RESTRICTED

G/TBT/M/68

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

12 de mayo de 2016

(16-2625) Página: 1/77

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 9 Y 10 DE MARZO DE 2016

PRESIDENTA: SRA. ALANA LANZA

Nota de la Secretaría[1]

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA 1
2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO 1
2.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 1
2.2 Preocupaciones comerciales específicas 2
2.2.1 Preocupaciones retiradas 2
2.2.2 Nuevas preocupaciones 2
2.2.3 Preocupaciones planteadas anteriormente 13
2.3 Intercambio de información 74
2.3.1 Sesiones temáticas 74
2.3.2 Documento sobre buenas prácticas de reglamentación 76
3 VIGÉSIMO PRIMER EXAMEN ANUAL 76
4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA 76
5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES 77
6 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE 77
7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN 77

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento WTO/AIR/TBT/3.

2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

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

2.1. La Presidenta recuerda al Comité la obligación de notificación de los Miembros establecida en el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC y señala que la lista más reciente de declaraciones sobre la aplicación, presentadas de conformidad con esta disposición, figura en el documento G/TBT/GEN/1/Rev.15, distribuido el 29 de febrero de 2016. Informa al Comité de la declaración de Kazajstán, presentada después de la última reunión, que tuvo lugar en noviembre de 2015. La Presidenta señala también que desde 1995, 132 Miembros han presentado al menos una declaración sobre la aplicación. La lista de declaraciones se puede consultar en http://tbtims.wto.org/.

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

2.2. El representante de Sudáfrica informa al Comité de que en breve su delegación presentará una revisión de su declaración sobre la aplicación y administración del Acuerdo OTC.[2]

2.2 Preocupaciones comerciales específicas

2.2.1 Preocupaciones retiradas

2.3. La Presidenta dice que las siguientes preocupaciones comerciales específicas han sido retiradas del orden del día, a petición de los Miembros que las habían planteado:

a. Unión Europea - Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados

b. Finlandia - Proyectos de Ley del Tabaco y de leyes modificatorias presentados por el Gobierno al Parlamento

c. Colombia - Resolución Nº 3117 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social

d. Reino de Bahrein, Estado de Kuwait, Reino de la Arabia Saudita, Qatar - Norma GSO N° 42:2003: Vehículos de motor - Requisitos generales

e. Brasil - Juguetes

2.2.2 Nuevas preocupaciones

2.2.2.1 China - Reglamento relativo al registro de preparaciones para lactantes y de seguimiento, G/TBT/N/CHN/1165

2.4. El representante de la República de Corea expresa su preocupación por esta medida, que fue notificada el 7 de enero de 2016 y en virtud de la cual las preparaciones para lactantes fabricadas, distribuidas o importadas en China se deben registrar en la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA). El artículo 10 de este reglamento establece que los solicitantes deben presentar una serie de datos, entre ellos la composición de las preparaciones, mientras que el artículo 19 obliga a realizar inspecciones *in situ*, ensayos de muestras y exámenes por parte de expertos. Además, según el artículo 12, una compañía no puede registrar más de tres series de productos ni más de nueve preparaciones. Si bien la República de Corea comprende perfectamente que las preparaciones para lactantes deben ser controladas rigurosamente, es preocupante la exigencia de registrar los productos en la CFDA, así como la limitación del número de productos para lactantes que se pueden registrar. Señala que la Administración de Certificación y Acreditación de China (CNCA) auditó todas las empresas exportadoras de Corea durante las inspecciones *in situ* realizadas en 2014, y que se presentó información, incluida la composición de las preparaciones, para formalizar el registro de exportadores, de tipos de productos y de cada producto concreto. Por tanto, se considera que el nuevo requisito de registro en la CFDA, que supone repetir el envío de datos y la inspección *in situ*, constituye una doble regulación. En cuanto a la limitación cuantitativa del registro de productos, se pueden producir varios tipos de productos con preparaciones que difieren en cuanto a los nutrientes, el porcentaje de ingredientes activos (leche o cereales), las especies de animales (vaca o cabra), las clases de productos (líquidos o sólidos), las sustancias enriquecidas o la utilización de sustancias orgánicas, entre otros factores. Los organismos internacionales de normalización, como el Codex, también establecen requisitos en relación con las sustancias, pero no limitan el número de marcas ni de preparaciones. En opinión de Corea, las nuevas medidas que establece el reglamento podrían restringir los derechos de los consumidores chinos y la posibilidad de elegir y adquirir productos inocuos y saludables. Además, los costos adicionales y los problemas de plazos derivados del registro por duplicado supondrán una carga importante para las empresas exportadoras, lo que constituirá un obstáculo al principio de libre comercio de la OMC.

[2] Este documento se distribuyó el 6 de abril de 2016 con la signatura G/TBT/2/Add.60/Rev.2.

2.5. En consecuencia, el Gobierno de Corea solicita a China: i) que cuando entre en vigor el nuevo reglamento de la CFDA reconozca las preparaciones y composiciones coreanas que fueron evaluadas y registradas por la CNCA en 2014; ii) que simplifique el proceso de registro de nuevas preparaciones para lactantes y de seguimiento, evitando la duplicación de inspecciones *in situ* y exámenes por parte de expertos, al registrar nuevas instalaciones en la CNCA y al registrar la composición de las preparaciones en la CFDA; y iii) que permita el registro de nuevas preparaciones mediante la demostración científica de los ingredientes y las composiciones sin limitar el número de marcas ni de composiciones de preparaciones, siempre que se demuestre científicamente que hay una diferencia clara entre los ingredientes.

2.6. El representante de la Unión Europea se suma a las preocupaciones de Corea, en especial por lo que respecta al límite máximo de nueve recetas integradas en tres líneas de productos para cada empresa, y destaca los graves perjuicios que ello puede causar a las exportaciones de la UE a China. Además, esta limitación afectará a las empresas que producen actualmente para las principales marcas de preparaciones para lactantes. Se estima que si no se modifica este artículo, se reducirá un 80% el número de marcas presentes en el mercado chino. La UE no encuentra ninguna justificación a esta limitación, ni por razones de inocuidad alimentaria ni por ningún otro motivo legítimo. La UE solicita que se reconsidere esta limitación y señala que ha enviado observaciones escritas a China referidas a otras preocupaciones graves.

2.7. El representante del Japón comparte las preocupaciones de Corea y de la UE. El Japón entiende que el artículo 12 de la medida limita, también para las empresas extranjeras, el número de productos registrables a un total de tres marcas por fabricante y tres productos por marca. En otras palabras, cada fabricante puede registrar nueve productos. El Japón considera que esta medida restringirá innecesariamente el comercio, ya que reducirá las oportunidades de ventas de los fabricantes. Por ello, el Japón solicita a China que elimine la limitación cuantitativa sobre el registro de productos.

2.8. La representante de China se compromete a remitir todas las observaciones y preocupaciones a su capital, ya que las cuestiones de fondo que han planteado los Miembros se señalaron a la atención de su delegación con muy poca antelación.

2.2.2.2 India - Proyecto de reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios (normas para las bebidas alcohólicas), de 2015, G/TBT/N/IND/51

2.9. El representante de la Unión Europea señala que en enero de 2016 la UE presentó observaciones detalladas referentes al proyecto de reglamento de la India sobre bebidas alcohólicas (notificado en diciembre de 2015) que establece las prescripciones y definiciones aplicables a los diferentes tipos de bebidas de esta naturaleza (como los licores, vinos y cervezas), así como requisitos de etiquetado. El orador señala varias preocupaciones. Estima que si el proyecto de reglamento se adopta en su forma actual creará una serie de obstáculos innecesarios al comercio, sobre todo por las incompatibilidades con las prácticas internacionales vigentes, en particular las prácticas y definiciones enológicas establecidas por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) y las normas del Codex.

2.10. En relación con los vinos, en el capítulo 3 del proyecto notificado se limita el contenido de alcohol de estos productos a un máximo del 15,5% en volumen. El orador alienta a la India a eliminar este tope, dado que la OIV no fija ningún máximo en relación con la graduación alcohólica. Por otra parte, el proyecto de reglamento no contempla la obtención de vino tinto a partir de la mezcla de vino tinto y blanco, mientras que la OIV autoriza esta práctica. El contenido de azúcar establecido para los vinos "seco", "semidulce" y "dulce" tampoco se ajusta a la norma de la OIV. El orador expresa su preocupación por la obligación de someter los vinos espumosos a una segunda fermentación, y por otros requisitos que afectan a los vinos considerados especialidades, señalados por la UE en sus observaciones escritas. En cuanto a las cervezas, señala que el proyecto notificado establece varios requisitos que harán imposible exportar a la India diversas cervezas de la UE. El texto notificado fija un máximo de contenido de alcohol por volumen del 8%, si bien mediante la elaboración tradicional (es decir, sin enriquecimiento) se obtiene un contenido de alcohol por volumen máximo de entre el 15% y el 18%. El proyecto notificado también limita los tipos de aromas que se pueden utilizar para producir cerveza. Su delegación recomienda que se permitan tanto los aromas naturales como los artificiales. El proyecto notificado establece como requisito la "claridad" de las cervezas, si bien en muchos otros mercados se considera positivamente la turbiedad. Por lo que respecta a los licores, el orador observa que es preocupante

un contenido máximo de alcohol por volumen del 50% para algunos destilados, y también algunas definiciones y prescripciones establecidas para productos como el brandy, el coñac, el vodka y el whisky, entre otros, que no se ajustan a las normas de la OIV e imposibilitarán las exportaciones de estos licores a la India. Añade que varias disposiciones de etiquetado no se ajustan a la Norma del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), como es el caso de la exigencia de la India de indicar la fecha de caducidad. Señala igualmente con preocupación las "advertencias sobre alérgenos y sobre cuestiones sanitarias" que se proponen en el proyecto, y solicita a la India que modifique y aclare estas disposiciones. Asimismo, sugiere que el proyecto actual notificado por la India haga referencia explícita a los numerosos aditivos permitidos en la producción de las bebidas alcohólicas, incluidos los que han establecido el Codex y la OIV.

2.11. Para finalizar, el orador solicita a las autoridades de la India que tengan en cuenta las observaciones de su delegación antes de publicar el proyecto de texto, y que concedan un período de transición razonable que permita los cambios necesarios para cumplir con las nuevas disposiciones. También solicita que se permita la venta de los productos que ya están en el mercado indio, hasta que se agoten las existencias.

2.12. La representante de los Estados Unidos expresa su respaldo a las iniciativas de reglamentación de las bebidas alcohólicas en la India, pero considera que en varios ámbitos las normas propuestas por este país se apartan de las normas internacionales ampliamente aceptadas y pueden restringir el comercio más de lo necesario. Al hilo de las observaciones recientemente presentadas por los Estados Unidos, afirma que el reglamento fija varios límites para la composición que no han sido fijados por el Codex, por ejemplo niveles para muchos contaminantes químicos en las bebidas alcohólicas. Los límites de pH, dióxido de carbono y azúcar guardan relación con la calidad de las bebidas alcohólicas, no con su inocuidad. Pregunta si la India ha tenido en cuenta la solicitud de su delegación de incluir en la lista de aditivos permitidos algunos de los que se utilizan frecuentemente en la elaboración del vino, y si podría justificar científicamente los límites establecidos. Si los límites fijados por la India se basaran en estudios científicos, la oradora pide que se faciliten esos estudios a los Estados Unidos.

2.13. A su delegación también le preocupan las prescripciones de etiquetado que vienen asociadas a la medida, y solicita a la India que aclare si en los puertos, antes de que los productos pasen por la aduana, se podrán fijar etiquetas adhesivas sobre las bebidas alcohólicas. La oradora solicita que se dé respuesta a otras preocupaciones importantes: la irregularidad de las medidas de porciones; los límites relativos al contenido de alcohol por volumen, que supondrán prohibir la exportación a la India de muchas variedades de sidras, vinos y licores destilados; y varios requisitos sobre la composición que no quedan claros o despiertan inquietud. Para finalizar, pregunta a la India cuándo tiene previsto finalizar y aplicar la medida, y destaca la importancia de que se conceda un período de transición adecuado para que la industria pueda cumplir con la medida.

2.14. El representante del Japón se hace eco de las preocupaciones expuestas por la UE y por los Estados Unidos. El Japón presentó observaciones técnicas a la India, argumentando que parte del reglamento propuesto no estaba en conformidad con las normas y prácticas internacionales. El Japón alienta a la India a tener en cuenta sus observaciones y revisar el reglamento en consecuencia; en caso de que la norma se aplique según la propuesta actual, sugiere que se conceda un período de transición razonable.

2.15. El representante de Australia acoge con satisfacción que la India haya examinado sus observaciones y espera con interés sus respuestas, a la vez que recuerda la obligación de asegurar la conformidad con el Acuerdo OTC.

2.16. El representante de Chile se hace eco de las preocupaciones formuladas por la UE y los Estados Unidos, en particular la necesidad de clasificar correctamente las bebidas alcohólicas y ajustarse a las definiciones que establece la OIV por lo que respecta a los aditivos. Manifiesta su interés por seguir el desarrollo de este reglamento, y precisa que el período de transición es un elemento clave. El orador solicita a la India que se avenga amablemente a ampliar el plazo habitual de 60 días para presentar observaciones.

2.17. La representante de Nueva Zelandia expresa su especial apoyo a las intervenciones de los Estados Unidos y la UE, y destaca la preocupación de su delegación por el hecho de que las nuevas prescripciones que propone el proyecto de reglamento restringen innecesariamente el comercio y adolecen de falta de claridad. En concreto, su delegación considera que el vino debería entenderse como un producto de un único ingrediente, y que los requisitos de etiquetado de base numérica, como las definiciones numéricas del vino y las categorías, no tienen en cuenta las variaciones estacionales y regionales que afectan a la producción del vino, de modo que suponen una carga innecesaria para los productores de este producto. La oradora espera con interés colaborar con la India y conocer las respuestas que ofrece este país a las preocupaciones de los productores y los importadores de vino.

2.18. La representante de Guatemala dice que su delegación estará atenta a estos debates.

2.19. El representante del Canadá, cuya delegación sigue con interés la elaboración del proyecto de reglamento, se hace eco de las observaciones formuladas por la UE y los Estados Unidos. Alienta a la India a adoptar un reglamento que no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos y que no discrimine entre productos similares. Pregunta si la intención de la India es adoptar un reglamento que reemplace las normas vigentes para las bebidas alcohólicas que se producen o se venden en la India. Asimismo, cuestiona la lógica que ha aplicado la India para limitar el rango de contenido de alcohol del whisky entre 36% y 50%, ya que algunas variantes de este licor tienen una graduación superior al 50%.

2.20. El representante de la India recuerda que el 29 de octubre de 2015 el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) publicó en su sitio Web el "Proyecto de reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios (normas para las bebidas alcohólicas), de 2015" solicitando observaciones a todas las partes interesadas. A continuación este texto fue notificado mediante el documento G/TBT/N/IND/51, con un período de 60 días para formular observaciones. Las autoridades de su país aún están examinando el proyecto de medida. Señala que está previsto terminar oportunamente una lista más detallada de los aditivos alimenticios autorizados, y que se tienen en cuenta las observaciones presentadas por los Miembros de la OMC y por otras partes interesadas para ultimar la medida.

2.2.2.3 Sudáfrica - Modificación del reglamento sobre advertencias sanitarias en las etiquetas de los envases de bebidas alcohólicas, G/TBT/N/ZAF/48/Rev.1

2.21. El representante de la Unión Europea recuerda las propuestas de modificación del reglamento que preocupan a su delegación. La exigencia de imprimir cada vez una de siete advertencias sanitarias que deben rotar en un ciclo de 12 meses supone una carga excesiva y puede representar un obstáculo técnico al comercio, especialmente para las empresas pequeñas y medianas. Puesto que algunas bebidas tienen una vida útil de muchos años después de etiquetar, se complica innecesariamente la labor de los productores si tienen que prever la etiqueta apropiada en un momento dado. También son preocupantes una serie de requisitos sobre el tamaño de las advertencias sanitarias, que no podrán ocupar menos de una octava parte de la superficie total del envase, mientras que ahora debe cubrir una octava parte del tamaño total de la etiqueta. Recordando el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la UE solicita a las autoridades sudafricanas que expongan las pruebas científicas que relacionan estos nuevos requisitos con un objetivo legítimo (por ejemplo, la protección de la salud humana) que podría alcanzarse reduciendo el consumo dañino de bebidas alcohólicas. La UE solicita que Sudáfrica informe de la evolución de la modificación propuesta, y que responda por escrito a sus observaciones.

2.22. El representante del Canadá expresa su respaldo al objetivo de política de Sudáfrica de fomentar las decisiones saludables en relación con el consumo de alcohol y a la utilización de advertencias en las etiquetas. Sin embargo, también manifiesta su preocupación por los costos que deberán asumir los exportadores, sobre todo para los envíos más pequeños, a consecuencia de la modificación del reglamento que obliga a utilizar sucesivamente etiquetas diferentes en un ciclo de 12 meses. El orador pregunta si, en virtud del nuevo reglamento, un exportador canadiense que en un año exporte cuatro envíos a Sudáfrica deberá distribuir por igual cada una de las siete etiquetas entre esos envíos. ¿Si un exportador envía 700 botellas de vino en un año, deberá exportar 100 botellas con cada una de las siete etiquetas distintas? ¿Podría modificarse este requisito para reducir los costos de los pequeños productores?

2.23. La representante de Guatemala manifiesta el interés sistémico de su delegación por esta cuestión y dice que estará atenta a estos debates.

2.24. El representante de Sudáfrica señala la importancia de incluir mensajes sanitarios en los envases de las bebidas alcohólicas, una práctica que con frecuencia se plantea como una preocupación comercial específica en el contexto de medidas de etiquetado, y afirma que las autoridades deben informar de los problemas de salud pública y seguridad que se derivan del consumo indebido de las bebidas alcohólicas y del alcoholismo. Observa que el Departamento de Salud todavía no ha aprobado el reglamento, y recuerda la sesión temática celebrada el día anterior sobre las buenas prácticas de reglamentación, donde se destacó la importancia de evaluar el impacto de la reglamentación, de realizar consultas públicas y de llevar a cabo un examen jurídico. En este sentido, después de realizar un exhaustivo proceso de consulta en el que se tuvieron en cuenta todas las observaciones recibidas, el Departamento de Salud ha remitido el proyecto de reglamento a los Asesores Jurídicos del Estado de Sudáfrica para que lo examen desde el punto de vista jurídico. Resumiendo, destaca que su delegación adhiere a la recomendación de "seguimiento" del Quinto Examen Trienal de 2009, en la que el Comité destaca que es importante introducir un addendum cuando se aprueba, se publica o entra en vigor un reglamento en proyecto y, en particular, en los casos en que las fechas pertinentes no figuraban en la notificación original o se han modificado[3], y en este sentido afirma que el proyecto de reglamento se notificará al Comité tras su aprobación.

2.2.2.4 Emiratos Árabes Unidos - Programa de control para restringir el uso de materiales peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos

2.25. El representante de la Unión Europea señala que su delegación comparte el objetivo del proyecto notificado, que consiste en restringir, en la medida de lo posible, la utilización de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente. No obstante, desea plantear una serie de cuestiones que inquietan a su delegación. Las listas de exenciones que figuran en los anexos 3 y 4 del proyecto notificado no incluyen muchas exenciones pertinentes que sí aparecen en reglamentaciones similares sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en este tipo de equipos, como es el caso de la propia legislación de la UE sobre esta materia. En particular, serán suprimidas, sin un período de transición razonable, las exenciones de uso de mercurio y otras sustancias que se utilizan actualmente en lámparas, como el ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de butilo y bencilo (BBP), el ftalato de dibutilo (DBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP), lo cual, ciertamente, perturbará el comercio en esta área. En cuanto a la aplicación de las restricciones que prevé el proyecto notificado, señala que el párrafo 1 del artículo 4 es confuso y no especifica si las restricciones que establece el anexo 2 solo son de aplicación al colocar por primera vez en el mercado los aparatos eléctricos y electrónicos, o si también lo son durante las siguientes fases de la comercialización. Por ello, la UE invita amablemente a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos a aclarar si las restricciones que figuran en el anexo 2 son de aplicación para los equipos eléctricos y electrónicos que ya se encuentran en el mercado, y en tal caso, cómo se aplican. El orador señala que es necesario disponer de piezas de recambio que permitan reutilizar, renovar y ampliar la vida útil de los productos que ya se encuentran en el mercado, dado que ello favorece la protección del medio ambiente. Pregunta a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos si se podrían prever excepciones para la reparación de productos presentes en el mercado con anterioridad a la aplicación del proyecto notificado. Asimismo, destaca que el párrafo 4 del artículo 9 del texto notificado remite a listas de exenciones para productos (anexos 3 y 4), pero los títulos de ambos anexos se refieren a "aplicaciones de productos". En este sentido, solicita que se explique qué es lo que estaría exento. En cuanto al procedimiento de evaluación de la conformidad, el artículo 5 del proyecto notificado se refiere a un "Modelo A" y a una presentación a la Autoridad de Normalización y Metrología de los Emiratos (ESMA); el artículo 6, a un registro; y el artículo 8, a una solicitud. El orador pide que se aclare exactamente qué procedimiento se deberá seguir para comercializar los productos después de llevar a cabo la evaluación por parte del fabricante y la expedición de una declaración de conformidad, y especialmente que se indique si se exigirá una autorización previa por parte de las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos.

2.26. La Presidenta solicita que se transmitan las preocupaciones de la UE a la delegación de los Emiratos Árabes Unidos.

[3] G/TBT/26, párrafo 43 b).

2.2.2.5 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento

2.27. El representante de la Unión Europea expresa su preocupación por las nuevas prescripciones de certificación obligatoria del cemento en Rusia, a raíz de la aprobación, en septiembre de 2015, de una ley sobre esta materia. Esta ley entró en vigor el 7 de marzo de 2016, y establece que todo el cemento que se suministre en Rusia deberá estar certificado según la nueva norma GOST P 56836-2016 ("Validación de la conformidad. Normas para la certificación del cemento"), que está vigente desde el 1º de febrero de 2016. Esta norma GOST se aprobó el 11 de enero de 2016 mediante una resolución del Organismo Federal responsable de las prescripciones técnicas, del Ministerio de Comercio y Producción. El nuevo procedimiento obliga a certificar el cemento en un laboratorio autorizado cada seis meses, una frecuencia que la UE considera desproporcionada e injustificada. Además, parece ser que solo se han designado unos pocos organismos para llevar a cabo la certificación, lo que conlleva unos costos importantes para los productores. Por otro lado, las importaciones de cemento procedentes de terceros países están sometidas a unos procedimientos todavía más onerosos. Aunque ya esté certificado, el cemento importado debe someterse a controles adicionales en las fronteras que exigen la toma de muestras en todos los envíos para su ensayo. El cemento importado puede quedar retenido en la frontera durante 28 días, hasta que estén disponibles los resultados de los ensayos de las muestras.

