ese documento. El Presidente dice que celebrará consultas con los Miembros para buscar soluciones y permitir que el Comité siga trabajando normalmente y aportando contribuciones.

3.3.4 Otros asuntos

3.3.4.1 Séptimo Examen Trienal

3.223. El Presidente señala que, de conformidad con el mandato establecido en el párrafo 4 del artículo 15, el Comité debe finalizar el Séptimo Examen Trienal del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) en su última reunión de 2015. Aunque parece que aún hay mucho tiempo, en realidad solo quedan tres reuniones. Al igual que los exámenes trienales anteriores realizados de conformidad con el mandato citado *supra*, este examen se articulará en torno a las propuestas sustantivas presentadas por los Miembros y estará sujeto a plazos específicos. El Presidente se apoya en la experiencia de exámenes anteriores y propone que la Secretaría elabore una propuesta de calendario y el Comité celebre una breve reunión informal tras la pausa de verano para examinar ese programa de trabajo. El Comité podrá acordar un procedimiento eficaz.

3.224. El Comité así lo acuerda.

3.3.4.2 Próxima sesión temática

3.225. El Presidente señala que en 2013 y 2014, tras la aprobación del examen trienal más reciente, el Comité celebró sesiones temáticas sobre diversas cuestiones generales que tienen que ver con el funcionamiento y la aplicación del Acuerdo: buenas prácticas de reglamentación, normas, medidas de transparencia, procedimientos de evaluación de la conformidad, asistencia técnica y trato especial y diferenciado. El Presidente recuerda el mandato para las sesiones temáticas del Comité establecido en el Sexto Examen Trienal y expresado en el párrafo 26 del documento G/TBT/32:

"Teniendo en cuenta el gran número de recomendaciones y decisiones sometidas al Comité anteriormente y en el presente informe, los Miembros reconocen que es necesario centrar e intensificar su labor. Conscientes de que el seguimiento es un cometido a largo plazo, los Miembros creen que es conveniente dedicar tiempo a análisis temáticos, en respuesta a las decisiones y recomendaciones específicas que figuran en el presente informe y en los informes de los exámenes trienales anteriores, a fin de lograr mayores progresos en relación con estas cuestiones".

3.226. El Presidente señala que el Comité celebrará su próxima sesión temática el 4 de noviembre de 2014, un día antes de su reunión ordinaria. El Comité ha seguido en 2014 el ciclo de asuntos de 2013 establecido en el Sexto Examen Trienal, teniendo en cuenta las comunicaciones de los Miembros.

3.227. El representante del Brasil reitera el interés de su delegación por examinar la cuestión de los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM). Dice que en su país se están celebrando consultas internas sobre esa cuestión y que el Brasil podría presentar una comunicación al respecto.

3.228. El representante de Sudáfrica sugiere el trato especial y diferenciado y la evaluación de la conformidad para la próxima sesión temática, como continuación del ciclo iniciado en 2013. En relación con la evaluación de la conformidad en particular, dice que la metrología se podría estudiar más exhaustivamente.

3.229. La representante de los Estados Unidos dice que tal vez ha llegado el momento de retomar la cuestión de la evaluación de la conformidad. Recuerda una comunicación detallada sobre los ARM presentada por Sudáfrica en una ocasión anterior y expresa su interés en la comunicación del Brasil. Los Estados Unidos señalan también, además del reconocimiento mutuo, los debates sobre los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 9, y el párrafo 4 del artículo 6 del Acuerdo OTC sobre el trato nacional en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad innecesariamente engorrosos y redundantes. La oradora dice que este último asunto ha surgido en muchas de las intervenciones relacionadas con las preocupaciones comerciales específicas. Los Estados Unidos también están dispuestos a examinar la cuestión de la transparencia. A ese respecto, observa que la labor relacionada con las buenas prácticas de reglamentación ha puesto de manifiesto la importancia de la transparencia para evitar obstáculos innecesarios al comercio. Se ha dado información muy útil sobre los

procedimientos de notificación de la OMC y los procedimientos nacionales, sobre las medidas que permiten aplicarlo eficazmente, y sobre los procedimientos adoptados para tener en cuenta las observaciones.

3.230. El representante de la Unión Europea suscribe la propuesta de retomar la cuestión de la evaluación de la conformidad y señala que se pueden examinar con mayor profundidad cuestiones debatidas en la sesión temática más reciente y se pueden abordar otros asuntos. El informe del Sexto Examen Trienal indica un interés por comprender la relación entre el tipo de evaluación de la conformidad y los mecanismos de aplicación adoptados. A ese respecto, se refiere a la vigilancia del mercado y los sistemas de responsabilidad por los productos. También apoya la idea de retomar la cuestión de la asistencia técnica como un componente del trato especial y diferenciado. La UE presentó a ese respecto una contribución importante en la anterior sesión temática, y otros Miembros pueden dar a conocer sus experiencias en la elaboración de programas eficaces de asistencia técnica y los logros que han alcanzado.

3.231. La representante del Canadá presenta una propuesta relacionada con las declaraciones previstas en el párrafo 2 del artículo 15. Señala que hay todavía 32 países que no han presentado su declaración y que más de 100 países ya lo han hecho. Dice que si los países están dispuestos -y que espera que ese sea el caso de los 32 países en cuestión- el Comité podría crear "hermanamientos o alianzas" entre un país que ha presentado su declaración y uno de los 32 países restantes. Los países no tendrían que depender solo de la asistencia de la Secretaría. Se crearían alianzas de cooperación sin plazos definidos.