2.28. En este sentido, la UE solicita a Rusia que indique: los motivos por los que ha impuesto estas prescripciones al cemento importado; si estas prescripciones se aplican solo al cemento importado, y de ser así, que señale y justifique las diferencias de trato con respecto al cemento de producción nacional; y cuáles serían los "terceros países". Además, la UE solicita a Rusia que aporte más información sobre: qué se entiende por un "envío" (si se refiere a cada vagón, a todo un tren o a la producción anual); quién y de qué modo tomará las muestras del cemento importado; cómo se realizarán los ensayos y cuánto tiempo durarán; si el cemento importado se podrá llevar a la zona de descarga y/o al cliente final si ya se han tomado muestras y se han hecho ensayos, o si cada envío será retenido 28 días en la frontera en todos los casos. La UE invita a Rusia a aportar más información sobre los riesgos para la salud que se invocan en relación con determinados productos de cemento importados, así como sobre los motivos por los que todos los envíos de cemento importado se deberán someter a ensayo. Por último, la UE solicita a Rusia que suspenda la aplicación de las medidas en cuestión hasta que hayan sido notificadas con arreglo al Acuerdo OTC, permitiendo a los Miembros presentar observaciones sobre ellas.

2.29. La representante de México comparte las preocupaciones planteadas por la UE en relación con este reglamento. México tiene la intención de solicitar a Rusia aclaraciones sobre algunas disposiciones y solicita que se notifique la medida al Comité.

2.30. El representante de la Federación de Rusia señala que el reglamento técnico se fundamenta en la Ley Federal N° 184-FZ, de 27 de diciembre de 2002, sobre reglamentación técnica, y en el Tratado de la Unión Económica Euroasiática, de 29 de mayo de 2014. Como la Unión Económica Euroasiática no tiene reglamentos técnicos para el cemento, las prescripciones que establece la Ley Federal se aplicarán hasta que se apruebe un reglamento técnico de la Unión Económica Euroasiática. Según dispone esta ley, deberá aplicarse la Resolución Gubernamental Nº 982, de 1º de diciembre de 2009, sobre la aprobación de la lista única de productos sujetos a la obligación de certificación y de la lista única de productos cuya conformidad pudiera confirmarse mediante una declaración. En respuesta a una fuerte disminución de la calidad del cemento distribuido en la Federación de Rusia, y debido a problemas urgentes en materia de seguridad, salud y protección del medio ambiente, la Resolución Gubernamental Nº 930, de 9 de septiembre de 2015, que modifica la lista única de productos sujetos a la obligación de certificación incorpora el cemento a esa lista. En opinión de su delegación, la medida no tendrá un efecto significativo sobre el comercio de los demás Miembros. El orador explica que la Federación de Rusia es un gran exportador de cemento, que la producción nacional cubre más del 94% del consumo total y que más del 50% de las importaciones proceden de países donde ya se aplica la certificación obligatoria del cemento, es decir, países miembros de la Unión Económica Euroasiática. El proyecto de decreto gubernamental se publicó el 13 de marzo de 2015 en el sitio Web oficial del Gobierno de la Federación de Rusia.[4] La Resolución Gubernamental Nº 930 se notificó a la OMC mediante el documento G/TBT/N/RUS/48, de conformidad con el párrafo 7.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC. El orador indica que remitirá a su capital las demás cuestiones planteadas por la UE y México, y que en breve facilitará las respuestas.

[4] http://www.regulation.gov.ru/

2.2.2.6 Hungría - Proyecto de Decreto del Gobierno que modifica el Decreto del Gobierno N° 39/2013 de 14 de febrero de 2013, relativo al empaquetado, la comercialización y el control de productos de tabaco, las advertencias combinadas y las condiciones detalladas de aplicación de un recargo de protección de la salud, G/TBT/N/HUN/31

2.31. El representante de Indonesia dice que, si bien su país respeta la intención de Hungría de aplicar una política de salud pública destinada a proteger a los consumidores de los efectos negativos de los productos de tabaco, a su delegación le preocupa que la medida restrinja el comercio más de lo necesario. La declaración completa figura en el documento G/TBT/W/440.

2.32. La representante de la República Dominicana da las gracias a Indonesia por plantear esta cuestión. Su delegación respalda firmemente las preocupaciones expuestas. La República Dominicana, Cuba, Honduras e Indonesia están evaluando en el sistema de solución de diferencias de la OMC las medidas de empaquetado genérico que se aplican en Australia. La oradora afirma que estas medidas son incompatibles con los compromisos asumidos por los Miembros en virtud del Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC. El grupo especial ha recibido un gran número de pruebas y argumentos de parte de expertos, incluyendo pruebas sobre el funcionamiento real de estas medidas durante los tres años transcurridos desde su aprobación. La República Dominicana tiene la impresión de que, basándose en los argumentos y las pruebas presentadas, el grupo especial determinará que las medidas de empaquetado genérico son ineficaces para el control del tabaco. Hay otras medidas menos restrictivas del comercio que permitirían alcanzar el objetivo de reducir el consumo de tabaco, como el incremento de la edad mínima para la compra de productos de tabaco o el aumento de los impuestos que se les aplican. Se trata de desincentivos especialmente eficaces para reducir el consumo entre los jóvenes. La República Dominicana alienta a Hungría a no aplicar ninguna medida de empaquetado genérico hasta que se conozcan las conclusiones del grupo especial sobre las medidas adoptadas por Australia.

2.33. La representante de Guatemala dice que su delegación está atenta a esta cuestión y suscribe las preocupaciones expuestas por otros Miembros.

2.34. La representante de Cuba también da las gracias a Indonesia por plantear esta cuestión y afirma que su delegación suscribe las declaraciones de Indonesia y la República Dominicana. El empaquetado genérico es un obstáculo innecesario al comercio carente de cualquier prueba científica de beneficios sanitarios. Hay otras medidas que restringen menos el comercio. Al igual que ha hecho la República Dominicana, insta a Hungría a que no publique la legislación hasta que se conozcan las conclusiones del grupo especial del sistema de solución de diferencias.

2.35. El representante de Australia reitera el firme apoyo de su delegación a los Miembros de la OMC que han decidido adoptar un empaquetado genérico obligatorio de los productos de tabaco y felicita a Hungría por las medidas de esta naturaleza recientemente anunciadas. Dice que las importantes medidas adoptadas por varios Miembros en materia de lucha contra el tabaquismo demuestran que los esfuerzos orientados a retrasar la adopción de medidas de empaquetado genérico del tabaco no han logrado su propósito. Australia está firmemente convencida de que todos los Miembros tienen el derecho de aplicar las medidas que juzguen necesarias para proteger la salud pública, sin dejar de cumplir las obligaciones de los tratados internacionales, incluido el Acuerdo OTC. El empaquetado genérico del tabaco es una medida legítima que viene avalada por destacados expertos en salud pública, así como por la OMS, y está respaldada por numerosos informes, investigaciones y estudios revisados por expertos externos. Dado que la medida adoptada por Australia se examina en el sistema de solución de diferencias, no sería adecuado seguir comentando esta cuestión. Australia considera que es también inadecuado que los reclamantes en unas diferencias que se dirimen en el marco de la OMC invoquen esos procedimientos para retrasar medidas legítimas de lucha contra el tabaquismo de otros Miembros, o para disuadirlos de adoptar o aplicar esas medidas.

2.36. El representante del Canadá respalda las observaciones de Australia. Como país pionero en la adopción de medidas en este ámbito, el Canadá considera que el empaquetado genérico forma parte esencial de la reglamentación destinada a mejorar la salud pública. Desea conocer la opinión de otros Miembros sobre la forma de equilibrar de forma adecuada los criterios de reglamentación, comercio internacional y salud pública. El Canadá está decidido a adoptar requisitos de empaquetado genérico y seguirá con gran interés la evolución de esta cuestión. El orador afirma que se está estudiando cómo aplicar este tipo de medidas en su país, donde también se podrían

imponer restricciones sobre la utilización de colores de marcas comerciales, logotipos y elementos gráficos en los paquetes de tabaco. Afirma que cualquier propuesta que se realice se notificará a la OMC.

2.37. La representante de Nueva Zelandia respalda las observaciones de otros oradores en apoyo de la medida de Hungría sobre el empaquetado genérico del tabaco. Hay una base muy completa y cada vez mayor de investigaciones que señalan que el empaquetado genérico y/o las advertencias sanitarias, inscritos en un programa integral de lucha contra el tabaquismo, contribuyen a mejorar la salud pública. Además, la experiencia de los Miembros que han aplicado medidas de empaquetado genérico demuestra que estas funcionan según lo previsto en las etapas posteriores a su implantación. El Acuerdo OTC reconoce el derecho fundamental de los Miembros a aplicar las medidas no discriminatorias necesarias para proteger la salud pública. Nueva Zelandia considera que es posible adoptar sistemas de empaquetado genérico compatibles con todas las obligaciones dimanantes de los Acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo OTC.

2.38. La representante de Noruega expresa su respaldo a las importantes medidas que han adoptado Hungría y otros Miembros en materia de control del tabaco. El consumo de tabaco es la principal causa de muerte prematura y enfermedad en Noruega, y por ello el país respalda firmemente las medidas destinadas a luchar contra el tabaquismo, con las que se pretende alcanzar a largo plazo una sociedad libre de este producto. En marzo de 2015 Noruega celebró una consulta pública sobre la normalización del empaquetado del tabaco, y actualmente la elaboración del proyecto de ley se encuentra en sus etapas finales. En breve, se remitirá el texto al Parlamento y muy probablemente quedará aprobado hacia finales de 2016.

2.39. El representante del Uruguay afirma que las declaraciones de su delegación en anteriores reuniones también deben tenerse en cuenta en relación con esta medida, habida cuenta de que es bien sabido que su país respalda las medidas de empaquetado genérico del tabaco.

2.40. La representante de Nigeria se suma a las preocupaciones que han planteado otros Miembros. Si bien reconoce el derecho de Hungría a adoptar las medidas adecuadas para proteger la salud pública, también es importante que los Miembros cuestionen la compatibilidad de tales medidas con lo dispuesto en los Acuerdos de la OMC. La oradora solicita a Hungría que tenga en cuenta las observaciones de los Miembros que se han mostrado preocupados por la medida y que revoque la decisión de adoptarla. En la próxima reunión del Comité OTC su delegación facilitará una declaración completa.

2.41. El representante de la Unión Europea reitera que los productos de tabaco tienen efectos nocivos conocidos en la salud de las personas y que el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC incluye entre los objetivos legítimos la protección de la salud humana. Según está establecido, las medidas adoptadas conforme a este objetivo legítimo no restringirán el comercio más de lo necesario y no crearán obstáculos innecesarios al comercio internacional. El apartado b) del artículo XX del GATT de 1994 también destaca la importancia de la salud pública al justificar las medidas "necesarias para proteger la salud ... de las personas". El proyecto de decreto de Hungría tiene la finalidad de proteger la salud de las personas mediante la adopción de nuevas medidas de control del tabaco, que apuntan especialmente a reducir la iniciación al hábito de fumar entre los jóvenes. Además de las disposiciones de aplicación de la Directiva de Productos de Tabaco de la UE, el proyecto de decreto incluye ejemplos de empaquetado genérico de los productos de tabaco. Esta medida constituye la última etapa de un paquete legislativo integral de control del tabaco que ya está vigente en Hungría con la finalidad de reducir el consumo de este producto. En virtud de la legislación ya vigente, está prohibida la publicidad de los productos de tabaco y el patrocinio relacionado con ellos; está prohibido fumar en los lugares públicos cerrados y en las sedes de las instituciones públicas; la mayoría de los paquetes de los productos de tabaco muestran advertencias sanitarias que combinan imágenes e ilustraciones; los productos de tabaco solo se pueden vender en tiendas minoristas especializadas a adultos mayores de 18 años; y se han elevado varias veces los impuestos que gravan los productos de tabaco, la última vez en abril de 2015. Además de redactar el proyecto notificado, Hungría también llevó a cabo y comunicó una evaluación de impacto donde se exponen los fundamentos de la medida y sus efectos económicos y sanitarios previstos. Hungría también comunicó la medida a la Comisión Europea, de conformidad con los requisitos internos de la UE. La Comisión Europea y algunos Estados miembros de la UE presentaron observaciones y opiniones y las autoridades húngaras han dado respuestas. No se han recibido observaciones de parte de los Miembros de la OMC en el marco del

procedimiento de notificación de obstáculos técnicos al comercio a la Organización; el plazo previsto expira el 22 de marzo de 2016.

2.2.2.7 Francia – Enmienda Nº 367 a la Ley de Biodiversidad

2.42. El representante de Indonesia expresa su preocupación con respecto a la compatibilidad de la Enmienda Nº 367 con los principios de trato nacional y no discriminación de la OMC. Su declaración completa figura en el documento G/TBT/W/441.

2.43. El representante del Brasil comparte las preocupaciones de Indonesia y solicita aclaraciones sobre la naturaleza de la enmienda, ya que parece referirse a una medida fiscal sobre daños ambientales relativos a un tercer país.

2.44. El representante de la Unión Europea señala que el objetivo general del proyecto de Ley de Biodiversidad de Francia es mejorar la protección de los recursos naturales y ecosistemas, y coincide con el Brasil en que, efectivamente, la Enmienda 367 propuesta por un grupo de senadores franceses prevé la aplicación de un impuesto adicional sobre el aceite de palma utilizado en los alimentos. Sin embargo, el proyecto de medida no entra en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC, de modo que este Comité no es un foro adecuado para debatirlo. Por lo que respecta al trámite de adopción, el proyecto de ley fue aprobado en primer debate por la Asamblea Nacional y por el Senado, y fue remitido a la Asamblea Nacional para realizar un segundo debate el 27 de enero de 2016.

2.2.2.8 Federación de Rusia - Plan de aplicación relativo al impuesto indirecto sobre el aceite de palma y las bebidas carbonatadas

2.45. El representante de Indonesia expresa su preocupación por la posibilidad de que el plan de aplicación de la Federación de Rusia contravenga el párrafo 2 del artículo III del GATT sobre trato nacional y sea incompatible con las disposiciones del Acuerdo OTC relativas a la no discriminación y la no imposición de obstáculos innecesarios al comercio. La declaración completa figura en el documento G/TBT/W/442.

2.46. El representante de la Federación de Rusia agradece la oportunidad de ofrecer aclaraciones con respecto a la lista de los productos que se gravan con impuestos indirectos, a fin de evitar futuros malentendidos. En opinión de su delegación, este tema no está comprendido en el Acuerdo OTC, ya que el hecho de añadir determinados elementos a una lista de productos sujetos a impuestos indirectos no guarda relación con los reglamentos técnicos, las normas o los procedimientos de evaluación de la conformidad. Señala que el fundamento jurídico para la aplicación de impuestos indirectos queda establecido en el capítulo 22 del Código Fiscal de la Federación de Rusia, donde también figura la lista correspondiente de productos. Todos los productos de la lista se gravan con los mismos impuestos indirectos, indistintamente de que los bienes sean importados o de producción nacional. Además, en los últimos cinco años la lista no ha sufrido ninguna modificación. El orador señala que actualmente en Rusia se está debatiendo la posibilidad de introducir cambios en la lista de productos sujetos a impuestos indirectos, y destaca que se trata de un debate público amplio y no de un proyecto gubernamental. En el marco de este proceso se están evaluando diferentes posibilidades, entre ellas la de incluir el aceite de palma, los neumáticos y las bebidas no alcohólicas, además de otros productos. Se prevé redactar una enmienda del Código Fiscal que tenga en cuenta los intereses de las partes afectadas y de los consumidores, y sea conforme a la normativa de la OMC. Las propuestas se publicarán en el sitio Web del Gobierno de la Federación de Rusia para la formulación de observaciones. Por último, el orador llama la atención sobre las prescripciones relativas al aceite de palma y otros aceites que establece la reglamentación técnica de la Unión Aduanera "Aceites y grasas", y señala que se ajustan plenamente a la norma internacional CODEX STAN 210-1999 y a lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.2.2.9 Bolivia - Ley de etiquetado y publicidad de los alimentos

2.47. La representante de los Estados Unidos afirma que respalda los objetivos de salud pública de Bolivia de reducir la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas. Habida cuenta de los efectos que puede tener sobre el comercio la Ley Nº 775 de Promoción de Alimentación Saludable, promulgada el 8 de enero de 2016, los Estados Unidos solicitan a Bolivia que notifique

al Comité OTC su reglamentación de aplicación. La oradora pregunta a Bolivia si podría explicar con mayor detalle los próximos pasos para la aplicación de esta ley, también los relativos al proceso de elaboración de su correspondiente reglamentación técnica. Pregunta también cómo podrá tener en cuenta Bolivia otros datos e investigaciones de carácter científico ahora que se han codificado los niveles de nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Expresa el compromiso de su delegación de colaborar con Bolivia con respecto a esta importante cuestión.

2.48. La representante de Guatemala expresa la preocupación de su delegación por la falta de transparencia y el incumplimiento de las prescripciones de notificación, que permiten la consulta entre los Miembros antes de aplicar una norma. Guatemala reconoce la legitimidad del objetivo de salud pública de la medida, que consiste en prevenir las enfermedades relacionadas con la dieta. Sin embargo, de las prescripciones que establece esta norma puede deducirse que solo se incriminan los alimentos procesados. A Guatemala también le preocupa el período previsto para la implementación y la aplicación de la medida. Guatemala está atenta a la evolución del debate sobre esta medida, e insta a Bolivia a notificarla y a prever un período de consulta pública. Además, a Guatemala le preocupa que la reglamentación sobre etiquetado no tenga en cuenta el debate en el seno del Codex Alimentarius.

2.49. El representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos, en especial con respecto a la falta de notificación de la medida. Su delegación respalda plenamente el objetivo final de la medida, a saber, la protección de la salud humana, pero a su vez recuerda las obligaciones que establece el Acuerdo OTC sobre la notificación de los reglamentos técnicos a fin de que los demás Miembros puedan formular observaciones, y en este sentido lamenta el incumplimiento de esta obligación por parte de Bolivia. La UE está estudiando la medida y solicita a Bolivia que suspenda su aplicación, que la notifique a la OMC y que conceda un plazo a los Miembros para presentar observaciones.

2.50. El representante del Canadá, que hace suyas las observaciones de los Estados Unidos, Guatemala y la UE, expresa su apoyo al objetivo de proteger la salud humana, pero insta a Bolivia a notificar la medida al Comité OTC. El orador afirma que el Canadá podrá entonces formular observaciones sustantivas a través del servicio de información, y solicita a Bolivia que, mientras tanto, suspenda la medida.

2.51. El representante del Estado Plurinacional de Bolivia asegura a los Miembros que los órganos competentes de su capital abordarán tanto las preocupaciones expuestas en una reunión informal del centro de coordinación nacional con la delegación de los Estados Unidos, como las planteadas en la presente reunión. Entre tanto, indica a los Miembros que el Gobierno de Bolivia aprobó la Ley Nº 775 de Promoción de Alimentación Saludable, y que actualmente se están adoptando las medidas de aplicación necesarias, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC. Asegura a los Miembros que, tal como establece dicho Acuerdo, el reglamento se pondrá a su disposición cuando esté finalizado.

2.2.2.10 Indonesia - Ley Nº 33/2014 de garantía de los productos halal

2.52. La representante de los Estados Unidos señala la importancia de que los consumidores indonesios puedan distinguir los productos halal, y dice que su delegación está dispuesta a trabajar con Indonesia a fin de alcanzar este objetivo sin crear obstáculos innecesarios al comercio. Reitera que su delegación alberga la esperanza de que las preocupaciones expuestas anteriormente sean atendidas en los reglamentos de aplicación. Según tiene entendido su delegación, el Ministerio de Asuntos Religiosos está redactando, junto con otros ministerios, la nueva reglamentación de aplicación; pide que se informe del contenido del texto, de la evolución de estos trámites y de los preparativos para crear la nueva institución que prevé el Decreto Presidencial Nº 93/2015. La oradora insta a Indonesia a notificar los proyectos de reglamentos de aplicación al Comité OTC antes de su finalización, a fin de que todas las partes interesadas puedan formular las observaciones pertinentes, y se puedan tener en cuenta estas observaciones.

2.53. El representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones formuladas por los Estados Unidos. De acuerdo con la información disponible, la ley tiene un ámbito de aplicación muy amplio y extenso que abarca, entre otros sectores, los alimentos y las bebidas, los productos farmacéuticos y los cosméticos. La ley se aplicará de manera progresiva y será de obligado cumplimiento a partir de 2019. Sin embargo, ya se han establecido algunas prescripciones halal a

través de reglamentos independientes (por ejemplo, el relativo a la importación de canales y carne). En opinión de su delegación, la falta de transparencia sobre las normas de aplicación y este planteamiento fragmentado generan incertidumbre en relación con las prescripciones que se van a aplicar. La UE solicita a Indonesia que notifique la ley y toda norma de aplicación subsiguiente a través del sistema de notificación de OTC, y que conceda a los Miembros un plazo razonable para presentar observaciones, tal como establece el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En concreto, con respecto al etiquetado y la certificación halal, la UE solicita que se aclare si lo dispuesto sobre el etiquetado obligatorio también será de aplicación para los productos no halal. También desearía recibir información sobre cualquier otra restricción al comercio que pudiera imponer la ley a los productos no halal.

2.54. El representante del Brasil dice que su delegación estará atenta a esta cuestión, especialmente por lo que respecta a la obligación que establece el Acuerdo OTC de la OMC de no discriminar entre los productos nacionales y los importados.

2.55. El representante de Indonesia responde a las delegaciones que han tomado la palabra con una intervención que figura en el documento G/TBT/W/443.

2.2.2.11 Tailandia - Código de la leche - Proyecto de ley de control de la comercialización y promoción de alimentos para lactantes y niños pequeños, y otros productos conexos, G/TBT/N/THA/471

2.56. La representante de los Estados Unidos señala que, si bien su delegación respalda firmemente los esfuerzos por evitar que la comercialización de preparados para lactantes tenga un impacto negativo en la lactancia materna, también observa con preocupación una falta de claridad en la medida, e insta a Tailandia a conceder un plazo suficiente entre la publicación de la norma definitiva y su aplicación y observancia, que permita celebrar otras conversaciones técnicas bilaterales, a fin de que la industria estadounidense pueda cumplir con la medida.

2.57. La oradora expresa su preocupación por la posibilidad de que el enfoque reglamentario que se describe en el proyecto restrinja el comercio más de lo necesario. Dando continuidad a las observaciones formuladas previamente a través del servicio de información, los Estados Unidos solicitan a Tailandia que justifique científicamente la prohibición total de la comercialización y publicidad de preparados de seguimiento para niños de hasta 36 meses. Concretamente, solicita que explique con argumentos científicos qué aportará la prohibición de declaraciones de propiedades saludables y de información de marcas comerciales en el etiquetado, para alcanzar el objetivo deseado de aumentar y apoyar la lactancia materna. Además, la oradora solicita que se explique por qué se regula de manera indistinta la comercialización de los preparados para lactantes y la de los preparados de seguimiento.

2.58. A continuación, señala que el proyecto propone que el incumplimiento de las prescripciones sobre publicidad y comercialización sea calificado como delito, y que en algunos casos se castigue con penas de cárcel. Los Estados Unidos solicitan que se aclaren los motivos por los cuales se considera necesario imponer sanciones penales, y que facilite información más detallada sobre los procedimientos de actuación judicial. Además, la oradora recuerda que la aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la OMS es voluntaria en los Estados Unidos, y que se complementa con otros códigos similares sobre la comercialización de estos productos, elaborados por las principales asociaciones profesionales médicas estadounidenses. Por último, pregunta si Tailandia puede dar una idea de la fecha de ratificación de la medida, y señala que su delegación tiene la intención de intensificar su colaboración técnica con Tailandia para encontrar una fórmula que permita alcanzar sus objetivos de salud sin afectar negativamente al comercio.

2.59. La representante de Tailandia da las gracias a los Estados Unidos por sus observaciones, que serán remitidas para su consideración al Departamento de Salud, dependiente del Ministerio de Salud Pública. Señala que el proyecto de ley se encuentra en proceso de publicación en la Gaceta Oficial, y que no entrará en vigor hasta 180 días después de la fecha de publicación.

2.2.3 Preocupaciones planteadas anteriormente

2.2.3.1 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 y G/TBT/N/IND/40/Rev.1 (Nº 133 en el IMS)

2.60. El representante del Japón expresa su preocupación por este asunto, que se viene examinando desde hace tiempo, concretamente desde 2011. Destaca cuatro puntos en particular: i) la obligación de pagar la tasa de marcado ISI por todos los neumáticos que lleven esta marca con independencia del país al que vayan destinados; ii) el elevado costo de la tasa de marcado; iii) la duración del proceso de certificación; y iv) la exigencia de la garantía bancaria solo a las fábricas de neumáticos situadas fuera de la India. Por lo que respecta a la tasa de marcado ISI, en repetidas ocasiones el Japón ha demostrado a la India que es cara en comparación con la de otros países, y le solicita que la rebaje.

2.61. El Japón también solicita a la India que revise el incremento de la frecuencia de los ensayos de verificación de la conformidad de la producción, que se anunció a finales de noviembre de 2015. La India ha indicado que los ensayos pasarían a realizarse "una vez cada tres meses", en lugar de la frecuencia vigente de "una vez cada dos años". Señala además que algunos ensayos se deben realizar "cada 10 unidades de control (50.000 neumáticos) de un tipo de neumáticos, y al menos una vez al año", y otros ensayos se deben realizar "cada unidad de control (5.000 neumáticos) de un tipo de neumáticos". Realizar un ensayo al año es viable, pero si se añade la condición del número de productos, la frecuencia pasa a ser excesiva. Por ejemplo, si de un tipo de neumáticos se producen anualmente 300.000 unidades, el primer ensayo debería realizarse seis veces al año, y el segundo 60 veces al año. Determinar los ensayos a partir del número de unidades producidas constituye una exigencia compleja para la industria de los neumáticos, que no se impone en ningún otro país. En opinión del Japón, la frecuencia que se establecía anteriormente para la realización de los ensayos permite garantizar la seguridad. El Japón solicita que la frecuencia de los ensayos no se determine a partir del número de productos, sino por tiempo, o bien que se fije una periodicidad de un ensayo cada año.

2.62. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por la Orden de la India sobre la calidad de los neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles, que establece un procedimiento de certificación con marcado obligatorio para los neumáticos. La UE se remite a sus declaraciones relativas a la tasa de marcado ISI y a la garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. En concreto, la UE solicita a la India que ajuste sus procedimientos a las prácticas internacionales y elimine la tasa de marcado por neumático, así como la garantía bancaria discriminatoria. En la última reunión del Comité OTC la UE pidió a la India que proporcionara información sobre la frecuencia de los nuevos ensayos para certificar la conformidad de la producción de las variedades de neumáticos que se exportan a la India. Tras esa reunión, la UE ha sido informada de otras modificaciones de las prescripciones relativas a los ensayos, establecidas por el Plan de ensayos e inspecciones que recoge el documento STI/15633/5, de noviembre de 2015. Esta nueva medida introduce el concepto de "unidad de control" (una unidad de control son 5.000 neumáticos del mismo tipo). Se exigen ensayos cada 10 unidades de control para evaluar la eficacia en términos de carga y velocidad, la resistencia, la resistencia al destalonamiento y la rigidez del neumático. La UE considera que estos requisitos de ensayo son extremadamente gravosos y costosos, y pregunta qué objetivos concretos relacionados con la seguridad pretende alcanzar la India al exigir realizar los ensayos con esta frecuencia. Por último, dado que esta exigencia está prevista, según parece, en una nueva medida que no ha sido notificada en virtud del Acuerdo OTC, la UE solicita a la India que la notifique.

2.63. El representante de la India señala que la mayoría de las cuestiones que se han planteado no son nuevas y que se han explicado suficientemente en reuniones anteriores. Remite a las delegaciones interesadas a las actas de esas reuniones, en particular la reunión celebrada en marzo de 2015.[5] Por lo que respecta a la frecuencia de los ensayos, en noviembre de 2015 se publicó una versión modificada STI/15633/5 del Plan de ensayos e inspecciones relativo a los neumáticos para vehículos de pasajeros (norma IS 15633). Se debe tomar una muestra para ensayos cada 50.000 neumáticos, en lugar de hacerlo cada tres meses, como establecía previamente el documento STI/15633/4. En caso de que la producción de alguna variedad de neumáticos no alcance las 50.000 unidades anuales, estos deben ensayarse una vez al año. Sin

[5] Documento G/TBT/M/65, párrafos 2.41, 2.42 y 2.43.

embargo, dadas las observaciones recibidas, se han solicitado nuevas aportaciones a los fabricantes, y la BIS seguirá examinando la frecuencia que establece el Plan de ensayos e inspecciones una vez se haya recibido la información.

2.2.3.2 China - Disposiciones relativas a la aceptación de solicitudes para cosméticos, G/TBT/N/CHN/821 y G/TBT/N/CHN/937 (Nº 296 en el IMS)

2.64. El representante del Japón solicita a China que aclare cómo se actualizará la "Guía para la presentación de solicitudes y la evaluación de nuevos ingredientes cosméticos" (en particular, por lo que respecta al contenido y al calendario) con arreglo a la revisión del "Reglamento relativo a la vigilancia de la higiene en los cosméticos". Por lo que respecta a la versión actual de la "Guía", señala que al Japón le siguen preocupando estos tres puntos: el tiempo necesario para estos exámenes, el requisito relativo a la evaluación de la inocuidad y la divulgación de la información.

2.65. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por el ritmo al que avanza el procedimiento de autorización de nuevos ingredientes. Por otra parte, la UE acoge con satisfacción los planes para establecer enfoques distintos para, por un lado, los ingredientes prioritarios, que comportan un riesgo mayor y que deberán ser registrados antes de su comercialización, y por otro, para los ingredientes ordinarios, que únicamente deberán ser notificados a las autoridades competentes chinas. La UE solicita que China informe de la evolución de los trámites de aprobación de esta modificación y del calendario previsto para ello. La UE solicita también a China que indique en qué etapa del proceso se encuentra el nuevo proyecto de Reglamento sobre la Supervisión y Administración de los Cosméticos de su país.

2.66. La representante de China explica que las disposiciones relativas a la aceptación de solicitudes para cosméticos se notificaron el 8 de julio de 2011. Desde entonces, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (CFDA) de China ha ofrecido formación y orientación especializadas sobre las dificultades que encuentran las empresas para aplicar la medida. En complemento de la cooperación gubernamental, la CFDA ha mantenido abierto un canal bilateral y ha creado varios grupos de trabajo con una serie de Miembros sobre esta materia. La oradora añade que la CFDA ha prestado mucha atención a la homologación de nuevos ingredientes cosméticos. Explica que la expresión "nuevos ingredientes" hace referencia a los materiales naturales o sintéticos que se utilizan por primera vez en China para la producción de cosméticos. Antes de utilizar un nuevo ingrediente, es necesario registrarlo ante la autoridad competente para obtener su homologación. Previamente, a falta de un criterio objetivo, las decisiones sobre los nuevos ingredientes solo las tomaban expertos basándose en su experiencia personal.

2.67. La representante de China señala que su delegación considera importante esta cuestión, y que está en comunicación con empresas y organizaciones industriales nacionales y extranjeras a fin de realizar investigaciones en esta materia y encontrar soluciones eficaces para resolver el problema. Después de celebrar tres rondas de consultas públicas, el 30 de junio de 2014 se publicó un catálogo de 8.783 ingredientes cosméticos que ya se utilizan en China. La oradora afirma que otro problema que dificulta el proceso de registro es la falta de un sistema de clasificación para los nuevos ingredientes. El proyecto de revisión del Reglamento relativo a la vigilancia de la higiene en los cosméticos prevé un nuevo sistema de clasificación para los cosméticos. Afirma que con arreglo al nuevo sistema, solo se deberán registrar ante la autoridad competente las sustancias de mayor riesgo, como las sustancias asépticas, los agentes de protección solar, los colorantes, los tintes del cabello y los blanqueadores de la piel, mientras que las sustancias de menor riesgo únicamente deberán notificarse. Además, a fin de acelerar el proceso de autorización de manera eficiente y predecible, se han previsto distintos requisitos de documentación, según las sustancias. China mantendrá abierto el canal bilateral y agradecería que las partes interesadas siguieran colaborando con su país y realizando aportaciones valiosas.

2.2.3.3 India - Nuevas normas relativas a las telecomunicaciones (Departamento de Telecomunicaciones, Nº 842-725/2005-VAS/Vol.III (3 de diciembre de 2009); Nº 10-15/2009-AS-III/193 (18 de marzo de 2010); y Nº 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(25-29) (28 de julio de 2010); Departamento de Telecomunicaciones, Nº 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(30) (28 de julio de 2010) y modelo adjunto, "Acuerdo sobre seguridad y continuidad operativa") (Nº 274 en el IMS)

2.68. El representante del Canadá reitera sus preocupaciones por las prescripciones de la India relativas al ensayo de los productos de telecomunicaciones, y respalda las observaciones que formuló la UE en la última reunión.[6] En su opinión, los reglamentos sobre ensayos de seguridad de productos de telecomunicaciones, que deben realizarse en la India, podrían dificultar el acceso de las exportaciones canadienses al mercado indio o incluso impedirlo. El Canadá no suscribe el enfoque general que aplica la India para el ensayo en el sector de las telecomunicaciones, ni comprende por qué los ensayos con arreglo al Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA) no son adecuados en este país, si ya se han aceptado internacionalmente. Si se permitiera que los organismos extranjeros de evaluación de la conformidad acreditados practicaran ensayos y certificaran el cumplimiento de los requisitos normativos de la India, se reducirían los costos de ensayos y los exportadores podrían comercializar más pronto los productos en este país. El Canadá da las gracias por la explicación ofrecida en la reunión anterior acerca del enfoque adoptado por la India, pero aún no está convencido de que la adopción de normas que se apartan de los ensayos realizados con arreglo al CCRA sirva para mejorar la seguridad de estos productos. El orador solicita a la India que explique con detalle las mejoras en materia de seguridad que puede aportar su enfoque alternativo.

2.69. El representante de la Unión Europea pregunta a la India si se aplazará de nuevo la fecha de entrada en vigor de las prescripciones relativas a los ensayos de seguridad. La UE tiene entendido que la fecha prevista es el 1º de abril de 2016. La UE también tiene entendido que aún no se tiene la infraestructura de ensayo correspondiente, por lo cual el Ministerio de Comunicaciones y Tecnología de la Información está considerando la posibilidad de ordenar un nuevo aplazamiento. Pide que se confirme que la situación actual se mantendrá hasta que entren en vigor las nuevas prescripciones, de modo que se seguirán aceptando los resultados de los ensayos practicados en el extranjero y los proveedores podrán autocertificar sus productos. La UE insiste en preguntar qué valor aporta la nueva obligación de practicar los ensayos en la India, y pone en duda que esta contribuya a mejorar la seguridad. El orador da las gracias a la India por las explicaciones que ofreció previamente sobre la confianza en los resultados de ensayos y certificados basados en las normas sobre criterios comunes y expedidos en el marco del CCRA, o basados en las normas del Proyecto de asociación para la tercera generación (3GPP) sobre equipos para redes de telecomunicaciones, y el uso de tales resultados. La UE considera que cualquier exigencia que solo sea de aplicación en la India incrementará los costos sin aportar ninguna mejora en materia de seguridad, e insta a este país a confiar en las normas y prácticas internacionales. La industria de la UE sigue reclamando información más clara sobre las nuevas prescripciones relativas a los ensayos de seguridad. En especial, considera que estos se deberían practicar por tipos de productos y no por lotes, ya que seguramente este último enfoque provocaría un cuello de botella en la importación que derivaría en perturbaciones en la cadena de suministro. La UE insta a la India a adoptar un reglamento con un margen de flexibilidad para las empresas que tienen un historial de buenos resultados, y opina que las compañías que han demostrado su capacidad para autocertificar sus productos a través de laboratorios propios debidamente acreditados y competentes deberían poder mantener esta práctica en el marco de las nuevas prescripciones.

2.70. La representante de los Estados Unidos da las gracias por el aplazamiento de la entrada en vigor (1º de abril de 2016), y solicita a la India que notifique oficialmente este hecho mediante un addendum. Los Estados Unidos también insisten en solicitar a la India que reconozca las normas aceptadas internacionalmente, como las relativas al 3GPP, y que admita la evaluación de la conformidad en base al CCRA. Solicita también a la India que notifique al Comité OTC el proyecto de reglamento revisado sobre seguridad de las telecomunicaciones, de 30 de mayo de 2011, y que conceda a los Miembros y las partes interesadas la debida oportunidad para formular observaciones. La oradora sigue instando a la India a que elimine del proyecto de reglamento la obligación de realizar los ensayos en su país, ya que es innecesaria y costosa, restringe el comercio más de lo necesario y entra en conflicto con el principio del trato nacional en relación con los organismos de evaluación de la conformidad. La oradora solicita a la India que facilite al

[6] Documento G/TBT/M/67, párrafo 2.75.

Servicio de Información OTC de los Estados Unidos el análisis de riesgo en el que se basa la obligación de llevar a cabo los ensayos en su territorio. Por último, afirma que la realización de ensayos de seguridad que puedan poner en riesgo la información de carácter privado perteneciente a las compañías, como los códigos fuente u otros elementos protegidos como propiedad intelectual, podría disuadir a las empresas de vender equipos de telecomunicaciones de alta calidad en el mercado indio. A su vez, este hecho significaría que los proveedores de servicios indios verían limitado su acceso a productos y componentes para redes críticos.

2.71. La representante del Japón expresa su respaldo a las declaraciones de los demás Miembros, y confirma que su país sigue interesado y preocupado por esta cuestión. Recuerda la declaración de la India en la reunión del Comité de junio de 2015, en la que afirmó que "los ensayos de los productos de la tecnología de la información realizados con arreglo al procedimiento de los criterios comunes serán reconocidos sin la obligación de repetirlos. No obstante, podrá efectuarse algún ensayo adicional si lo requiere el interés nacional".[7] El Japón solicita de nuevo a la India que aclare el significado concreto de "interés nacional". También le pide que vele por que su reglamento de telecomunicaciones no impida el acceso al mercado a las empresas extranjeras. Asimismo, solicita a este país que confirme la fecha de entrada en vigor de las prescripciones sobre la práctica de los ensayos de seguridad en su territorio.

2.72. El representante de la India observa que esta política no ha sufrido cambios desde la reunión del Comité de noviembre de 2015, por lo cual remite a las delegaciones interesadas a la intervención de su país en esa ocasión.[8] También señala al Comité que probablemente se aplace la fecha de entrada en vigor de la obligación de realizar los ensayos de seguridad en laboratorios autorizados y certificados situados en el territorio nacional. El orador explica que la India ha establecido la obligación de certificar la seguridad de los elementos de red antes de su introducción porque las redes de telecomunicaciones son infraestructuras críticas de las que dependen otras infraestructuras importantes (como las de energía, transporte y defensa). La India no comparte el argumento que han esgrimido algunos Miembros al afirmar que la realización de los ensayos de seguridad podría poner en peligro la información de carácter privado perteneciente a las compañías, como los códigos fuente, y podría disuadirlas de vender equipos de telecomunicaciones de alta calidad en la India. El orador señala que este argumento parece sugerir que los ensayos de seguridad en el territorio nacional suponen un riesgo para la información privada de las compañías, que no existiría si tales pruebas se realizaran en laboratorios extranjeros. En cuanto a la viabilidad de utilizar las normas del Proyecto de asociación para la tercera generación (3GPP), la India señala que desde el propio Proyecto se reconoce que todavía se están elaborando las normas de seguridad, en primer lugar en relación con el MME, para el cual aún no se ha publicado ninguna norma. La India toma nota de las demás cuestiones que se han planteado en la reunión, e indica que las remitirá a su capital para que sean respondidas.

2.2.3.4 China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información (incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre Códigos de Cifrado Comerciales de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) y su proceso de revisión en curso, y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) (Nº 294 en el IMS)

2.73. El representante del Canadá observa con preocupación que el régimen de China para el sector de la tecnología de la información es demasiado gravoso y restrictivo del comercio internacional. Si bien el Canadá reconoce que China afronta cuestiones de seguridad, señala también que si se aceptasen las acreditaciones extranjeras para evitar la duplicación de las evaluaciones de la conformidad se reduciría significativamente la carga que pesa sobre la industria, lo que supondría un beneficio neto para todas las partes. El enfoque reglamentario que aplica China a la seguridad de la tecnología de la información adolece de falta de coordinación y es contrario a las mejores prácticas internacionales establecidas en este sector.

2.74. El representante de la Unión Europea reitera su preocupación por el enfoque reglamentario general que aplica China al sector de la seguridad de la tecnología de la información, y pide nuevamente que se facilite información actualizada sobre el trámite de revisión del Reglamento sobre Códigos de Cifrado Comerciales que lleva a cabo la OSCCA. Esta cuestión lleva varios años en el orden del día del Consejo de Estado. El orador pregunta si se cuenta con un calendario más

[7] Documento G/TBT/M/67, párrafo 2.80.
[8] Documento G/TBT/M/66, párrafo 3.79.

preciso para la finalización de este proceso. También solicita que se notifique el proyecto definitivo al Comité OTC.

2.75. El orador afirma que el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) plantea la cuestión más general de qué es una "infraestructura crítica". La UE ya señaló anteriormente su preocupación por el alcance excesivamente amplio que se había dado a este concepto en el marco del MLPS. Además del MLPS, posteriormente se aprobó una ley de seguridad nacional según la cual todas las infraestructuras informáticas clave de China deben ser seguras y controlables. El proyecto de directrices de aplicación para los sectores bancario y de seguros (que se aborda más adelante) se ha elaborado sobre esta base, y sin embargo no se ha ofrecido ninguna definición de "seguras y controlables". En general, todo ello provoca incertidumbre acerca de qué son las infraestructuras críticas, así como qué requisitos deben cumplir las empresas que trabajan con ellas y que suministran equipos para redes que se definen como infraestructura crítica o reciben tal consideración. Además, en 2015 el Congreso Nacional del Pueblo publicó un primer proyecto de ley de seguridad informática donde también se desarrollan los conceptos de infraestructura de información crítica, operador de infraestructura crítica, equipos críticos para productos relacionados con las redes destinados a la seguridad informática, y donde nuevamente aparece el concepto de "seguro y controlable". La Unión Europea solicita la notificación de este proyecto conforme al Acuerdo OTC, y pregunta si se está llevando a cabo una revisión del mismo. De ser así, pregunta qué plazos se prevén para este trámite.

2.76. En cuanto a las normas pertinentes y en un tono más positivo, la Unión Europea ha observado recientemente una iniciativa de apertura del Comité Técnico 260 (TC 260), dependiente de la Administración de Normalización de China. Este comité técnico se ocupa de las normas sobre la seguridad de la información, y recientemente ha autorizado a participar en sus actividades a las empresas extranjeras con presencia en China, incluidas las que son de propiedad totalmente extranjera. No obstante, esta apertura se ha gestionado de tal modo que no ha permitido que presentaran su solicitud de inclusión todas las empresas extranjeras que podían estar interesadas en hacerlo. Por ello, la UE solicita que el TC 260 reabra la convocatoria de manifestaciones de interés a fin de que las empresas europeas puedan manifestarse y sean incluidas entre los participantes en el TC 260. China debe conceder el mismo trato a todas las empresas por lo que respecta a su participación en las organizaciones de normalización del país.

2.77. La Unión Europea destaca la importancia de mejorar la cooperación internacional en este ámbito, y afirma que la seguridad informática es una cuestión global. Todos deben comprometerse a crear regímenes compatibles que incrementen la seguridad sin obstaculizar el comercio de los sistemas de cifrado comerciales, lo cual es de interés para todos los Miembros.

2.78. La representante del Japón expresa su apoyo a las posiciones antes expuestas. Su país está atento a la reglamentación de China en este ámbito. En la reunión que se celebró en marzo de 2015 China señaló que "la revisión de la OSCCA figura en el plan legislativo y también se brindará al público la ocasión de presentar observaciones". China no ha dicho nada sobre la evolución de la revisión, aunque el Japón pidió que se informara al respecto.

2.79. La representante de los Estados Unidos apoya las intervenciones anteriores.

2.80. La representante de China dice que no hay ninguna novedad de la que informar y remite a los Miembros a las actas de las anteriores reuniones del Comité.[9]

2.2.3.5 Rusia - Proyecto de reglamento técnico sobre inocuidad de las bebidas alcohólicas, G/TBT/N/RUS/2 (Nº 332 en el IMS)

2.81. El representante de la Unión Europea recuerda las explicaciones que ofreció Rusia en la anterior reunión del Comité sobre el procedimiento de la Unión Económica Euroasiática para la adopción de reglamentos técnicos, en concreto sobre las consultas que se llevan a cabo en sus Estados miembros. En este sentido, el orador invita a Rusia a facilitar información actualizada al Comité acerca de este trámite y el calendario del proceso de aprobación y aplicación del proyecto de reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas, que fue notificado en 2012. Refiriéndose a las observaciones detalladas que la UE presentó por escrito a Rusia en 2013 y a los

[9] Documento G/TBT/M/67, párrafo 2.85; documento G/TBT/M/66, párrafo 3.83; y documento G/TBT/M/65/Rev.1, párrafo 2.68.

debates que tuvieron lugar en reuniones posteriores del Comité OTC, el representante de la UE recuerda que Rusia afirmó que la mayoría de las observaciones sobre el vino, las bebidas espirituosas y la cerveza se tomarían en consideración en el proyecto de reglamento técnico revisado. Sin embargo, no se ha notificado con arreglo al Acuerdo OTC ningún texto revisado, ni se ha publicado nada. La UE solicita a Rusia que notifique al Comité OTC el texto revisado, ya que es probable que haya cambiado sustancialmente con respecto al texto notificado en 2012. La UE solicita también que se conceda a los fabricantes un plazo que les permita adaptar sus productos a las prescripciones del reglamento técnico.