3.232. El Presidente agradece las intervenciones de las delegaciones y señala que observa cierta convergencia sobre la cuestión de evaluación de la conformidad. Añade que se han planteado también otras cuestiones: los ARM, las declaraciones previstas en el párrafo 2 del artículo 15, el trato especial y diferenciado, la asistencia técnica y la transparencia. El Presidente pide a los Miembros interesados que comuniquen a la Secretaría (o a él mismo) toda propuesta de temas para la próxima sesión temática del 31 de julio de 2014. La Secretaría elaborará entonces un proyecto de programa basándose en las aportaciones recibidas y en los asuntos propuestos en la presente reunión.

4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. Los representantes de la ISO y el ITC informan al Comité sobre sus actividades de asistencia técnica.³

4.2. La Secretaría señala a la atención del Comité el Manual sobre el Acuerdo OTC publicado recientemente, que se puede descargar gratuitamente del sitio Web de la OMC, y la publicación de un documento informativo sobre las actividades de asistencia técnica de la Secretaría.⁴

5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

5.1. El representante de la ISO explica al Comité que su organización trabaja actualmente en la elaboración de un documento que alienta a aplicar y a utilizar como referencias las normas de la ISO y de la CEI para fundamentar las políticas públicas. Se presentarán las ventajas de utilizar las normas internacionales, los principios y disciplinas pertinentes del Acuerdo OTC, el modo de utilizar las normas ISO/CEI como fundamento de los reglamentos técnicos y de otras medidas de políticas públicas, las políticas de algunos países y ejemplos de utilización de las normas en ese contexto. El documento se publicará a finales de 2014. El orador menciona la Asamblea General de la ISO de 2014, que se celebrará en Río de Janeiro del 9 al 11 septiembre, y dice que el orden del día incluye un debate sobre la mejor manera de utilizar las normas internacionales para promover el comercio mundial de servicios. Para finalizar su intervención señala que, se han empezado a celebrar consultas con los Miembros de la ISO y las partes interesadas en relación con las orientaciones estratégicas que la Organización debería adoptar para el siguiente período quinquenal (2016-2020), puesto que el plan estratégico actual de la ISO finalizará en 2015. El orador dice que se pedirán aportaciones a las organizaciones internacionales, entre ellas la Secretaría de la OMC, y anima al Comité a integrar en su contribución para ese plan estratégico las observaciones de los Miembros sobre la ISO.

³ G/TBT/GEN/169 y G/TBT/GEN/172.

⁴ G/TBT/GEN/171.

5.2. El representante de la CEI informa al Comité sobre las actividades de esta organización.⁵

5.3. La representante del Codex Alimentarius informa al Comité sobre las actividades de esta organización.⁶ Refiriéndose a los debates relativos al etiquetado de los alimentos definido por el Codex, señala a los Miembros la próxima reunión del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos, que tendrá lugar en Roma del 21 al 24 de octubre. Este Comité estudiará una propuesta de nuevas tareas de examen de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, en particular la cuestión del marcado de fechas. La oradora insta a los Miembros a seguir los debates sobre el examen de la Norma General para el Etiquetado en este comité.

5.4. La representante de la CEPE recuerda al Comité que el Grupo de Trabajo sobre Políticas de Cooperación en Materia de Reglamentación y Normalización (WP6) es el único órgano intergubernamental de las Naciones Unidas encargado expresamente de la promoción de buenas prácticas en la elaboración y aplicación de los reglamentos técnicos y las políticas de normalización. La oradora señala a la atención de las delegaciones el "Borrador inicial" ("Zero draft") del documento "Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas" publicado recientemente. El documento final que se adoptará en septiembre de 2015 será la referencia fundamental para la labor de las Naciones Unidas. Dice que el objetivo 17, de crecimiento económico fuerte, inclusivo y sostenible, y trabajo digno para todos, está directamente relacionado con la labor del Comité OTC por cuanto exhorta a "aumentar la asistencia para la creación de capacidad de comercio en los países en desarrollo, entre otras cosas su capacidad para cumplir con las normas y reglamentos aplicables a los productos".

6 OTROS ASUNTOS

6.1 Nuevo marco reglamentario federal del Canadá

6.1. La representante del Canadá informa al Comité del proyecto de marco reglamentario federal para la inspección de los alimentos, que reunirá las normas federales de inspección de alimentos en un sistema global, unificando 13 reglamentos alimentarios distintos. Señala que el nuevo marco para la inspección federal de alimentos describe este proyecto, reproduce las principales disposiciones reglamentarias y destaca algunas propuestas, por ejemplo sobre categorías, el etiquetado y las normas de identidad o los requisitos de adhesión a organismos para compradores y vendedores de frutas y verduras frescas. La oradora insta a los Miembros a formular observaciones sobre el marco propuesto, hasta el 31 de julio a más tardar. El proyecto de reglamento se notificará para su consulta a finales de 2014 y se dará un plazo para formular observaciones finales. La oradora dice que se prevé que la Ley de Inocuidad Alimentaria en el Canadá y los reglamentos conexos entren en vigor en enero de 2015.

7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

7.1. La próxima reunión ordinaria del Comité está prevista para los días 5 y 6 de noviembre de 2014. Antes de la reunión se celebrará una sesión temática, el 4 de noviembre.

⁵ G/TBT/GEN/170.

⁶ G/TBT/GEN/173.