2.82. La representante de Guatemala señala que su delegación estará atenta a estos debates.

2.83. El representante de la Federación de Rusia señala que el proyecto no ha experimentado cambios desde la última reunión del Comité, y que este texto se elabora con la finalidad de imponer unos requisitos unificados para la comercialización de las bebidas alcohólicas, ya sean importadas o de producción nacional. Aunque las audiencias públicas sobre el proyecto de reglamento técnico finalizaron antes de la adhesión de Rusia a la OMC en diciembre de 2011, se invitó a todas las partes interesadas a aportar observaciones durante un plazo de 60 días, en plena conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC. En mayo de 2015 la Comisión Económica Euroasiática remitió a los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática, incluidos los de más reciente adhesión, Armenia y la República Kirguisa, un texto de enmienda del reglamento técnico que tomaba en consideración las observaciones y sugerencias de las partes interesadas y los Miembros de la OMC. El orador afirma que las preocupaciones de los Miembros de la OMC se tienen en cuenta en el proceso de consultas que se está llevando a cabo entre los Estados miembros, los cuales tienen algunas opiniones divergentes con respecto al proyecto de reglamento.

2.2.3.6 Corea - Reglamento relativo al registro y evaluación de los productos químicos (Nº 305 en el IMS)

2.84. La representante de los Estados Unidos agradece a la República de Corea que haya acogido de buen grado las contribuciones de las partes interesadas. Los Estados Unidos tienen la intención de mantener un diálogo continuo, constructivo, abierto y transparente. En concreto, el país ha valorado que el Ministerio de Medio Ambiente coreano haya aceptado la formulación de enmiendas y observaciones públicas relativas al Decreto Ministerial. Al respecto, la industria estadounidense ha remitido observaciones exhaustivas, pero es preocupante la decisión que adoptó el Ministerio de Medio Ambiente el 16 de noviembre de 2015, de aplicar el Decreto ya desde el 1º de enero de 2016, a pesar de las promesas de un posible aplazamiento. Preocupa particularmente a los Estados Unidos el nuevo requisito de publicar en Internet la información remitida. Los Estados Unidos reiteran que es importante definir con claridad qué es la "información comercial confidencial", para poder proteger la identidad química, la composición y los usos específicos.

2.85. La delegación considera que hay una falta general de directrices. La situación ha mejorado, pero los Estados Unidos se topan constantemente con nuevas dificultades, cada vez que se modifica el reglamento. Por este motivo, y con miras ayudar a los fabricantes, importadores, proveedores y partes interesadas a cumplir sistemática y correctamente el reglamento REACH coreano (K-REACH), la industria estadounidense sigue solicitando documentos de orientación detallados. Por ejemplo, los Estados Unidos afirman nuevamente que hace falta una guía mucho más concreta sobre todos los productos que serán clasificados como biocidas. No se ha facilitado información clara a todas las partes interesadas sobre los documentos de orientación disponibles, y estos documentos se han modificado con frecuencia. Esto ha generado incertidumbre entre los fabricantes de productos químicos y entre los fabricantes que utilizan cantidades traza de productos químicos para su producción. Para reducir el grado de restricción del K-REACH es importante que Corea mantenga un diálogo estrecho, abierto y transparente con las partes interesadas.

2.86. A los Estados Unidos también les preocupa que los documentos de orientación solo se hayan publicado en coreano. Puesto que muchas partes interesadas han tenido que encargar una traducción, se ha reducido el tiempo disponible para cumplir el reglamento. A fin de superar este problema los Estados Unidos proponen que se otorgue más tiempo para realizar las observaciones relativas a estos documentos tan importantes. También hay mucha confusión sobre los requisitos establecidos en el K-REACH y en la ley relativa al control de productos químicos (Chemical Controls Act, CCA), en particular porque no existe una traducción al inglés de esta última.

2.87. La representante de los Estados Unidos indica que los solicitantes de registro, especialmente los fabricantes extranjeros, necesitan tiempo para conocer las sustancias a las que se aplica el reglamento, determinar los representantes exclusivos, establecer acuerdos de registros conjuntos, realizar estudios y remitir la información necesaria para cumplir el reglamento. Como los requisitos cambian constantemente y hay, como ya se ha dicho, una falta de orientación al respecto, los solicitantes de registro necesitan más tiempo para llevar a cabo estas actividades de cumplimiento. Por ejemplo, las sociedades solo tienen dos años para realizar los estudios necesarios para su registro, y los Estados Unidos necesitan que se aclare el modo de remitir estos datos, los tipos de datos aceptados, etc. Además, se sigue modificando la lista de sustancias tóxicas, añadiendo o retirando productos químicos sin previo aviso, sin opción de realizar observaciones o sin justificar estos cambios.

2.88. En cuanto a la información comercial confidencial, los Estados Unidos respetan el legítimo interés del Gobierno de notificar las denominaciones químicas genéricas y facilitar información adecuada sobre riesgos a los usuarios finales. Las partes interesadas de la industria están dispuestas a notificar esta información siempre que se dé una garantía razonable de que los secretos comerciales no terminarán en manos de la competencia, sobre todo porque sus productos exigen fuertes inversiones en mercados altamente competitivos. Los Estados Unidos vuelven a solicitar al Ministerio de Medio Ambiente que permita a los solicitantes de registro declarar como información comercial confidencial los usos específicos de sustancias peligrosas y no peligrosas. Igual que con el tipo de sustancia o el grupo químico, la competencia puede conocer el valor real de una sustancia si tiene conocimiento de su uso específico.

2.89. Con respecto a la aceptación de datos y al artículo 13 del decreto presidencial final, los Estados Unidos piden al Ministerio de Medio Ambiente que confirme que aceptará los modelos de relación cuantitativa o cualitativa entre estructura y actividad y las técnicas de extrapolación, para reducir la duplicación de ensayos. Los Estados Unidos sugieren que el Ministerio de Medio Ambiente acepte la evaluación del experto científico que ha obtenido estos datos y no solicite más pruebas para la exención o la omisión. Los Estados Unidos también han sido informados de dificultades de aplicación, por ejemplo: las partes interesadas tienen dificultades para ponerse en contacto con el servicio de atención y con las autoridades y, cuando lo consiguen, no obtienen respuestas satisfactorias a sus preguntas; las notificaciones y registros tardan mucho más de lo establecido en la normativa, y algunos de los principales solicitantes de registro operan por su cuenta sin consultar a los demás solicitantes.

2.90. La representante del Japón también se muestra preocupada por el reglamento relativo al registro y evaluación de los productos químicos, en el que se establece un umbral de notificación de nuevas sustancias químicas. El Japón solicita a Corea que adopte un plan de exención para nuevas sustancias químicas distribuidas en pequeñas cantidades, reiterando una petición formulada en la reunión de octubre de 2013 y de noviembre de 2015. En la última reunión del Comité, Corea explicó que había revisado el decreto y simplificado los procedimientos de notificación para que los fabricantes extranjeros pudieran remitir el informe directamente al Ministerio de Medio Ambiente, con menos trámites para el sector. No obstante, la obligación de notificar las sustancias químicas nuevas sin distinción de cantidad sigue siendo una carga importante para el sector. En el caso de las sustancias químicas existentes, la notificación es un requisito que se aplica únicamente para las sustancias químicas fabricadas, importadas o vendidas en cantidades de una tonelada o más por año. Por el contrario, todavía no se ha fijado ningún umbral de cantidad para las sustancias químicas nuevas, que se tienen que notificar aunque solo se produzca un gramo. Además, el requisito de notificación anual supone una carga demasiado gravosa para las empresas, dado que el riesgo que entrañan las sustancias químicas de pequeño volumen es obviamente menor. El Japón solicita a Corea que establezca un umbral mínimo de notificación para las nuevas sustancias químicas (por ejemplo, más de 0,1 toneladas por año), como han hecho otros países.

2.91. El representante de Australia apoya las declaraciones formuladas por los Estados Unidos y el Japón. Aunque Australia respalda que se notifiquen los productos que contienen sustancias peligrosas, a fin de proteger a los consumidores y el medio ambiente, también considera importante que se reglamente correctamente, con directrices predecibles, transparentes y claras, que se consulte adecuadamente a las partes interesadas, y que las verificaciones y determinaciones sean adecuadas para proteger la información comercial confidencial en esos procesos de registro y evaluación.

2.92. La representante de la República de Corea declara que antes de aplicar el reglamento el país se ha puesto en contacto con las partes interesadas del sector nacional y extranjero, y tiene la intención de escuchar sus opiniones de forma atenta, abierta y transparente. Corea ha ofrecido orientación detallada desde que se adoptó el reglamento y tiene previsto proporcionar más información si es necesario. Corea también está dispuesta a reforzar las actividades de formación y promoción para que las sociedades extranjeras comprendan mejor el reglamento. El país protege la información comercial confidencial a nivel internacional, tal como afirmó en el último Comité. La oradora señala que la relación cuantitativa o cualitativa entre estructura y actividad, y las técnicas de extrapolación pueden remitirse como datos de registro en el marco del K-REACH y que, si son científicamente fiables, no se solicitarán más datos.

2.2.3.7 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) (Nº 328 en el IMS)

2.93. El representante de la Unión Europea solicita información acerca del proceso que ha iniciado el Ministerio de Industria para revisar el decreto relativo a la seguridad de los juguetes, Nº 24, anunciado en la reunión de noviembre de 2015, en el que se ha constituido un grupo de trabajo con representantes de los fabricantes de juguetes nacionales y extranjeros que colaborará con el Ministerio en esta tarea. El representante pregunta si se podría indicar cuándo terminará este proceso, y dar a conocer las probables modificaciones al decreto. Recuerda las dos preocupaciones principales de la UE. En primer lugar, los procedimientos de evaluación de la conformidad discriminan de manera injustificada los juguetes importados y los productos nacionales: ensayos por lotes de los primeros, y ensayos de muestras tomadas en la línea de producción cada seis meses de los segundos. En segundo lugar, su delegación considera que Indonesia debería aceptar que en el proceso de certificación los fabricantes extranjeros utilicen resultados de ensayos expedidos por laboratorios en el extranjero debidamente acreditados, a saber, acreditados por un signatario de un ARM de la ILAC, como base para cualquier certificación expedida por un organismo de certificación aprobado por el Ministerio de Industria de Indonesia. Es de esperar que se estudien cuidadosamente estos dos temas en la revisión en curso y que se elabore oportunamente una notificación OTC del proyecto de decreto revisado.

2.94. En lo que respecta a la situación actual, se insta a Indonesia a que extienda el período de gracia de dos años para la aceptación de resultados de ensayos extranjeros más allá de la fecha límite del 30 de abril de 2016, a la espera de la revisión del decreto Nº 24 y, en cualquier caso, a que estudie como solución permanente la propuesta de la UE de utilizar resultados de ensayos extranjeros como base para cualquier certificación emitida por los organismos de certificación aprobados por el Ministerio de Industria de Indonesia. La UE es consciente de que se está estudiando la posibilidad de armonizar la norma nacional indonesia relativa a los juguetes con la correspondiente norma ISO, así como cierta armonización automática entre las normas nacionales y las internacionales, con miras a evitar discrepancias. La delegación de la UE invita a Indonesia a estudiar urgentemente la posibilidad de modificar los actuales métodos de ensayo para el formaldehído, porque considera que se basan incorrectamente en los límites que se aplican a las prendas de vestir para la primera infancia, y no a los juguetes, siendo los primeros mucho más estrictos que los segundos por el prolongado contacto de la piel con las prendas. El orador se felicita de la oportunidad de celebrar otra reunión bilateral con Indonesia para seguir debatiendo estas cuestiones.

2.95. El representante del Canadá reconoce la importancia de mejorar la seguridad de los juguetes para proteger debidamente a los consumidores. Ahora bien, su delegación considera que ciertos aspectos del régimen regulador de Indonesia relativo a los juguetes son notablemente más estrictos de lo necesario y no son conformes a las prácticas reconocidas internacionalmente en el sector. Las disposiciones relativas a la acreditación de los laboratorios, la frecuencia de los ensayos, la toma de muestras, la documentación y las restricciones de sustancias son particularmente preocupantes, y no se han atendido las repetidas intervenciones de otros Miembros en el Comité. El Canadá insta a Indonesia a adoptar las mejores prácticas internacionales permitiendo que se hagan ensayos en laboratorios de los signatarios de la ILAC y debidamente acreditados conforme a la norma ISO 17025, sin que el Ministerio de Industria tenga que intervenir nuevamente para la aprobación. Las disposiciones diferentes sobre la toma de muestras de los productos nacionales (cada seis meses) y los productos importados (cada envío) adoptadas por Indonesia discriminan los productos importados. Aunque su delegación es consciente de la diferencia en el volumen de los productos que deben controlarse, las disposiciones

no son conformes a las obligaciones NMF ni a las obligaciones de Indonesia en materia de trato nacional. El orador pregunta cuándo se prevé aplicar el nuevo método de ensayo para el formaldehído. Los fabricantes canadienses tienen que realizar ensayos particulares para el mercado indonesio. El Canadá también considera preocupante el requisito de 20 ppm, que se aproxima a los actuales límites de detección, por lo que es difícil realizar ensayos precisos, y propone que se utilicen límites y normas internacionales existentes.

2.96. La representante de los Estados Unidos muestra su preocupación por la falta de información del Gobierno de Indonesia, y señala en particular la aceptación de los resultados de ensayo de laboratorios acreditados, la frecuencia de los ensayos, la toma de muestras, la documentación y las restricciones de sustancias, y la obligación de establecer un ARM bilateral ya para abril de 2016, además del ARM de la ILAC. A este respecto, la oradora pide que Indonesia extienda el período de transición previsto para aceptar ensayos de laboratorios en el extranjero hasta que se promulgue el nuevo reglamento. Recuerda que su delegación respalda el propósito de Indonesia de revisar el reglamento, en el marco de la iniciativa del Presidente Jakowi de reducir los tiempos de espera en los puertos del país, y solicita información sobre los avances y el contenido de las revisiones. Los Estados Unidos desean colaborar con Indonesia en esta revisión y confían en que sea un proceso transparente que permita la participación provechosa de las partes interesadas extranjeras. También agradecen al Ministerio de Industria que haya creado un grupo de trabajo relativo a la rama de producción de juguetes. La oradora insta a Indonesia a notificar su proyecto de reglamento con suficiente tiempo para que todas las partes interesadas puedan presentar observaciones y se puedan tomar en consideración esas observaciones y modificar en consecuencia la medida final. Para finalizar recuerda las intervenciones previas de su delegación al respecto y espera que en las revisiones se aborden las cuestiones planteadas.

2.97. La representante del Japón declara que su delegación continúa apoyando las posiciones del Canadá, los Estados Unidos y la Unión Europea. Informa de que se han producido serios retrasos en las exportaciones por una serie de circunstancias, como la toma de muestras, los ensayos, la certificación SNI y la inspección previa a la expedición, y por eso invita a Indonesia a revisar los requisitos que, según su delegación, restringen el comercio más de lo necesario. En lo que respecta al requisito de acreditación de laboratorios, el Japón entiende que la mayoría de los juguetes importados en Indonesia han sido sometidos a ensayo en laboratorios extranjeros. El Japón considera que los ensayos de estos juguetes no se pueden realizar satisfactoriamente si únicamente se utilizan laboratorios nacionales y laboratorios extranjeros situados en países con los que Indonesia tiene un ARM. El Japón insta encarecidamente a Indonesia a que continúe acreditando laboratorios extranjeros situados en países con los que Indonesia no tiene un ARM. ¿Podría Indonesia confirmar si ha suscrito ya un ARM con otros países? El Japón quiere saber qué decisiones ha tomado Indonesia tras la reunión de noviembre de 2015, en la que afirmó que tenía la intención de revisar su reglamento relativo a la seguridad de los juguetes y de ofrecer a los Miembros la oportunidad de realizar observaciones sobre este reglamento.

2.98. El representante de Indonesia indica que no hay novedades en cuanto a la aplicación obligatoria de las normas nacionales de Indonesia sobre juguetes, y recuerda las respuestas que ofreció en la reunión de junio de 2015.[10] Señala que el país tiene la intención de revisar sus disposiciones relativas a la aplicación obligatoria de estas normas, para garantizar un proceso eficaz y eficiente. Su delegación no tiene inconveniente alguno en seguir explicando la política a los Miembros que lo soliciten.

2.2.3.8 India - Reglamento de normas y de inocuidad alimentaria - Requisitos de etiquetado (G/TBT/N/IND/34, G/TBT/N/IND/43, G/TBT/N/IND/46) (Nº 298 en el IMS)

2.99. El representante de la Unión Europea invita a la India a informar al Comité sobre los últimos avances en esta medida. En primer lugar, muestra su preocupación por el Proyecto de reglamento de 2015 por el que se modifica el "Reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios [Normativa alimentaria y aditivos alimentarios]" (notificado al Comité MSF de la OMC en el documento G/SPS/N/IND/108), que afecta a una gran variedad de productos y puede obstaculizar las importaciones a la India. Su delegación considera que en el reglamento se establecen unos "niveles máximos de aditivos recomendados" demasiado restrictivos para su uso en toda clase de productos.

[10] G/TBT/M/66, párrafo 3.95.

2.100. El orador señala que el reglamento no reconoce que "la falta de referencia a un aditivo particular o su utilización en un alimento específico no significa que el aditivo sea peligroso o inapropiado para su uso en alimentos", tal como especifica la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, NGAA (CODEX STAN 192-1995). Además explica que el reglamento no tiene en cuenta la adopción de normas de otros organismos normativos internacionales, como la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), o de otros países, basadas en criterios científicos, buenas prácticas bien establecidas o seguridad y necesidades tecnológicas. El orador solicita a la India que para la versión final del Reglamento estudie todas las observaciones remitidas por la UE, y que establezca un procedimiento flexible y ágil para que los nuevos aditivos sean autorizados en un período de tiempo razonable.

2.101. Por último, solicita a la India que informe al Comité sobre el proceso de armonización de ciertas normas alimentarias de la India con las normas del Codex. La UE afirma que este proceso es importante para facilitar la importación de aceitunas, pastas alimenticias de harina integral, vinagre, agua mineral y otros productos.

2.102. La representante de los Estados Unidos comparte las preocupaciones que ha manifestado la delegación de la UE y recuerda la intervención de su delegación en la reunión anterior.[11] Pide que se informe del proceso de armonización de los requisitos nacionales con las normas internacionales y observa que, a su entender, la India tenía la intención de finalizar esta labor para finales de 2014. Los Estados Unidos valoran muy positivamente la decisión de la India de presentar dos nuevas notificaciones, una MSF y otra OTC específicas de aditivos alimentarios y de aceites vegetales, respectivamente. La oradora pregunta a la India cuándo se publicarán las normas modificadas del FSSAI (Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India). Los Estados Unidos consideran que no es necesario etiquetar los sacos de productos agrícolas al por mayor con información para el consumidor a su llegada a los puertos de la India. Esto no debería considerarse en absoluto como un defecto de etiquetado rectificable, ya que el uso final del producto no es el consumo directo. Los Estados Unidos solicitan respetuosamente a la India que tenga en cuenta el uso final del producto como factor determinante en la evaluación del cumplimiento de los requisitos de etiquetado.

2.103. La representante de Australia reitera la preocupación de su delegación por el retraso de la India en armonizar su reglamento con las normas del Codex y los requisitos de etiquetado asociados, ya que esta labor debía haberse concluido en 2014. Pide que la India indique a los Miembros cuándo concluirá el proceso de armonización con las normas del Codex y expresa el deseo de su país de continuar trabajando con la India en este proceso. También recuerda que en la reunión del Comité OTC de junio de 2015 la India acordó remitir las preguntas de los Miembros de la OMC a Nueva Delhi y responder oportunamente a las delegaciones interesadas.[12] Su delegación pregunta a la India cuándo recibirá una respuesta.

2.104. La representante de Guatemala declara que su delegación apoya el objetivo legítimo de informar a la población de la India sobre los alimentos que consumen, incluida la información sobre sus ingredientes, pero comparte también las preocupaciones manifestadas por otros Miembros y estará atenta a estos debates.

2.105. El representante de la India agradece el interés de las demás delegaciones por estas medidas e informa al Comité de que el FSSAI ha armonizado sus normas sobre aditivos alimentarios con el Codex, con efecto a partir del 23 de diciembre de 2015. El orador declara que su delegación toma nota de las nuevas preocupaciones y sugerencias, como las relativas al etiquetado de alimentos al por mayor, y las remitirá a la capital para que se estudien.

[11] G/TBT/M/67, párrafo 2.100.
[12] G/TBT/M/66, párrafo 3.102.

2.2.3.9 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 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/EU/246, G/TBT/N/EU/246/Add.1) (Nº 345 en el IMS)

2.106. La representante de los Estados Unidos recuerda las preocupaciones expresadas en la última reunión: "... que esta medida de la UE restringe de una manera muy significativa las posibilidades que tienen los productores no comunitarios de vinos para utilizar términos comunes o descriptivos comercialmente valiosos, sobre la base de que esos términos son tradicionales de vinos europeos".[13] Esto es particularmente preocupante porque algunos de esos términos no tienen una definición común en todos los Estados miembros de la UE. Además, recuerda las preocupaciones de su delegación por la aplicación del reglamento y se pregunta cómo conseguirá la Comisión la misma interpretación en todos los Estados miembros de la UE[14]; solicita a la UE información sobre el trámite de la solicitud remitida por la industria vitivinícola estadounidense hace cuatro años.

2.107. La oradora declara que es inaceptable la continua falta de transparencia y que no se responda cabalmente a las repetidas solicitudes e intervenciones de los Estados Unidos, y considera que este asunto supone una grave preocupación comercial que lleva años sin resolverse y que afecta negativamente al comercio bilateral. En efecto, muchas empresas estadounidenses no pueden aún vender sus productos en la UE. Los Estados Unidos no comprenden por qué algunos países ya han obtenido el permiso para utilizar diversos términos tradicionales, y otros, incluidos los Estados Unidos, siguen esperando respuesta a su solicitud. El continuo retraso de la Comisión sigue restringiendo el acceso a los vinos estadounidenses en los Estados miembros de la UE; los Estados Unidos quieren conocer la razón de este prolongado retraso en la aprobación de las solicitudes de su país.

2.108. Sobre la aprobación de las solicitudes, se repite desde hace meses que la UE va a informar pronto acerca de la cuestión de los términos tradicionales incluidos en las solicitudes y de la modificación del proceso de examen de solicitudes en la UE. Los Estados Unidos lamentan que no se haya informado sobre los avances en este proceso anunciado por la UE en su última reunión bilateral. La delegación estadounidense declara que es completamente inaceptable el retraso reiterado y la falta de información al respecto. Los Estados Unidos valoran su estrecha relación comercial con la UE, pero la constante falta de respuestas, de transparencia y de puntualidad en el examen de estas solicitudes pendientes dificulta la colaboración productiva del país con la UE.

2.109. El representante de la Argentina comparte la preocupación de los Estados Unidos en relación con la modificación del régimen de vinos en la UE. Como el proceso de revisión se está llevando a cabo de manera poco transparente, no se tiene información alguna en relación con el régimen que reemplazará al actual y cómo afectará a las solicitudes de registro pendientes, como la referida a los términos tradicionales "Reserva" y "Gran Reserva". Al respecto, la Argentina quiere saber si la UE tiene previsto efectuar consultas con terceros países interesados, si realizará una evaluación pública de impacto de la propuesta y si se ha previsto una fecha tentativa de distribución de la propuesta de modificación normativa.

2.110. El representante de la Unión Europea agradece a los demás Miembros el interés en los requisitos de la UE sobre productos vitivinícolas. Tal como se indicó en la última reunión del Comité OTC, se ha llevado a cabo una evaluación interna de los términos tradicionales de la UE con las partes interesadas y expertos de los Estados Miembros (de conformidad con el párrafo 3 del artículo 114 del Reglamento Nº 1308/2013 por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrícolas).[15] La armonización y simplificación de las disposiciones de etiquetado de vinos y de las normas de términos tradicionales, y las solicitudes pendientes de términos tradicionales, son objeto de estudio en el marco de una revisión general de las normas de comercialización para todos los productos agrícolas. Esa es la razón por la que a corto plazo no está prevista ninguna propuesta sobre los términos tradicionales. La UE continuará esforzándose por simplificar su política actual en materia de protección de los términos tradicionales y el

[13] G/TBT/M/67, párrafo 2.107.
[14] G/TBT/M/46, párrafos 310-311.
[15] G/TBT/M/67, párrafo 2.110.

etiquetado de los vinos, teniendo en cuenta las preocupaciones de sus interlocutores comerciales. El orador toma nota de las preocupaciones manifestadas por los demás Miembros y declara que serán estudiadas al realizar el complejo ejercicio de simplificación. Por último, informa que en este proceso se incluirá la tramitación de las solicitudes pendientes (tanto de Estados miembros de la UE como de terceros países) y manifiesta la disposición de la UE a celebrar conversaciones bilaterales entre expertos con sus interlocutores comerciales.

2.2.3.10 Chile - Proyecto de modificación del Reglamento Sanitario de los Alimentos - Decreto Supremo N° 977/96, G/TBT/N/CHL/219 G/TBT/N/CHL/219/Add.1 G/TBT/N/CHL/221, G/TBT/N/CHL/282 (Nº 370 en el IMS)

2.111. El representante del Canadá reitera la preocupación de su delegación respecto a esta medida. El orador valora las respuestas de Chile (de agosto de 2015) a las preocupaciones manifestadas por varios Miembros en las anteriores reuniones del Comité y expresa el apoyo del Canadá al objetivo de fomentar hábitos alimenticios saludables y reducir la obesidad y las enfermedades no transmisibles que puede provocar. Ahora bien, el Canadá alienta a Chile a estudiar la posibilidad de aplicar medidas menos restrictivas del comercio. Su delegación observa con preocupación que las disposiciones publicadas el 26 de junio de 2015 se apartan de las normas internacionales, no se basan en pruebas científicas y restringen el comercio más de lo necesario. Con miras a cumplir el objetivo de esta política, el orador propone limitar el contenido de los nutrientes basándose en el tamaño de ración que suele consumirse en una comida.

2.112. La representante de México recuerda la preocupación por el Reglamento Sanitario de Alimentos de Chile, Decreto Supremo Nº 977/96, notificado a los Miembros de la OMC como Proyecto de Reglamento Técnico el 22 de agosto de 2014 en el documento G/TBT/N/CHL/282, y sobre su modificación, el Decreto Nº 13, de fecha 16 de abril de 2015, distribuida entre los Miembros de la OMC con la signatura G/TBT/N/CHL/282/Add.1, el 9 de julio de 2015. El 27 de agosto de 2015, Chile respondió a las observaciones presentadas durante la consulta pública sobre el reglamento técnico. La oradora indica que esta preocupación se manifestó por primera vez en la reunión del Comité OTC del 6-7 de marzo de 2013 y que se ha reiterado en varias ocasiones, y también señala que las anteriores declaraciones de México se han distribuido entre los Miembros.[16]

2.113. México explica varias preocupaciones específicas. Primera: aunque la medida puede ser considerada como un reglamento técnico en los términos del Anexo 1 del Acuerdo OTC, México considera que Chile no ha cumplido con la obligación de transparencia prevista en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, lo que ha impedido a los Miembros del Comité remitir observaciones. Segunda: México considera que Chile podría contravenir principios del Acuerdo OTC, específicamente la obligación de basar los reglamentos técnicos en normas internacionales, establecida en el artículo 2, dado que estas disposiciones no coinciden con las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades del Codex Alimentarius (CAC/GL 1-1979, punto 3.5).

2.114. Tercera: México considera que todo alimento posee características nutritivas en sí mismo, por lo que ninguno se puede calificar como "bueno" o "malo" con relación a su contenido nutricional. Las disposiciones contenidas en la modificación al Reglamento, específicamente la relacionada con el etiquetado "ALTO EN" (grasas, sodio, azúcares o calorías), pueden hacer temer a los consumidores que un determinado alimento puede causar enfermedades no transmisibles, como la obesidad. Cuarta: como ya ha señalado México anteriormente, las Directrices del Codex Alimentarius señalan que el etiquetado "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. No sirve indicar datos cuantitativos más exactos para cada individuo, ya que no se conoce ninguna forma razonable de poder utilizar en el etiquetado los conocimientos acerca de las necesidades individuales". Quinta: a la luz del principio de proporcionalidad, establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, México considera que la medida más reciente notificada requiere un sólido sustento científico y técnico que permita usar el etiquetado propuesto sin restringir el comercio más de lo necesario para cumplir con el objetivo legítimo de política perseguido.

2.115. Sexta: el Reglamento Sanitario de los Alimentos establece que "Cualquier alimento o producto alimenticio que, en su composición nutricional, contenga cantidades de calorías, sodio,

[16] G/TBT/W/406 (reunión del Comité OTC del 18-19 de marzo de 2015), G/TBT/W/428 (reunión del Comité OTC del 4-6 de noviembre de 2015).

azúcares o grasas saturadas superiores a las establecidas en la tabla Nº 1 del artículo 120 bis, no podrá utilizar en su publicidad, cualquiera sea el lugar donde esta se realice, elemento que atraigan la atención o interés de menores de 14 años […]." México señala que esta prohibición de la publicidad no es aplicable a los alimentos cuyo contenido de calorías, azúcares, sodio o grasas saturadas sea el que presentan en estado natural. Séptima: México pide a Chile una justificación científica o técnica de la prohibición de la publicidad dirigida a menores de 14 años, y de la exención para los productos cuyo contenido de energía, azúcares, sodio o grasas saturadas sea el que contiene en forma natural. Existen en el mercado productos con mayor cantidad de azúcar, sodio o grasa saturada que la de alimentos naturales; por lo tanto, si se busca que los niños menores de 14 años se abstengan de ingerir alimentos altos en azúcares, sodio o grasa saturadas, este requisito no cumple con el objetivo legítimo del reglamento.

2.116. México pide a Chile que someta a consulta pública las disposiciones que han dado origen a las modificaciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos. Además México pide a Chile que armonice sus requisitos con las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades del Codex Alimentarius (CAC/GL 1-1979, párrafo 5 del artículo 3). México pide además a Chile una explicación científica o técnica que respalde el uso del etiquetado con la mención "ALTO EN", a la luz del objetivo legítimo perseguido por la modificación al Reglamento Sanitario de los Alimentos. Por último México pide a Chile que modifique la clasificación de los alimentos que distingue entre líquidos y sólidos, y que clasifique los alimentos conforme a la categoría establecida por parámetros internacionales.

2.117. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación apoya firmemente los objetivos de salud pública de Chile, de reducir la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas, y se felicita de las intensas conversaciones bilaterales celebradas sobre el reglamento de etiquetado nutricional de Chile y de las notificaciones a la OMC. Los Estados Unidos valoran positivamente que se incluya un mecanismo de revisión de la aplicación en la medida final, pero piden a Chile que retrase la aplicación para poder estudiar y revisar al detalle las observaciones recibidas de las partes interesadas extranjeras en el contexto de este mecanismo. Como se ha manifestado en pasadas reuniones, los Estados Unidos alientan a Chile a que evalúe la repercusión del elemento de "advertencia" de los iconos y el uso de las porciones de 100 g y 100 ml. La oradora reitera la solicitud de los Estados Unidos de prever un plazo de aplicación de dos años a partir de la fecha en que se publique el reglamento final, para que el sector pueda reformular las etiquetas y cumplir los requisitos relativos a límites de nutrientes.

2.118. Además, los Estados Unidos destacan cinco cuestiones pendientes. Primera: si el zumo concentrado de fruta será considerado "azúcar", y si los jarabes sin aromatizar utilizados en pastelería, como el jarabe de maíz, serán considerados "jarabes". Segunda: la oradora pregunta cómo comprobará Chile la adición de sodio, grasas saturadas, azúcar, miel, etc. Chile ha indicado que tomará en consideración la lista de ingredientes y también las especificaciones técnicas del producto o sus ingredientes, auditorías de métodos de producción, análisis de laboratorios químicos y otros datos. Tercera: la oradora pregunta si alimentos como los cereales integrales para el desayuno, la leche sin desnatar, el yogur, los aceites de cocina y el queso quedarán exentos de esta medida. Cuarta: los Estados Unidos piden a Chile que elabore una guía, u ofrezca otro tipo de información, sobre estos asuntos y que para ello consulte con todas las partes interesadas. Quinta: la oradora pregunta a Chile si admitirá declaraciones voluntarias de propiedades cuando no sean relativas a un nutriente que supere el umbral pertinente.

2.119. La representante de Guatemala reitera las preocupaciones que planteó en pasadas reuniones del Comité por esta medida. Su delegación comparte la preocupación de Chile por la obesidad infantil y respeta el derecho del país a adoptar medidas apropiadas para tratar este problema. Ahora bien, Guatemala no comprende cómo se reducirá la obesidad estableciendo límites de nutrientes y requisitos de etiquetado, siendo que el nivel de nutrientes ingeridos por un individuo depende de sus hábitos alimenticios. La oradora afirma que todo alimento tiene características nutritivas, y que no es posible determinar si es bueno o malo a partir únicamente de su contenido de nutrientes. Su delegación agradece que Chile haya tenido en cuenta algunas preocupaciones manifestadas por otros Miembros, pero señala que la delegación chilena no ha respondido a la pregunta de Guatemala sobre el efecto de reducción de la obesidad, ni ha explicado por qué esta medida, tal como está elaborada, no constituye un obstáculo innecesario al comercio. Guatemala considera que la medida debería basarse en las normas del Codex y en criterios científicos.

2.120. Guatemala solicita consultar con el Ministerio de la Salud de Chile las condiciones del etiquetado y pregunta si la medida entrará en vigor el 26 de julio de 2017. Guatemala también pregunta si se ha previsto un plazo para adaptar los productos que ya están en el mercado a los requisitos de etiquetado, y si sería posible conceder más tiempo al respecto. Por último Guatemala se muestra preocupada porque no existe convergencia entre los requisitos de etiquetado en la región. Su delegación considera que no se han tenido en cuenta las normas del Codex y que cada Miembro adopta medidas nacionales diferentes para proteger la salud de su población, lo que obstaculiza el mercado de alimentos.

2.121. El representante de Costa Rica comparte las preocupaciones del Canadá y México. Costa Rica cuestiona nuevamente la compatibilidad de esa medida con las disposiciones del Acuerdo OTC, en particular en cuanto a la falta de pruebas científicas que justifiquen esta medida, que son una condición prevista en el Codex Alimentarius. Costa Rica insta al Gobierno de Chile a que adopte las medidas necesarias para alcanzar el legítimo objetivo de proteger la salud de la población, pero sin dejar de lado estas preocupaciones.

2.122. El representante de Chile agradece el interés de los Miembros por la modificación del Decreto 977 de 1996 del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos, iniciada para cumplir el mandato estipulado en la Ley 20.606 sobre la composición nutricional de los alimentos y su publicidad. A continuación recuerda las declaraciones de Chile en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2015.[17] El orador declara que Chile ha cumplido las obligaciones del Acuerdo OTC en cuanto a transparencia, puesto que ha notificado a la OMC y ha atendido las recomendaciones del Comité dando respuesta a las observaciones de los interlocutores comerciales e informando al público en general en el sitio Web del Ministerio de Salud. Chile duda de que las medidas relativas a la publicidad entren en el campo del Acuerdo OTC, tal como se ha mencionado en ocasiones anteriores. Las estadísticas revelan que en Chile ha aumentado la prevalencia de la obesidad infantil y de las enfermedades no transmisibles relacionadas, y por ello se han promulgado esta y otras medidas conexas en los últimos tiempos. Por último, el orador manifiesta que Chile está dispuesto a celebrar consultas con los Miembros interesados que necesiten más información sobre la aplicación de la medida, de forma bilateral, en el Comité o de otro modo.

2.2.3.11 India - Orden sobre productos electrónicos y de tecnología de la información (Prescripciones para el registro obligatorio) de 2012, G/TBT/N/IND/47, G/TBT/N/IND/47/Add.1 (Nº 367 en el IMS)

2.123. El representante de la República de Corea agradece a la India las numerosas reuniones bilaterales y sus esfuerzos por mejorar la Orden de Registro Obligatorio sobre pilas recargables. Aunque muchos de los problemas planteados por Corea ya se han resuelto, las empresas coreanas siguen teniendo dificultades para cumplir la reglamentación. Primero, como miembro del sistema IECEE-CB, los organismos de certificación de la India ya tienen acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) con otros Miembros y deben, por tanto, aceptar los resultados de ensayos aprobados por el sistema. Segundo, la certificación de la Oficina de Normas de la India (BIS) solo tiene dos años de validez, mientras que otras, como la de la BSMI del Taipei Chino y la certificación KC de Corea, tienen cinco años de validez. Además, el procedimiento de obtención de la certificación BIS dura unos seis meses. Por todo ello, Corea solicita que la certificación BIS sea válida uno o dos años más.

2.124. El representante del Canadá dice que los exportadores siguen encontrando dificultades para acceder al mercado indio, debido a los retrasos en el trámite de registro y los ensayos. Si se 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. La India tendría así una garantía de competencia de dichos organismos, y el reconocimiento de estos organismos extranjeros de evaluación de la conformidad reduciría los costos de ensayos y los exportadores podrían comercializar más pronto los productos en la India. El Canadá también se pregunta por qué exige la BIS un ARM para aceptar resultados de pruebas de laboratorios foráneos. Dado el considerable número de enmiendas a la Orden, el Canadá pide que se notifique la medida al Comité OTC y espera con interés seguir trabajando con la India para resolver los problemas pendientes.

[17] G/TBT/M/67, párrafo 2.116.

2.125. El representante de la Unión Europea dice que su delegación suscribe las observaciones formuladas por Corea y el Canadá. Agradece a la India las aclaraciones relativas a las distintas categorías de productos afectados y la reciente notificación de adiciones relativas a la fecha de entrada en vigor. No obstante, la UE mantiene su preocupación por el procedimiento de registro y reitera su petición de que se contemple la opción de un único registro para distintas fábricas en las que se manufacturen productos idénticos bajo el control del mismo fabricante, tal como se reflejó en las actas de las dos reuniones anteriores del Comité OTC. La India ha indicado que el Departamento de Electrónica y Tecnología de la Información, del Ministerio de Comunicaciones y Tecnología de la Información, estaba analizando activamente esta petición. Se agradecería que se informara del avance de dicho análisis, así como que se redujese el tiempo de tramitación de las solicitudes entrantes. En cuanto a la cuestión de los resultados de ensayos, la situación actual es que la India acepta resultados obtenidos en el marco del sistema IECEE CB, así como los resultados de laboratorios debidamente acreditados de conformidad con la norma internacional ISO/CEI 17025 por un organismo de acreditación signatario del ARM de la ILAC, pero solo cuando se trata de componentes esenciales para la seguridad. El representante reitera la petición de que la India considere depositar más confianza en el sistema IECEE CB y en el ARM de la ILAC, y acepte los resultados obtenidos dentro del sistema CB por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por un signatario del ARM de la ILAC, también cuando no se trate de componentes esenciales para la seguridad. La UE también pide más flexibilidad en cuanto al período de validez de los resultados de ensayos, que en la actualidad está limitado a 90 días, plazo que el sector considera demasiado restrictivo.

2.126. La representante de los Estados Unidos reitera su agradecimiento por la colaboración que la India ha mantenido con el sector y por la ampliación de la lista de productos a los que se aplica la exención para productos muy especializados. Insta a la India a incluir también en esta lista todos los productos no destinados al mercado comercial, como servidores, sistemas de almacenamiento e impresoras de gran escala, que son instalados, manejados y mantenidos por profesionales especializados y, por tanto, no representan ningún riesgo para el consumidor medio. Los Estados Unidos alientan a la India a modificar el punto 18 de su documento explicativo (FAQ), indicando que los productos muy especializados estarán exentos de cumplir la Orden de Registro Obligatorio (CRO) siempre que se destinen a la venta a medianas y grandes empresas, se exija que estas encarguen el producto directamente al proveedor o a un socio comercial que represente al proveedor, y los productos no se puedan adquirir a través de canales de consumo al por menor.

2.127. La delegación estadounidense pide a la India que explique por qué es necesario que los productos extranjeros se sometan nuevamente a pruebas de verificación de conformidad con la norma de la BIS, cuando ya se ha comprobado que cumplen una norma internacional de seguridad idéntica (IEC 60950-1). En cuanto al requisito del ARM, la representante pregunta por qué es necesario un ARM adicional cuando, por ser miembro del sistema IECEE CB, la India debe respetar la aprobación recíproca de los ensayos realizados en los laboratorios acreditados por el IECEE CB ubicados fuera de la India. Respecto a la aceptación de los resultados de ensayos de laboratorio, reitera la petición de que los laboratorios designados solo exijan una muestra del producto para llevar a cabo ensayos de verificación si no pueden aclarar indicios de incumplimiento de las prescripciones en un intercambio de información entre el organismo de certificación que emite el informe de ensayos CB y el fabricante. Sería una gran ayuda para los fabricantes y permitiría que los laboratorios de la India mejoren las pruebas. Los Estados Unidos también expresan su preocupación por la caducidad de los resultados de ensayos al cabo de 90 días, limitación que no concuerda con las normas internacionales. Puesto que ningún otro organismo nacional de certificación fija una fecha de caducidad para estos resultados, la representante pregunta por qué la India se aparta de las prácticas internacionales. Se pregunta qué factores de riesgo se combaten mediante esta práctica y solicita que la India elimine esta restricción. En cuanto a la certificación de marcas, los Estados Unidos agradecen esta opción, pero observan que no se ha resuelto totalmente el problema, ya que el procedimiento de la CRO exige que se registre cada fábrica, en lugar de registrar al propietario de la marca. Los Estados Unidos piden que la BIS reconozca las prácticas óptimas de la cadena mundial de suministro, en virtud de las cuales el propietario de la marca, y no cada fábrica individual, es responsable de la seguridad y conformidad de sus productos (véanse las Definiciones IECEE, Edición 2.0, de 4 de junio de 2014). Si se declara que hay un problema de seguridad, o que podría haberlo, el propietario de la marca tiene más autoridad para actuar y decidir si hay riesgo para el consumidor, mientras que las fábricas solo conocen el diseño del producto en la medida en que lo permita el contrato. Rara vez disponen de los recursos de ingeniería necesarios para llevar a cabo un análisis de la seguridad por sí solas. En consecuencia, el hecho de hacer responsable al propietario de la marca permitirá a la India

armonizar la CRO con los modelos mundiales de cadena de suministro y reducir los plazos y las pruebas redundantes. Respecto al procedimiento previsto en la CRO para el registro de un producto y la renovación del registro, los Estados Unidos solicitan que el procedimiento de registro de producto en la BIS se automatice y se fije con claridad el plazo que debe transcurrir desde la presentación de la solicitud hasta la aprobación final. De este modo, el sector podrá cumplir las normas de la BIS y los consumidores tendrán acceso a los productos de tecnologías de la información y la comunicación más recientes. Finalmente, los Estados Unidos alientan a la India a que prosiga las consultas y la colaboración con las partes interesadas, para armonizar su régimen de ensayos de seguridad con las prácticas óptimas internacionales.

2.128. El representante de la India agradece a las delegaciones el interés que siguen mostrando por la medida e invita a los Miembros a consultar las actas de la anterior reunión del Comité OTC, ya que muchas de las cuestiones planteadas (por ejemplo, la confianza en el sistema CB, el reconocimiento de laboratorios y organismos acreditados de evaluación de la conformidad extranjeros, la validez de los resultados de ensayos y del registro) ya fueron tratadas en aquella reunión. Refiriéndose a los trámites más recientes, el representante informa al Comité de la decisión del Gobierno de la India, adoptada el 30 de noviembre de 2015, de aplazar hasta el 1º de junio de 2016 la entrada en vigor del Sistema de Registro Obligatorio para algunos productos, como las pilas recargables estancas. La India está avanzando en el proceso de armonización de las normas nacionales con las internacionales y, aunque ya lo ha completado en el caso de la IEC 60950-1, debe apartarse en algunos aspectos, como el uso de enchufes indios, y problemas como las condiciones medioambientales. En cuanto a la propuesta de automatizar el procedimiento de registro, el representante dice que este sistema siempre ha estado automatizado y que la duración del proceso también está definida con claridad. Para terminar, asegura a los Miembros que trasladará a las autoridades de la capital todos los comentarios y propuestas para que se estudien.

2.2.3.12 Perú - Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes (Nº 383 en el IMS)

2.129. La delegación de los Estados Unidos muestra su apoyo al objetivo del Perú de reducir la obesidad y otras enfermedades no transmisibles, pero observa con preocupación que determinados aspectos de esta medida carecen de claridad en cuanto a su ejecución y pueden perturbar innecesariamente el comercio. La representante agradece la extensa colaboración bilateral en relación con la reglamentación propuesta para aplicar la Ley sobre la Alimentación Saludable e insta al Perú a notificar el Decreto Supremo 007-201-SA en una revisión del documento G/TBT/N/PERU/59, dado que este Decreto difiere considerablemente del texto notificado inicialmente. La representante hace saber al Comité que los Estados Unidos presentaron una petición de notificación de esta medida a través del Centro de Información sobre OTC del Perú el 24 de abril de 2015. Pregunta si el Perú sigue considerando la posibilidad de una nueva notificación y, en su caso, cuándo la ha previsto.

2.130. Los Estados Unidos también reiteran preocupaciones sustantivas sobre los aspectos técnicos del etiquetado previstos en el Decreto Supremo 007-2015-SA. En primer lugar, preocupa a los Estados Unidos que el etiquetado nutricional sea solamente obligatorio cuando se hace una declaración voluntaria o cuando se requiere una advertencia sobre el consumo. Los consumidores podrían tener una impresión negativa de las descripciones nutricionales si solo los alimentos menos saludables han de llevar información nutricional. En este sentido, los Estados Unidos preguntan si el Perú se plantea otras alternativas menos restrictivas para el comercio. En segundo lugar, la lista de alimentos y bebidas no alcohólicas afectados por la advertencia expresada en el decreto sería significativamente mayor que la especificada en la notificación G/TBT/PER/59 a la OMC. Los Estados Unidos solicitan que el Perú explique por qué decidió ampliar la gama de alimentos sujetos al etiquetado con advertencia nutricional. En tercer lugar, el umbral propuesto para las cantidades de sodio y de grasas saturadas que exigirían una advertencia sobre el consumo e información nutricional detallada está significativamente por debajo de las orientaciones del Codex en este sentido. Los Estados Unidos piden al Perú que aclare cómo ha establecido los límites propuestos y las razones por las que los prefiere a los valores de referencia de nutrientes (VRN) del Codex. En cuarto lugar, la representante pide al Perú que aclare en qué se ha basado para fijar el límite de contenido nutricional de azúcar por porción y cómo ha determinado que un umbral general de nutrientes por 100 gramos o 100 mililitros de una amplia variedad de alimentos es adecuado para la población peruana.

2.131. La representante de México manifiesta su preocupación por la Ley 30021, "Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes", publicada el 17 de mayo de 2013 en el Diario Oficial El Peruano. Esta preocupación fue planteada por primera vez en este Comité en junio de 2014, y se ha reiterado en ocasiones posteriores. Asimismo, este tema ha sido objeto de diálogo bilateral con el Perú, hecho que México agradece. El Perú ha indicado que aún no se han publicado los reglamentos de aplicación de la Ley. Sin embargo, el 18 de abril de 2015 se publicó el Decreto Supremo N° 007/15/SA, "Reglamento que establece los parámetros técnicos sobre alimentos y bebidas no alcohólicas procesados referentes al contenido de azúcar, sal y grasas saturadas", en el cual se aprueban parámetros técnicos relativos al contenido de ciertas sustancias (azúcar, sal y grasas saturadas) en alimentos procesados. Concretamente, en su "Disposición Complementaria Final", establece que estas nuevas disposiciones "entrarán en vigor en el plazo que determine el Reglamento de la Ley N° 30021"; por tanto, México solicita información actualizada sobre el proceso de redacción del reglamento.

2.132. México reitera algunas preocupaciones planteadas con anterioridad. En primer lugar, México reconoce el derecho del Perú a salvaguardar sus intereses legítimos, en este caso, la protección de su población ante enfermedades no transmisibles. Sin embargo, toda política pública debe tener una base científica o debe ser conforme a la normativa internacional, a efecto de cumplir con los compromisos internacionales. En segundo lugar, la Ley 30021 contiene características de un Reglamento Técnico, según lo establecido en el Anexo 1 del Acuerdo OTC. México considera que el Perú no cumplió con la obligación de transparencia prevista en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, lo que impidió que México y otros Miembros pudieran presentar observaciones que podrían haber sido consideradas durante su preparación.

2.133. En tercer lugar, México considera que el Perú contraviene posiblemente principios del Acuerdo OTC, específicamente la necesidad de fundamentar los reglamentos técnicos en normas internacionales, establecido en su artículo 2.4, ya que las disposiciones contenidas en la Ley no coinciden con las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades del Codex Alimentarius (CAC/GL 1 1979, punto 3.5). En cuarto lugar, México considera que todo alimento posee características nutritivas en sí mismo, ya que cada persona tiene diferentes necesidades nutricionales, por lo que ninguno se puede calificar como "bueno" o "malo" con relación a su contenido de nutrientes. En este sentido, el uso de la especificación "ALTO" en el etiquetado de los alimentos puede hacer temer a los consumidores que determinados alimentos pueden causar enfermedades no transmisibles, como la obesidad. En quinto lugar, México indica que las Directrices del Codex Alimentarius señalan que la etiqueta "no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona deberá comer para mantener su salud, antes bien deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto. No sirve indicar datos cuantitativos más exactos para cada individuo, ya que no se conoce ninguna forma razonable de poder utilizar en el etiquetado los conocimientos acerca de las necesidades individuales".

2.134. Por tanto, México insta al Perú a que comparta información sobre el estado actual de preparación de las medidas que implementarán las disposiciones de etiquetado de la Ley 30021, y por ende, el plazo de entrada en vigor de los parámetros técnicos sobre alimentos y bebidas no alcohólicas procesados, referidos en el Decreto Supremo N° 007 2015 SA. Finalmente, la representante solicita que, durante la preparación de estas medidas, el Perú prevea un plazo para la recepción y consideración de comentarios por parte de los diferentes Miembros.

2.135. La representante de Guatemala reitera las preocupaciones manifestadas en intervenciones anteriores y añade que su delegación espera con interés la respuesta del Perú a sus comentarios. Declara que Guatemala presentó observaciones dentro del plazo previsto de consulta pública y formuló preguntas en el seno del Comité. La representante sostiene que los efectos de la ingesta de determinados alimentos no dependen de valores preestablecidos del alimento, sino de la persona que lo consume. En consecuencia, Guatemala considera que la medida en cuestión no cuenta con una base científica ni técnica, y expresa su preocupación por los aspectos técnicos del Decreto Supremo 007-2015-SA, que difiere de la medida notificada con anterioridad. Hace hincapié en el artículo 3 de la medida, que remite a las recomendaciones de la OMS y la Organización Panamericana de la Salud, y concretamente en lo relativo a la aplicación de la herramienta de modelado de perfiles prevista en la ley, que contiene parámetros para hacer mediciones sobre alimentos y bebidas, y su contenido de sodio, grasas saturadas y azúcar. Guatemala solicita más información sobre la medida y que el Perú aclare cómo ha usado la mencionada herramienta. Finalmente, Guatemala reitera su preocupación por los nuevos cambios

en las prescripciones regionales de etiquetado y manifiesta la disposición de su país a debatir la medida bilateralmente.

2.136. El representante del Canadá reitera la preocupación por la falta de información sobre esta medida. El Canadá suscribe el objetivo del Perú de reducir la obesidad y otras enfermedades no transmisibles. No obstante, a su delegación le preocupa que esa medida se pueda apartar de las normas internacionales y restrinja el comercio más de lo necesario. Observa que los parámetros técnicos definitivos para los niveles de azúcar, sal y grasas en los alimentos se publicaron el 18 de abril de 2015, y pregunta si el Perú ha considerado una alternativa que restrinja menos el comercio para alcanzar sus objetivos. El representante señala que el establecimiento de límites de contenido de nutrientes basados en las raciones habituales de una comida serían una forma eficaz de alcanzar los objetivos deseados, y una opción compatible con las normas internacionales. El Canadá pide que se indique la fecha prevista de entrada en vigor de estos reglamentos e insta al Perú a prever un período de transición suficiente para que las empresas tengan tiempo de ajustarse a las nuevas prescripciones de etiquetado.

2.137. El representante de Costa Rica reitera las preocupaciones de su delegación sobre esta medida, y pide información actualizada sobre su aplicación.

2.138. El representante del Perú subraya la importancia de reducir la incidencia de la obesidad y otras enfermedades no transmisibles entre la población vulnerable, especialmente entre niños y adolescentes, objetivo que esta medida pretende alcanzar. El representante declara que las enmiendas legislativas aprobadas tienen el propósito legítimo de proteger la salud pública, tal como han reconocido otros Miembros en sus intervenciones. Explica que el Perú prepara una medida complementaria de aplicación de la Ley 3-21, con una comisión multisectorial que se propone elaborar y poner en práctica disposiciones sobre cuestiones de nutrición, sobrepeso y obesidad. El representante añade que no puede indicar precisamente cuándo entrará en vigor esta ley a corto plazo; no obstante, el Perú es consciente de que las empresas necesitan un plazo razonable para adaptar su producción a las nuevas prescripciones. Para finalizar, el Perú reitera su compromiso de evitar que se generen obstáculos innecesarios al comercio.

2.2.3.13 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 (Nº 393 en el IMS)

2.139. El representante de la Argentina reitera la preocupación de su delegación por el proceso de revisión iniciado por la Unión Europea con el objeto de definir los criterios para identificar sustancias con propiedades de perturbadores endocrinos. La Argentina está de acuerdo en que es necesario proteger mejor la salud humana y el medio ambiente, siempre que se haga de una manera coherente con los Acuerdos de la OMC, en particular con el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. A propósito de la declaración de la Comisión Europea sobre la sentencia del Tribunal General de la UE (Suecia - Comisión Europea), la Argentina destaca la afirmación de la Comisión Europea: que la evaluación de impacto constituye un instrumento esencial para guiar la futura decisión relativa a la identificación de perturbadores endocrinos. El representante señala que una aceleración del proceso de toma de decisiones y de evaluación de impacto podría afectar negativamente a la propuesta legislativa resultante, en términos de calidad y campo de aplicación. La Argentina observa con preocupación que en un proceso demasiado rápido es posible que los comentarios presentados por la comunidad científica internacional, la industria y terceros países no sean debidamente considerados en la propuesta final.

2.140. En consecuencia, para evitar obstáculos innecesarios al comercio, la reglamentación que adopte la UE deberá basarse en una buena evaluación del riesgo, que considere el riesgo real de exposición e incluya la posibilidad de definir límites máximos de residuos (LMR) en el marco de un sistema de tolerancias a la importación, en lugar de clasificaciones basadas en la identificación del peligro, lo que determinaría un límite máximo de residuos por defecto al nivel de detección de 0,01 ppm para las sustancias abarcadas. El representante de la Argentina sostiene que una medida basada meramente en la consideración del peligro, y no del riesgo de exposición y gravedad, puede conducir a medidas desproporcionadas e innecesariamente restrictivas del comercio, incompatibles con las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. Además, reitera que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ya ha declarado que las sustancias con

propiedades de perturbadores endocrinos pueden ser tratadas bajo un enfoque de evaluación de riesgos y no meramente bajo un enfoque de identificación de peligros.

2.141. La Argentina solicita que cualquier medida adoptada se aplique de manera transparente, no discriminatoria y sin crear restricciones innecesarias al comercio internacional. El representante afirma que la medida en cuestión tendrá un amplio impacto comercial y socioeconómico, afectando a países productores de materias primas y, en especial, a países en desarrollo. Para terminar, la Argentina solicita a la UE que informe sobre el plazo previsto para la publicación de la evaluación de impacto, así como de cualquier cambio en el calendario incluido en la propuesta, y pregunta si se ha previsto la posibilidad de abrir una nueva consulta pública.

2.142. El representante del Canadá reitera las preocupaciones ante el enfoque propuesto por la UE para la clasificación de sustancias como perturbadores endocrinos. Al Canadá le sigue preocupando que se adopte un enfoque basado en la peligrosidad para regular los productos fitosanitarios, ya que ello podría restringir innecesariamente el comercio. Si se considera solo la posibilidad de un peligro y no el riesgo real, es probable que un compuesto químico que, según la propia evaluación de riesgos de la UE, entraña un riesgo aceptable no sea autorizado. El representante señala que la caracterización del peligro también es un elemento importante de una evaluación científica del riesgo. Sin embargo, es imprescindible que estos efectos adversos sean considerados en el contexto del posible nivel de exposición humana y medioambiental, en función de las condiciones de uso. El Canadá está interesado en conocer con más detalle el actual enfoque de la UE y todo elemento que demuestre que la adopción de medidas de la UE que se apartan de las prácticas internacionales aceptadas ofrece mayor seguridad para la salud humana. Además, el representante sostiene que el uso de criterios de selección basados en la peligrosidad para clasificar compuestos como perturbadores endocrinos, tendrá como resultado que los productores y los agricultores de la UE y el Canadá no podrán beneficiarse de productos inocuos y valiosos para la protección de los cultivos. Al Canadá le preocupa que entre las opciones presentadas en el plan de trabajo de la UE no figure ningún enfoque basado en el riesgo.

2.143. El representante del Canadá afirma que el enfoque de la UE, basado en la peligrosidad, perturbaría innecesariamente el comercio de alimentos y piensos, sin mejorar de forma apreciable la seguridad de los consumidores en el mercado. El Canadá tiene la firme convicción de que el cambio de reglamentación de la UE únicamente sirve para dañar el comercio agrícola internacional, y contraviene el principio fundamental del Acuerdo MSF de la OMC, es decir, que las medidas se basen en una evaluación científica del riesgo y no se mantengan sin una justificación científica. Puesto que la UE es un líder mundial del comercio agrícola, el Canadá insta a la UE a que desempeñe una función de liderazgo demostrando a otras naciones que es posible, e importante, adoptar medidas bien estructuradas, basadas en la ciencia y coherentes con el comercio para proteger la salud de los consumidores. El Canadá está atento a estas medidas y solicita más información sobre la relación entre el Reglamento 1107/2009 (relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo) y el Reglamento 396/2005 (relativo a los LMR de plaguicidas en el interior o en la superficie de los productos alimenticios y de los piensos de origen animal o vegetal). El Canadá pide a la UE que reconsidere el enfoque basado en la peligrosidad, que no dará más seguridad a los consumidores y tendrá un efecto negativo, innecesario e injustificado sobre el comercio. Para finalizar, el Canadá solicita que la UE proporcione información sobre las próximas evaluaciones de impacto, que se publicarán en verano.

2.144. La delegación de los Estados Unidos apoya firmemente el refuerzo de la protección de la salud pública y el medio ambiente mediante la adecuada identificación, análisis y regulación del uso de productos fitosanitarios y biocidas que puedan tener propiedades de perturbadores endocrinos. La representante observa que los Estados Unidos han expresado durante varios años preocupaciones por el procedimiento de la UE en materia de identificación de perturbadores endocrinos. Por ejemplo, en enero de 2015, los Estados Unidos presentaron observaciones detalladas acerca del posible efecto de esta propuesta sobre el comercio mundial, efecto que se valoraba en miles de millones de dólares. A los Estados Unidos les sigue preocupando que un gran número de sustancias, y los productos que las contienen, podrían verse afectados por las nuevas categorías y, en consecuencia, sean retirados del mercado de la UE. Dada la gran incertidumbre que esta cuestión genera en el comercio mundial, los Estados Unidos instan a la UE a que adopte un enfoque basado en pruebas, en el que se tenga en cuenta el riesgo de exposición. Los Estados Unidos también instan a la UE a informar oportunamente sobre estos trámites y adoptar un procedimiento que permita una amplia participación pública. Los Estados Unidos están muy

interesados en colaborar con la UE para que se aborde esta cuestión con un enfoque basado en el riesgo y se restrinja el comercio lo menos posible.

2.145. El representante de Colombia comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros respecto a la propuesta de la UE de clasificación de compuestos de perturbadores endocrinos en virtud del Reglamento CE 1107/2009. Colombia también comparte la legítima preocupación de la UE respecto a los posibles efectos de salud pública de estas sustancias que pueden afectar al sistema endocrino. No obstante, Colombia declara que cualquier medida adoptada por la UE tiene que respetar los Acuerdos de la OMC. El representante señala que la propuesta de la UE de regular estos productos (comúnmente denominados agroquímicos) debe basarse en una evaluación del riesgo y en técnicas establecidas por las autoridades internacionales competentes a fin de considerar el grado de peligro existente. Sin embargo, con el enfoque adoptado por la UE, cualquier producto agrícola que entrañe un riesgo mínimo o haya sido tratado con cualquiera de los perturbadores endocrinos que figuran en la clasificación no se podrá comercializar en la UE.

2.146. Según cálculos realizados por diversas autoridades, el efecto sobre los productos latinoamericanos exportados al mercado de la UE sería considerable. En solo una de las siete clases de productos que se incluirían en esta evaluación del riesgo según la reglamentación de 2009, el volumen de comercio afectado asciende a 1.300 millones de euros al año. Colombia cree que es importante que la UE lleve a cabo una evaluación del impacto del reglamento, a fin de analizar sus posibles consecuencias. Su delegación observa con preocupación que es muy difícil delimitar el número de componentes incluidos en cada categoría con el objeto de definir los perturbadores endocrinos, y que muchas sustancias, sintéticas o naturales, pueden tener efectos en el sistema endocrino, incluidos productos fitoquímicos, alcaloides como la cafeína, alimentos, medicamentos, productos cosméticos y plásticos. Por esta razón, Colombia opina que la reglamentación debería ir acompañada de una evaluación de impacto que tenga en cuenta las evidencias científicas, los procesos y métodos de producción, los sistemas de inspección pertinentes, las pruebas y las normas ecológicas y medioambientales, a fin de evitar posibles obstáculos al comercio.

2.147. El representante de Chile respalda las intervenciones de otros Miembros. Comparte la opinión de que debe llevarse a cabo un análisis completo del riesgo basado en pruebas científicas, y que cualquier medida adoptada por la UE debe basarse en dichas pruebas e ir acompañada de una evaluación completa de sus consecuencias.

2.148. El representante de la Unión Europea informa al Comité de que (tal como se ha explicado en reuniones anteriores) la Comisión Europea lleva a cabo una evaluación de impacto global en la que se analizan distintos criterios para la identificación de perturbadores endocrinos, y sus correspondientes efectos sanitarios, socioeconómicos y medioambientales sobre diversos textos legislativos de la UE. En el sitio Web de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria se ha publicado información detallada sobre la evaluación del impacto y un informe analítico de las respuestas a la consulta pública del 24 de julio de 2015. En cuanto a la evaluación del impacto, el representante declara que la Comisión ha organizado varias mesas redondas y una conferencia pública el 1º de junio de 2015, en las que se ha informado a los Estados miembros de la UE, los diputados europeos, terceros países y partes interesadas acerca de la evaluación de impacto en curso. El representante dice que, en una reunión técnica sobre la metodología del Centro Común de Investigación celebrada el 6 de noviembre de 2015, se respaldó la evaluación del impacto y se calculó la cantidad de sustancias químicas que se verían afectadas por los distintos criterios de identificación de perturbadores endocrinos considerados en el plan de trabajo. El representante añade que la evaluación del impacto entra ahora en su fase final y que, antes del verano de 2016, la Comisión Europea presentará propuestas de nuevos criterios para identificar los perturbadores endocrinos en el Reglamento sobre productos fitosanitarios y el Reglamento sobre productos biocidas de la UE. El representante informa al Comité de que la UE notificará a la OMC la nueva propuesta, con total transparencia, para que se puedan tener en cuenta las observaciones de las partes interesadas.

2.2.3.14 Indonesia - Reglamento Nº 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 elaborados, G/TBT/N/IDN/84, G/TBT/N/IDN/84/Add.1 (Nº 389 en el IMS)

2.149. El representante de la Unión Europea reitera su preocupación por el Reglamento 30/2013, que prevé una advertencia sanitaria obligatoria relativa al contenido de azúcar, sal y grasas en la etiqueta de todos los productos alimenticios elaborados. La UE señala que el Reglamento 30/2013 fue enmendado por el Reglamento 63/2015, que pospone la fecha de aplicación hasta 2019. No obstante, el Reglamento 63/2015 no altera la esencia del Reglamento 30/2013. El representante solicita que se den a conocer resultados de estudios llevados a cabo por el Ministerio de Salud con el objetivo de clasificar los alimentos en las categorías de riesgo elevado y riesgo bajo. La UE espera con interés la publicación de las disposiciones de aplicación de este Reglamento, en las que se especifiquen los productos abarcados, y de directrices más detalladas. Solicita que ambas medidas se notifiquen al Comité OTC en proyecto para que los Miembros tengan tiempo de formular observaciones.

2.150. La UE reitera su petición de aclaraciones e información detallada sobre tres cuestiones: i) cómo deberán figurar en la etiqueta la información nutricional y las advertencias sanitarias conexas; los métodos de determinación de los niveles nutricionales y la evaluación del riesgo de enfermedades no transmisibles; ii) la posibilidad de que Indonesia acepte los resultados de ensayos de laboratorios distintos de los acreditados por el Órgano Nacional de Acreditación de Indonesia (KAN) o de otras instituciones que tengan un acuerdo de reconocimiento mutuo con el KAN; y iii) la posibilidad de utilizar para estos fines etiquetas adhesivas que se colocarían en los productos después de su importación y antes de su comercialización en Indonesia, por ejemplo en depósitos aduaneros, como alternativa al etiquetado en el país de origen.

2.151. La representante de Canadá expresa su apoyo al objetivo de Indonesia de reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles y aprecia la transparencia de Indonesia en esta cuestión. Sin embargo, a su delegación le preocupan las posibles repercusiones comerciales de la propuesta reglamentaria de Indonesia que exige una advertencia sanitaria sobre el contenido de azúcar, sal y grasas en la etiqueta de todos los alimentos elaborados o de restauración rápida. La representante agradece que la entrada en vigor de las medidas se haya aplazado hasta 2019 y espera que este aplazamiento dé a Indonesia una nueva oportunidad de considerar las preocupaciones de los Miembros. Recuerda algunas de esas preocupaciones, por ejemplo, si el requisito indonesio de incluir un mensaje sobre riesgos relacionados con la cantidad de azúcar o de grasa ingeridas diariamente es necesario para conseguir los objetivos de Indonesia. El Canadá solicita a Indonesia que presente pruebas científicas que respalden estas medidas, y que indique las normas internacionales en las que se basa la medida. El Canadá pide también que Indonesia informe oportunamente sobre la aceptación de los resultados de ensayos realizados en laboratorios acreditados que empleen metodologías adecuadas reconocidas internacionalmente. Para finalizar, alienta a Indonesia a que notifique toda nueva modificación de este Reglamento.

2.152. La representante de Guatemala manifiesta su apoyo al legítimo objetivo de informar a la población sobre los alimentos y sus ingredientes. No obstante, añade que Guatemala comparte las preocupaciones expuestas por otros Miembros y seguirá muy atentamente el desarrollo de los debates sobre esta medida.

2.153. La representante de Australia dice que su delegación reconoce el derecho de Indonesia a aplicar medidas encaminadas a informar a los consumidores para que puedan adoptar decisiones apropiadas sobre su régimen alimentario y reducir el riesgo de contraer enfermedades no transmisibles. No obstante, la representante recalca que dichas medidas no deben imponer más restricciones al comercio que las necesarias para alcanzar objetivos legítimos. Australia pide que Indonesia aclare por qué considera necesaria una advertencia sanitaria obligatoria en los alimentos elaborados a fin de alcanzar sus objetivos de salud pública e información a los consumidores. Para terminar, la delegación de Australia recuerda a Indonesia la obligación de notificar a la OMC cualquier cambio normativo propuesto y de considerar las observaciones formuladas por los Miembros.

2.154. El representante de Indonesia responde a las preocupaciones planteadas por otros Miembros. La declaración completa de Indonesia figura en el documento G/TBT/W/445.

2.2.3.15 Ecuador – Resolución Nº 116 del Comité de Comercio Exterior del Ecuador, de 19 de noviembre de 2013, y Reglamento Técnico del Instituto Ecuatoriano de Normalización RTE INEN 022 sobre el rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados, G/TBT/N/ECU/19, G/TBT/N/ECU/19/Add.1–Add.10 (Nº 411 en el IMS)

2.155. El representante del Canadá observa con preocupación que los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes a este reglamento son demasiado gravosos. El Canadá ha recibido quejas del sector sobre la obligación de facilitar una lista de verificación para demostrar el cumplimiento de las normas para cada envío. Una gestión de datos adecuada y un plan de auditorías periódicas sería un método menos gravoso para alcanzar el mismo objetivo. En opinión del Canadá, la medida ya está afectando al comercio y es más restrictiva de lo necesario. El hecho de tener que proporcionar muestras al Organismo de Acreditación Ecuatoriano, además de la autocertificación, permite pensar que el procedimiento de evaluación de la conformidad está duplicado, es redundante y restringe el comercio. Por último, el Canadá solicita al Ecuador que explique esta medida y sus iniciativas para mejorar el proceso de certificación de los productos.

2.156. El representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones del Canadá por el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 sobre el rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados. El orador recuerda las intervenciones anteriores de la UE[18], especialmente lo comentado sobre la falta de proporcionalidad de la medida, su incompatibilidad con las directrices del Codex y la inclusión de mensajes de advertencia sobre el contenido elevado en un determinado nutriente.

2.157. La representante de México limita su intervención al Reglamento Técnico del Instituto Ecuatoriano de Normalización RTE INEN 022 sobre el rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados. Señala que esta preocupación se presentó por primera vez en la reunión del Comité OTC celebrada los días 5 y 6 de noviembre de 2014, y fue reiterada en las reuniones de marzo y junio de 2015. En la reunión del Comité OTC celebrada del 4 al 6 de noviembre de 2015 México volvió a expresar su preocupación por esta medida.[19] La notificación G/TBT/N/ECU/19/Add.11, distribuida el 18 de diciembre de 2015 y referida al corrigendum 1 de la segunda revisión del RTE INEN 022, no ha disipado las dudas de México. Ello se debe a que esta modificación únicamente establece que el etiquetado no solo es obligatorio en la cara principal del envase, sino también en la posterior.

2.158. México agradece al Ecuador el diálogo bilateral que han mantenido para tratar este tema. Se han mantenido comunicaciones a nivel viceministerial y México ha reiterado en ellas sus preocupaciones sobre el esquema de etiquetado previsto en el Reglamento RTE INEN 022 y ha solicitado que se demuestre la eficacia de estas medidas para alcanzar su objetivo legítimo. A este respecto, el Ecuador informó a México de que el reglamento se fundamentaba en los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT), teniendo en cuenta la salud de los consumidores, las políticas de Estado sobre la disminución de las enfermedades y el Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que incita a los países a establecer requisitos de "etiquetado del frente del envase que permitan identificar de manera rápida y sencilla las bebidas azucaradas y los productos de alto contenido calórico y bajo valor nutricional, en conformidad con las disposiciones del Codex Alimentarius". México también ha sido informado sobre la referencia al contenido de edulcorantes no calóricos, que se fundamenta en las disposiciones de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos, sin que se hayan dado explicaciones acerca de la base técnica o científica que justifique la referencia al contenido de transgénicos en los alimentos.

2.159. México reitera una serie de preocupaciones específicas. En primer lugar, si bien la disposición reglamentaria que constituye la base del proyecto de revisión del PRTE INEN 022 (es decir, el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano) tiene las características de un reglamento técnico, descritas en el Anexo 1 del Acuerdo OTC, el Perú no cumplió con la obligación de transparencia que establece el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, lo que impidió a México y otros Miembros interesados presentar observaciones. En segundo lugar, México considera que el sistema gráfico con barras de colores podría incumplir lo

[18] Documento G/TBT/M/67, párrafo 1.148.
[19] Documento G/TBT/W/430.

dispuesto en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, al no estar basado en normas internacionales, como la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex Alimentarius (CODEX STAN 1-1985, punto 2).

2.160. En tercer lugar, la oradora destaca que la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex Alimentarius no estipula un sistema gráfico con barras de colores (que indique la concentración "alta", "media" y "baja" de las grasas totales, azucares y sales). Por ello, solicita que se demuestre científicamente que dicho sistema cumple con lo establecido en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, porque es la alternativa menos restrictiva para cumplir el objetivo legítimo deseado. La oradora reitera que es motivo de preocupación para México la posibilidad de que este sistema genere temores entre los consumidores. En cuarto lugar, solicita también pruebas científicas o técnicas que justifiquen el requisito de especificar en el etiquetado el contenido transgénico. En quinto lugar, México considera que las medidas sobre publicidad, que prohíben el uso de etiquetas con imágenes de personas o animales reales o ficticias, podrían ser contrarias a lo establecido en el artículo 20 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, pues pueden complicar injustificadamente el uso de una marca en el curso de operaciones comerciales.

2.161. Por último, la oradora reitera una serie de solicitudes referidas a esta medida que México ya había formulado al Ecuador. En primer lugar, México solicita al Ecuador que notifique el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, de acuerdo con lo establecido en el Acuerdo OTC, con el fin de recabar observaciones. En segundo lugar, solicita que se modifique el PRTE INEN 022 para ajustar conceptos como "alimento" y "declaración de propiedades nutricionales" a lo que establece el Codex Alimentarius, y eliminar la diferencia entre "alimento" y "alimento procesado". En tercer lugar, México pide que se justifique la decisión de utilizar el sistema gráfico con barras de colores para indicar la concentración "alta", "media" o "baja" de tres componentes, a saber, grasas totales, azúcares y sales, y solicita también que se aporten pruebas científicas que respalden esta medida. Además, pide al Ecuador que informe acerca de los resultados que ha aportado este sistema. En cuarto lugar, México solicita que se justifique el requisito de incluir en la etiqueta de un producto la palabra "transgénicos" si este los contiene, y si procede que se contemple la posibilidad de eliminar esta exigencia. En quinto lugar, México requiere que se reconsideren las restricciones sobre la publicidad en el etiquetado.

2.162. La representante de Guatemala reitera sus preocupaciones por la falta de transparencia, en concreto el cumplimiento de las obligaciones de notificación que establece el Acuerdo OTC y la falta de consulta pública. Guatemala afirma que la medida afecta negativamente al comercio y lo restringe más de lo necesario. Guatemala comparte el objetivo legítimo de luchar contra la obesidad, pero la representante duda de la eficacia del reglamento; más bien, considera que creará un obstáculo innecesario al comercio. Recuerda que en la última reunión el Ecuador afirmó que la prescripción de etiquetado se ajustaba a las disposiciones de la OPS y a las directrices del Codex. Guatemala insta al Ecuador a dar a conocer la justificación científica de la medida. La oradora se muestra preocupada por la modificación de requisitos de etiquetado en la región, y destaca que no se están teniendo en cuenta las directrices del Codex. Como resultado de todo ello, los Miembros están adoptando medidas diversas para servir al objetivo legítimo de proteger la salud pública, lo que está creando obstáculos para el comercio.

2.163. La representante de Costa Rica hace suyas las preocupaciones que han expresado las demás delegaciones, especialmente las relativas a la falta de pruebas científicas y la adopción de medidas que se apartan de las normas internacionales pertinentes. Solicita al Ecuador que considere la adopción de otras medidas menos restrictivas del comercio que se ajusten a los principios del Acuerdo OTC.

2.164. La representante del Ecuador señala que la Resolución Nº 116 guarda relación con unas prescripciones de certificación que corresponden a una medida administrativa. Afirma que el Reglamento Técnico RTE INEN 022, que está en vigor desde el 23 de diciembre de 2014, se fundamenta en un estudio del Ministerio de Salud de 2012 sobre salud y nutrición, según el cual el perfil epidemiológico del Ecuador indica un aumento de las enfermedades no transmisibles que afecta a toda la población, con independencia de la edad o de la situación socioeconómica. La oradora señala que el Ecuador también promueve otras estrategias en relación con la nutrición, como el fomento de una limitación de los niveles de grasa y azúcar, y la promoción de la actividad

física. Afirma que las prescripciones de etiquetado para los productos alimenticios están en consonancia con lo dispuesto en el artículo 12 del Acuerdo OTC, y que su finalidad es garantizar el derecho de los consumidores a disponer de una información pertinente, clara y precisa acerca del contenido y las características de los productos alimenticios que les permita tomar decisiones informadas. Además, el Ecuador cumple con el párrafo 3.3.1 del "Plan de acción para la prevención de la obesidad en la niñez y la adolescencia" de la OPS, que establece reglas que tienen en cuenta las normas vigentes del Codex para el etiquetado del frente del envase, a fin de permitir identificar de manera rápida y sencilla las bebidas azucaradas y los productos de alto contenido calórico y bajo valor nutricional." Confirma que las observaciones de los Miembros sobre los procedimientos para evaluar el cumplimiento del Reglamento Técnico RTE INEN 022 y para obtener el registro sanitario han sido examinadas tanto por el INEN (Servicio Ecuatoriano de Normalización) como por el ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), y que la duración de los procedimientos ha disminuido sustancialmente. Con respecto a los edulcorantes, aunque la FDA ha considerado que algunos de ellos son inocuos, el Ecuador ha decidido informar a los consumidores, ya que hay personas que no pueden metabolizar los edulcorantes. El Ecuador informa al Comité de que el RTE INEN 022 se aplica adecuadamente, y tanto la industria como los importadores lo cumplen. Por último, señala que las normas de referencia del RTE INEN 022 se adaptan a las del Codex.

2.2.3.16 Rusia - Seguridad de productos para niños y adolescentes, G/TBT/N/RUS/29 (Nº 418 en el IMS)

2.165. El representante de la Unión Europea pregunta si se han adoptado las modificaciones notificadas mediante el documento G/TBT/N/RUS/29, y de ser así cuándo entrarán en vigor. Además, la UE quisiera recibir el texto definitivo adoptado cuando esté disponible.

2.166. El representante de la Federación de Rusia da las gracias a la UE por sus observaciones referidas al proyecto de modificación del reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre "Seguridad de productos para niños y adolescentes". Recordando la declaración que realizó Rusia en la reunión anterior[20], afirma que el "Reglamento sobre la elaboración, adopción, modificación y derogación de los reglamentos técnicos de la Unión Económica Euroasiática" no fija plazos para los debates internos de sus Estados miembros, de modo que no se puede prever con exactitud cuándo se adoptará la modificación. Rusia seguirá informando a los Miembros sobre el proceso en curso.

2.2.3.17 India - Reglamento de etiquetado del aceite de colza (Nº 413 en el IMS)

2.167. El representante del Canadá reitera su preocupación por el aviso publicado por el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) para reafirmar que este producto se debe etiquetar y comercializar con la siguiente denominación: "Imported Rapeseed - Low Erucic Acid Oil (Canola Oil)" (Aceite de semillas de colza importado - con bajo contenido de ácido erúcico). El orador afirma que este hecho afecta directamente a la exportación, comercialización y venta de este producto en la India. El Canadá observa con preocupación que el reglamento restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo de la India, y alienta enérgicamente a este país a que acepte como sinónimas las denominaciones en inglés "canola oil" y "rapeseed - low erucic acid oil", lo cual estaría en consonancia con las prácticas anteriores de la India, con la norma vigente del Codex sobre la denominación de los aceites vegetales y con la aplicación de las normas del Codex a otros aceites vegetales por parte de este país (por ejemplo, el de maíz y el de cacahuete [maní]). El orador señala que el Tribunal Supremo de la India falló en contra de la interpretación que hace el FSSAI del reglamento, y que la decisión se remitió al Tribunal Superior de Bombay para que emitiera un fallo definitivo, y pregunta cuándo se espera una decisión. El Canadá alienta a la India a que considere la posibilidad de adoptar una medida alternativa sobre las prescripciones de etiquetado del aceite de colza que no cree un obstáculo innecesario al comercio.

2.168. La representante de Australia afirma que a su delegación le sigue preocupando que el Reglamento de Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios de la India solo permita utilizar la denominación "canola oil" (aceite de colza) como un término secundario, lo que no es compatible con la Norma del Codex para Aceites Vegetales Especificados, que autoriza a utilizar distintos sinónimos para el término "rapeseed oil" (aceite de semillas de colza), entre ellos "canola oil". Al tiempo que esta prescripción complica innecesariamente el etiquetado de los exportadores

[20] Documento G/TBT/M/67, párrafos 2.153 y 2.154.

australianos de aceite de colza refinado a la India, su delegación tiene entendido que el término "canola oil" se suele utilizar para productos nacionales comercializados en la India.

2.169. El representante de la India responde que desde la reunión anterior de junio de 2015, la situación reglamentaria no ha experimentado cambios, y remite a las delegaciones interesadas a la intervención que formuló entonces la India.[21]

2.2.3.18 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, notificado en el documento G/TBT/N/THA/437 (Nº 427 en el IMS)

2.170. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por el Reglamento sobre criterios, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de las bebidas alcohólicas de 2015 (E.B. 2558), que entró en vigor el 22 de abril de 2015 y es aplicable desde el 19 de octubre de ese mismo año. Tal como se expresó en reuniones anteriores del Comité[22], la UE agradece la publicación, el 30 de septiembre de 2015, de directrices técnicas de Tailandia para la aplicación del reglamento, y la respuesta a una comunicación de la UE de 13 de octubre de 2015, en la que se exponían las preocupaciones que suscitaban las estrictas prescripciones de etiquetado. En diciembre de 2015 la UE presentó otras observaciones sobre el reglamento, que se centraban particularmente en estas cuestiones: la necesidad de ajustar las definiciones a las normas internacionales (concretamente, las definiciones de "etiqueta" y "envase"); la falta de claridad de las disposiciones sobre los mensajes que se pueden mostrar en las etiquetas, que puede derivar en incoherencias de interpretación por parte de los agentes económicos; los riesgos que el reglamento puede suponer para determinados términos de uso común en la UE que están vinculados a los procesos de envejecimiento y maduración, así como a las condiciones, calidad o características del producto; la necesidad de permitir la venta de las existencias de todos los productos afectados por el reglamento que ya están presentes en el mercado; y la necesidad de aclarar las condiciones de exención para las bebidas alcohólicas elaboradas o importadas para su exportación (que no se comercialicen en Tailandia). La UE solicita que se confirme la información que ha recibido apuntando a que el reglamento de Tailandia y las directrices técnicas se modificarán en breve a fin de aclarar sus disposiciones, y que su observancia quedará aplazada. La UE solicita también que se informe de la reflexión sobre las advertencias sanitarias gráficas, e invita a Tailandia a notificar al Comité OTC cualquier propuesta de proyecto para que los Miembros puedan presentar observaciones.

2.171. La representante de los Estados Unidos afirma que su delegación respalda las iniciativas de Tailandia encaminadas a hacer frente a preocupaciones legítimas de salud y seguridad públicas relacionadas con el consumo excesivo de alcohol, pero solicita que se celebren más consultas a fin de que se aborde este problema sin restringir innecesariamente el comercio. Los Estados Unidos lamentan que no se responda a las preguntas planteadas sobre esta medida, ya que todavía no queda claro qué está permitido, y qué no, en relación con las etiquetas, ni tampoco cómo se hace cumplir esta medida. Los Estados Unidos no han recibido respuesta a las preguntas que remitieron a Tailandia a través del procedimiento para la presentación de observaciones de la OMC, en las tres reuniones anteriores del Comité OTC[23] y de forma bilateral. Tal como ya se ha señalado, también por parte de otros Miembros, las siguientes cuestiones resultan muy preocupantes: la ausencia de procedimientos de observancia; la falta de claridad acerca de cómo se determinará si las etiquetas "directa o indirectamente alientan al consumo de una bebida alcohólica, o destacan beneficios del consumo o la calidad del producto"; y la ausencia de definiciones para conceptos como "inmoral" o "afirmaciones exageradas". Se esperaba que las directrices técnicas que se venían prometiendo desde hacía mucho tiempo resolvieran estas cuestiones, pero las directrices que se han publicado recientemente no aclaran las prescripciones del reglamento, y las empresas no pueden cumplir con esta norma si no tienen la información necesaria. Los Estados Unidos y su sector de bebidas alcohólicas observan con preocupación que la aplicación de la medida puede perturbar un volumen importante de comercio. Además, todavía no se ha respondido a cuestiones básicas, como el fundamento científico y la razón de ser de la medida. El Gobierno de Tailandia ha dicho que hay informes científicos que fundamentan esta política, pero sigue sin atender a las solicitudes de que los facilite. La oradora pide a Tailandia que aporte estas pruebas científicas lo

[21] Documento G/TBT/M/66, párrafo 3.167.
[22] Documento G/TBT/M/67, párrafos 2.158 y 2.159; y documento G/TBT/M/66, párrafos 3.171 y 3.172.
[23] Documento G/TBT/M/67, párrafos 2.163 y 2.164; y G/TBT/M/66, párrafo 3.173.

antes posible y aclare las cuestiones que se le han planteado. Los Estados Unidos estarán atentos a las repercusiones de las prescripciones de Tailandia sobre las exportaciones de bebidas alcohólicas de su país, y desearían saber si Tailandia considera la posibilidad de evaluar el reglamento una vez transcurridos 18 meses. En tal caso, la oradora invita a este país a exponer el procedimiento de evaluación y a indicar si facilitará sus resultados a sus interlocutores comerciales. A los Estados Unidos les sigue preocupando seriamente que esta medida restrinja el comercio de forma innecesaria, y desean intensificar su colaboración con Tailandia en esta materia.

2.172. El representante del Canadá da las gracias a Tailandia por la reunión que se ha celebrado ese mismo día con varias delegaciones para examinar algunos de los temas de interés común planteados. Además, el Canadá acoge con satisfacción las novedades relativas al reglamento de Tailandia sobre las bebidas alcohólicas, ya que su delegación tiene serias preocupaciones con respecto a la versión actual, tal como se expuso en las anteriores reuniones del Comité OTC[24] y en una carta remitida al Servicio de Información de Tailandia en mayo de 2014. El orador tiene entendido que la reglamentación se elaborará después de consultar a las partes interesadas, incluidos los importadores. El Canadá tiene mucho interés en examinar y comentar este procedimiento, y espera que su resultado esté en conformidad con el Acuerdo OTC y tenga en cuenta que las etiquetas de los vinos canadienses no están destinadas al público infantil ni a promover el consumo irresponsable de alcohol. Igualmente, el Canadá no ha constatado que la oferta de bebidas alcohólicas con etiquetas en las que figuran deportistas o personajes de historietas aumente su consumo entre los jóvenes o dé lugar a un consumo irresponsable. El Canadá espera que la nueva reglamentación sea clara y despeje las condiciones de incertidumbre en las que deben trabajar ahora los exportadores de vinos y licores. El orador afirma que su país también está interesado en recibir más información sobre las etiquetas con advertencias gráficas, cuya utilización estudia Tailandia.

2.173. La representante de México señala que esta preocupación se presentó por primera vez en la reunión del Comité OTC celebrada en junio de 2014, y después en varias reuniones posteriores. Las declaraciones que formuló México en las reuniones del Comité OTC celebradas en marzo y noviembre de 2015 se distribuyeron los días 11 de mayo de 2015 y 19 de enero de 2016 en los documentos G/TBT/W/408 y G/TBT/W/431, respectivamente. Las preocupaciones de México guardaban relación con la notificación por parte de Tailandia de la fecha de adopción y entrada en vigor del "Reglamento de supervisión de las bebidas alcohólicas en el que se establecen las normas, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de estos productos" (documento G/SPS/N/THA/221/Add.1, de fecha 15 de abril de 2015). México también mostraba su preocupación por las notificaciones distribuidas con las signaturas G/TBT/N/THA/437 y G/TBT/N/THA/437/Add.1, esta última de fecha 27 de abril de 2015, relativas a la adopción y entrada en vigor (el día 22 de abril de 2015) del Proyecto del Comité de Vigilancia del Consumo de Alcohol, del Departamento de Lucha contra las Enfermedades, que lleva por título "Reglamento de supervisión de las bebidas alcohólicas en el que se establecen las normas, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de estos productos". Unos días antes México había sido informado de un debate interno del Gobierno de Tailandia respecto al contenido de la medida y su compatibilidad con los compromisos internacionales contraídos en la Organización Mundial del Comercio, y se ha dicho informalmente que se buscaban soluciones para hacer la medida compatible con los principios de la OMC, específicamente en materia de obstáculos técnicos al comercio. México agradecería aclaraciones de Tailandia al respecto, y que se confirmara esta declaración informal.

2.174. La representante de Guatemala afirma que su delegación respalda las iniciativas orientadas a proteger la salud de los consumidores, y reconoce la legitimidad del objetivo que persigue Tailandia de reducir el consumo de alcohol entre la población. Sin embargo, Guatemala duda que la medida que establece determinados criterios relativos al etiquetado de las bebidas alcohólicas sea eficaz para reducir el consumo de estos productos. Guatemala agradece las explicaciones detalladas de Tailandia, que incluyen la información científica que ha llevado a este país a considerar que esta medida reducirá efectivamente el consumo de bebidas alcohólicas sin restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo. No obstante, las prohibiciones que se han mencionado no solo ponen en peligro el reconocimiento de la calidad de determinados productos, sino que también pueden socavar derechos de propiedad intelectual

[24] Documento G/TBT/M/67, párrafos 2.161 y 2.162; y documento G/TBT/M/66, párrafos 3.168 y 3.169.

registrados. Guatemala espera con interés recibir más información de Tailandia, y está dispuesta a entablar conversaciones bilaterales si fuera necesario.

2.175. La representante de Nueva Zelandia da las gracias a Tailandia por la reunión que se ha celebrado ese mismo día, y afirma que reconoce y apoya el derecho que tiene este país a adoptar nuevos reglamentos para abordar este problema concreto de salud pública. Sin embargo, como ya se ha comentado, a Nueva Zelandia le preocupa que las nuevas prescripciones de etiquetado restrinjan el comercio de forma innecesaria y adolezcan de falta de claridad. La oradora se suma a las delegaciones de los Estados Unidos y el Canadá y solicita que se confirmen las indicaciones del Ministerio de Salud Pública de Tailandia, según las cuales el reglamento se modificará para atender estas preocupaciones. Nueva Zelandia da las gracias a Tailandia por las directrices publicadas en septiembre, pero observa con preocupación que el reglamento aún se presta a interpretación y, por ello, puede generar incertidumbre entre los fabricantes y los importadores, además de repercutir de forma desproporcionada en el comercio. En especial, la oradora solicita más aclaraciones acerca de términos como "personajes de historietas", y que se explique más a fondo qué se entiende por exagerar las propiedades de un producto, los beneficios que comporta su consumo o su calidad. Asimismo, pregunta si existe algún procedimiento para presentar recursos. Nueva Zelandia alienta al Ministerio de Salud Pública de Tailandia a resolver las cuestiones pendientes relativas a este reglamento, y habida cuenta de que las directrices de aplicación no se publicaron hasta finales de septiembre, solicita que se prorrogue el período de transición a fin de que el sector disponga de tiempo suficiente para adaptar sus productos. La oradora también quiere saber si Tailandia prevé exigir advertencias sanitarias gráficas en las etiquetas de las bebidas alcohólicas y, si es así, cuándo notificará el proyecto de reglamento a la OMC.

2.176. El representante de Sudáfrica expresa su apoyo a las declaraciones y preocupaciones comerciales formuladas por las demás delegaciones, y recuerda la declaración que realizó en la reunión anterior.[25] Sudáfrica también ha presentado observaciones a Tailandia solicitándole una serie de aclaraciones sobre el reglamento, pero lamentablemente hasta el momento no ha recibido ninguna respuesta. Sudáfrica solicita a Tailandia que responda a sus preguntas y que informe sobre cualquier actualización o modificación que haya sufrido el reglamento.

2.177. El representante del Japón afirma que su delegación sigue considerando con preocupación, como otras delegaciones, el reglamento y sus directrices, que se notificaron el 28 de marzo de 2014 (G/TBT/N/THA/437) y el 30 de septiembre de 2015 (G/TBT/N/THA/437/Add.1), respectivamente. El Japón comprende que Tailandia pretenda evitar que se exhiban mensajes falsos, desproporcionados o exagerados en las bebidas alcohólicas; sin embargo, prohibir que se ofrezca información precisa significaría restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. En consecuencia, espera que Tailandia tenga en cuenta las observaciones que han presentado el Japón y otros Miembros, y que reconsidere los ejemplos que figuran en las directrices.

2.178. El representante de Chile se hace eco de las preocupaciones que han expresado las demás delegaciones, y también da las gracias a Tailandia por la reunión celebrada ese mismo día. Expresa su deseo de seguir colaborando con Tailandia para ayudarle a alcanzar sus objetivos de política pública y adoptar medidas proporcionadas que no impongan obstáculos innecesarios al comercio. Acoge con satisfacción la posibilidad de modificación de la medida, aunque no se sabe qué se modificaría. Señala también que Chile tiene interés en conocer el trámite de la propuesta de incluir advertencias sanitarias gráficas en las etiquetas de las bebidas alcohólicas.

2.179. La representante de Australia dice que su delegación infiere de las conversaciones mantenidas con el sector en Bangkok que el Ministerio de Salud Pública tiene previsto introducir unas enmiendas para aclarar las actuales disposiciones sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas y el documento de orientación para la aplicación, y pide que se confirme si está en lo cierto. Sería muy útil que se aclararan los documentos de orientación. Los exportadores australianos están deseosos de colaborar con el Gobierno tailandés y con sus importadores para cumplir con las nuevas exigencias. La oradora solicita al Gobierno de Tailandia que facilite al Comité OTC una traducción oficial de las orientaciones técnicas a uno de los idiomas oficiales de la OMC.

[25] Documento G/TBT/M/67, párrafos 2.167 y 2.168.

2.180. La representante de Tailandia da las gracias a las delegaciones por las observaciones que han formulado y por su continuo interés por esta medida, y señala que todas ellas se remitirán para su consideración al Departamento de Lucha contra las Enfermedades del Ministerio de Salud Pública.

2.2.3.19 Ecuador - Proyecto de Reglamento Técnico del Instituto de Normalización PRTE INEN Nº 189 "Etiquetado de las bebidas alcohólicas", G/TBT/N/ECU/243 (Nº 433 en el IMS)

2.181. El representante de la Unión Europea recuerda las preocupaciones de su delegación por el Reglamento Técnico Nº 189 sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas, ya planteadas en reuniones anteriores del Comité[26], y destaca en particular: i) la obligación de indicar el nombre del importador en la etiqueta frontal; ii) el requisito de etiquetar las bebidas alcohólicas en el país de origen, sin que se permita etiquetar o reetiquetar en las zonas primarias aduaneras; y iii) el requisito de certificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad para verificar el cumplimiento de las prescripciones de etiquetado. En noviembre de 2015 el Ecuador informó al Comité de que seguía estudiando las observaciones que había recibido de los Miembros, y la UE desea saber qué se ha decidido. La UE quisiera recibir una respuesta a las observaciones que formuló el 1º de julio de 2014. Asimismo, solicita que se aclare la relación que existe entre el reglamento técnico en proyecto y la resolución SENAE-DGN-2013-0300-RE.

2.182. La representante de los Estados Unidos respalda las intervenciones de los demás Miembros y expresa su preocupación, en especial por el requisito de indicar el nombre del importador de las bebidas alcohólicas sobre el producto exportado en el país de origen, y por el hecho de que no se permita añadir esta indicación en almacenes bajo control aduanero, mediante etiquetas adhesivas complementarias. En la reunión anterior del Comité OTC el Ecuador anunció la suspensión de este reglamento, la cual sería muy bien acogida. Los Estados Unidos solicitan al Ecuador que confirme esta suspensión mediante una notificación a la OMC, y que informe de las medidas que adopta para armonizar la reglamentación aduanera con esta suspensión.

2.183. La representante de México reitera las preocupaciones de su delegación por el Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano Nº 189, "Etiquetado de las bebidas alcohólicas", que se notificó a los Miembros de la OMC con la signatura G/TBT/N/ECU/243. La primera vez que se plantearon preocupaciones sobre este proyecto fue en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2014, y más adelante volvieron a formularse en las reuniones de marzo, junio y noviembre de 2015.[27] Una de las principales peticiones que hace México es que se elimine o flexibilice la obligación de etiquetar el producto en el país de origen con el nombre del importador ecuatoriano, de tal modo que no se tengan que incluir en origen los elementos necesarios únicamente para la comercialización en el Ecuador. Es importante contar con información científica y técnica que justifique el requisito de etiquetado a la luz del objetivo legítimo perseguido por la medida. México también solicitó al Ecuador que modificara la definición de Tequila que establecía la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN Nº 338 para que no contraviniera la definición que figuraba en la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SCFI-2012. México ha querido conocer el procedimiento a seguir para pedir esta modificación al Ecuador, y está dispuesto a colaborar con el Ecuador a este respecto. México solicita información actualizada sobre la publicación de la versión definitiva del Reglamento Técnico RTE INEN Nº 189, dado que ha sido informado de que se ha suspendido el proceso de adopción formal hasta que se revise la reglamentación técnica del Ecuador relativa a las bebidas alcohólicas. México también desea conocer con mayor detalle las demás obligaciones que deben cumplir las empresas de su país para exportar al Ecuador, por lo que se refiere a las disposiciones sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas en origen que figuran en la resolución SENAE-DGN-2013-0300-RE.

2.184. El representante del Canadá reafirma la preocupación de su delegación por el reglamento aduanero del Ecuador (SENAE-DGN-2013-0300-RE), que se publicó por primera vez en el Registro Oficial Nº 86 de ese país el 23 de septiembre de 2013, y el reglamento técnico conexo notificado el 8 de abril de 2014, que restringen el comercio más de lo necesario por lo que respecta a las prescripciones de etiquetado. Al Canadá le preocupa que el Ecuador obligue a etiquetar los productos en el país de origen. La práctica habitual en el comercio internacional de bebidas

[26] Documento G/TBT/M/67 párrafo 2.174.

[27] La declaración que realizó México en la reunión celebrada en noviembre de 2015 figura en el documento G/TBT/W/432.

alcohólicas consiste en realizar en el país de producción un etiquetado genérico en la parte frontal, que incluye la información obligatoria. Posteriormente, en almacenes bajo control aduanero del país importador, se añade toda la información específica de ese país en la parte posterior del producto o en una etiqueta secundaria. En reuniones anteriores del Comité OTC el Ecuador dijo que las autoridades competentes se estaban planteando revisar la medida en atención a las observaciones recibidas. El orador invita al Ecuador a facilitar información actualizada a ese respecto y pregunta si notificará alguna enmienda al reglamento.

2.185. El representante de Chile se hace eco de las preocupaciones que han planteado los Estados Unidos y la UE con respecto al reglamento sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas, y señala que Chile también espera las respuestas a sus observaciones.

2.186. La representante de Guatemala dice que su delegación reconoce la importancia de reducir el consumo de alcohol, pero duda de que el reglamento en cuestión se fundamente en pruebas que demuestren que realmente esta norma vaya a alcanzar ese objetivo legítimo sin restringir el comercio más de lo necesario. Guatemala estará atenta al debate sobre esta medida.

2.187. La representante del Ecuador dice que el Proyecto de Reglamento Técnico PRTE INEN Nº 189 sobre etiquetado de las bebidas alcohólicas se notificó en 2014, y que su entrada en vigor sigue suspendida en espera de que finalice la revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano Nº 33 sobre etiquetado de bebidas alcohólicas, la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 338, relativa a las definiciones de las bebidas alcohólicas, así como otras normas y prescripciones aplicables a estos productos. Estas normas se publicarán en breve para consulta pública y después serán examinadas para su aprobación.

2.2.3.20 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 y G/TBT/N/CHN/1029 (Nº 428 en el IMS)

2.188. El representante del Canadá entiende que China ha asumido una serie de compromisos respecto a determinados aspectos del reglamento antes mencionado. El Canadá agradece estos nuevos avances, pero sigue preocupado por otros aspectos importantes del reglamento y por la falta general de claridad y transparencia de la medida. Al Canadá aún le preocupa el Sistema de derechos aplicable al registro de dispositivos médicos que se hizo público el 27 de mayo de 2015. A este respecto, señala que este nuevo sistema entró en vigor sin haber sido notificado a la OMC, y añade que China no concedió a los Miembros un "plazo prudencial entre la publicación de las prescripciones relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad y su entrada en vigor", exigido a los Miembros en virtud del Acuerdo OTC. Como ya se ha mencionado en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2015, al Canadá le preocupa el enfoque adoptado por China, consistente en combinar derechos de registro con derechos de inspección *in situ* para los fabricantes extranjeros. Además al Canadá le sigue preocupando la falta de transparencia en lo que respecta a los derechos de registro de los productos nacionales, cobrados por las provincias chinas. A fin de mejorar la transparencia, el Canadá agradecería que China publicase por separado los derechos de inspección *in situ* y los derechos de registro que se aplican a los fabricantes extranjeros. Además, el representante pregunta si China podría publicar los derechos de registro que las provincias chinas cobran a los fabricantes nacionales. El Canadá recomienda encarecidamente que China separe los derechos de registro de los derechos de inspección *in situ* que se aplican a los fabricantes extranjeros, para que quede claro lo que se cobra a los fabricantes y por qué servicios. Dicha distinción es importante para que quede claro: a) que los derechos de registro se ajustan a las obligaciones en materia de trato nacional contraídas por China en el marco de la OMC, y b) que los derechos de inspección *in situ* se corresponden con las medias internacionales.

2.189. En cuanto al trámite acelerado que ofrece la CFDA para resolver por la vía rápida solicitudes relativas a medicamentos y dispositivos médicos, el Canadá entiende que los medicamentos y los dispositivos médicos considerados "innovadores" puedan optar a una evaluación rápida, y que China también se ha esforzado por aceptar más solicitudes. El Canadá agradece la iniciativa de China de ampliar el ámbito de aplicación del programa de vía rápida y de publicar directrices para aclarar qué es un "producto innovador". No obstante, el Canadá solicita a China que confirme este compromiso y si las empresas nacionales y las extranjeras deberán pagar el mismo derecho para beneficiarse de las solicitudes que se resuelven por la vía rápida, de acuerdo con las disposiciones sobre trato nacional.

2.190. Para terminar, el Canadá ha tomado nota recientemente de la notificación de China a la OMC (G/TBT/N/CHN/1169), publicada el 26 de febrero de 2016, relativa a las nuevas categorías de registro de medicamentos sintéticos, y agradecería que se ofreciese más información sobre los cambios. En particular, una explicación de China sobre la modificación de las categorías de registro de medicamentos. En relación con las categorías 1 a 5 de medicamentos sintéticos, el representante pregunta si la intención de China es cobrar distintos derechos de registro en estas categorías y si, como consecuencia de ello, los derechos de registro diferirán de los anunciados por China el 27 de mayo de 2016. Con respecto a la descripción de las categorías, el representante pregunta cómo define China "medicamentos innovadores" y "medicamentos en nueva forma mejorada". También pregunta si el término "forma genérica de medicamentos" se refiere a medicamentos genéricos. ¿Qué diferencia hay entre la categoría 3 (forma genérica de medicamentos que se comercializan en el extranjero pero no en China) y la categoría 5 (solicitud de autorización de comercialización en China de medicamentos comercializados en el extranjero)?

2.191. El representante de la Unión Europea reitera las objeciones de su delegación a los reglamentos chinos sobre dispositivos médicos notificados en los documentos G/TBT/N/CHN/1022 a 1026 y 1029, remitidas a las autoridades chinas el 23 de junio de 2014 y planteadas posteriormente en las últimas reuniones del Comité OTC. En especial, la UE se refiere a la preocupación planteada durante la última reunión del Comité en relación con los ensayos clínicos exigidos para el registro en China de dispositivos médicos de clase II y clase III, los retrasos en el procedimiento de registro y la prescripción del registro en el país de origen. La UE ha manifestado repetidamente su preocupación por los ensayos clínicos que deben llevarse a cabo en China, innecesarios y redundantes. En la última reunión del Comité OTC, China confirmó que, según las Directrices técnicas de evaluación clínica de la CFDA (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China) de 19 de mayo de 2015, los fabricantes podían presentar, en el proceso de aprobación de la comercialización de dispositivos médicos, datos obtenidos en ensayos clínicos llevados a cabo en el extranjero. Desde entonces, sin embargo, la UE ha sido informada de que, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de clase II y clase III, habría que llevar a cabo ensayos clínicos con población china residente en la China continental, y no se aceptarían resultados de ensayos realizados con población china residente en el extranjero ni con nacionales de otros países. La UE pide a China que aclare esta cuestión. La UE también solicita que China acepte los informes de ensayos de laboratorios extranjeros acreditados por organismos que sean miembros de la ILAC, como alternativa a los ensayos de compatibilidad electromagnética realizados en China, y que el certificado de registro no incluya la documentación relativa a las "prescripciones técnicas de los productos", que podría ser confidencial. Una vez más, se solicita a China que conceda un período de transición de tres años. También sería muy útil recibir directrices más completas sobre los procesos pertinentes.

2.192. El representante de Corea comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones. En concreto, Corea hace hincapié en la importancia de que se acepten los informes de ensayos expedidos por laboratorios acreditados internacionalmente.

2.193. La representante de China explica que los reglamentos de control de los dispositivos médicos clasifican dichos dispositivos en función de su nivel de riesgo: clase I, II y III, del riesgo más bajo al más alto. Cada clase tiene una reglamentación diferente: los dispositivos médicos de clase I solo deben notificarse, mientras que los de clase II y clase III deben registrarse. Por lo que concierne a la fabricación, los dispositivos médicos de clase I solo deben notificarse, mientras que los de clase II y clase III deben ser examinados y aprobados por la CFDA. En lo que respecta a las operaciones comerciales, la CFDA no prevé requisitos para los dispositivos médicos de clase I, pero sí la notificación de los dispositivos de clase II y licencias para los de clase III. Para los dispositivos médicos que no figuran en ese catálogo también se puede solicitar una exención si al registrarlos se aportan pruebas concluyentes de la seguridad y eficacia del dispositivo médico. La CFDA ha recibido muchos comentarios sobre la aprobación de comercialización en el país de origen. Se recalca que la prescripción es importante para garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos, y proteger la salud de los consumidores chinos. La CFDA seguirá informando de estas medidas a las empresas y asociaciones nacionales y extranjeras pertinentes, y tendrá plenamente en cuenta las observaciones recibidas de los Miembros.

2.2.3.21 Perú - Reglamento de ejecución, de 14 de noviembre de 2012, relativo a la moratoria sobre el cultivo de variedades modificadas genéticamente (Nº 392 en el IMS)

2.194. La representante de México agradece al Perú el diálogo bilateral que ha mantenido en relación con la Ley Nº 29811. Aunque México reconoce el derecho de cada Miembro a establecer reglamentaciones que protejan el medio ambiente, algunas disposiciones de la medida peruana son preocupantes. En lo que respecta al acceso de semilla convencional al Perú, México considera que no es posible ni viable comercialmente exigir que la semilla esté absolutamente exenta de material genético, por lo que el requisito tal vez infringe los artículos 5.1.2. y 5.2 del Acuerdo OTC. El cero absoluto no se puede fijar como umbral de material vegetal MG, puesto que un producto biológico pasa por varias etapas en su proceso de producción, en donde todas las técnicas de detección existentes tienen un margen de error que puede dar lugar a falsos positivos y falsos negativos. Los estándares de calidad más ampliamente reconocidos para identidad y pureza varietal, establecidos por la OCDE y la AOSCA[28], reconocen cierto grado de variabilidad inherente a cualquier sistema reproductivo biológico y que lograr el 100% de pureza varietal es prácticamente imposible y económicamente inviable. México cree que el Perú podría estar infringiendo el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que esta disposición no parece basarse en ninguna norma internacional. Por tanto, México solicita que el Perú: i) reconozca los estándares de pureza de la OCDE y AOSCA y su certificación; ii) considere el reconocimiento de certificados "Sin OMG" emitidos por laboratorios independientes (de terceros) que estén certificados por una autoridad reconocida y aceptados por los estándares de las autoridades peruanas, en el puerto de carga, en lugar de prescribir inspecciones de los envíos en las fronteras; iii) promueva el diálogo bilateral con órganos de reglamentación que están analizando la cuestión de los bajos niveles de OMG en lotes de semilla convencional, así como la fijación de umbrales y técnicas de detección; iv) tome en consideración la posición de los productores de semillas de los demás países, cuando se estudian medidas reglamentarias a nivel nacional. Para terminar, observa que es del conocimiento de México que el Ministerio de Agricultura y Riego del Perú encargó al Instituto Nacional de Investigación Agrícola del Perú que elaborara una propuesta de modificación del Reglamento de aplicación de la Ley Nº 29811, para permitir límites de tolerancia de OMG en la importación de semillas convencionales. La representante solicita información actualizada sobre estos trámites.

2.195. El representante del Perú afirma que la ley que establece la moratoria sobre la plantación cultivos genéticamente modificados en el Perú forma parte de una reglamentación medioambiental (no se trata de un reglamento técnico específico). En consecuencia, el Perú no tiene la obligación de notificar la medida a la OMC, puesto que no es un reglamento técnico en los términos del Acuerdo OTC.

2.2.3.22 Ecuador - Proyecto de Reglamento para elementos de seguridad en vehículos automotores - RTE INEN 034 (G/TBT/N/ECU/32, G/TBT/N/ECU/32/Add.1-6) – (Nº 409 en el IMS)

2.196. El representante recuerda que México presentó observaciones formales al Ecuador el 12 de noviembre de 2013 y ha reiterado sus preocupaciones de manera bilateral, incluso a nivel viceministerial. No obstante, no se han despejado algunas de las preocupaciones respecto al Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 034 "Elementos de seguridad en vehículos automotores".[29] Esta preocupación se planteó por primera vez en la reunión del Comité celebrada los días 5 y 6 de noviembre de 2014, y se reiteró en este foro en marzo de 2015. Asimismo, el 8 de mayo de 2015 México distribuyó la "Declaración de México al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio en la reunión de los días 18 y 19 de marzo de 2015", publicada el 11 de mayo con la signatura G/TBT/W/410. Las preocupaciones de México se centran en los siguientes puntos. Primero, respecto al plazo de transición para la entrada en vigor del reglamento, se estableció inicialmente un plazo de 180 días (seis meses). México solicitó la ampliación de dicho plazo para que los proveedores tuvieran tiempo para acatar las medidas impuestas. Si bien la última modificación prevé que se aplique hacia octubre de 2016, otorgando un año y seis meses de transición, México considera que dicho plazo debería ampliarse hasta abril de 2017, con lo que se concedería un período de dos años para contrarrestar las pérdidas comerciales de la industria mexicana exportadora de vehículos. Segundo, México ha sido informado de la posibilidad de que se modifiquen las disposiciones del RTE INEN 034 (1R) con el fin de reconocer normas extranjeras

[28] Asociación de Organismos Oficiales Certificadores de Semillas.

[29] Notificado en el documento G/TBT/N/ECU/32, y su enmienda más reciente notificada en el documento G/TBT/N/ECU/32/Add.9 el 27 de noviembre de 2015.

que podrían considerarse equivalentes a las de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (UNECE). Aunque México agradece esa posibilidad, reitera su interés por que no se excluya la declaración de conformidad del proveedor como una de las opciones de cumplimiento de este reglamento técnico.

2.197. En consecuencia, México solicita al Ecuador que amplíe a dos años el período de transición para la aplicación de los cambios contemplados en el reglamento técnico, a partir de su publicación, y que haga saber lo que se ha decidido acerca de la aceptación de los resultados de evaluaciones de la conformidad por referencia a normas extranjeras y la posibilidad de aceptar la autocertificación (declaración de conformidad del proveedor) como otra vía de cumplimiento del reglamento técnico.

2.198. La representante de los Estados Unidos suscribe las observaciones formuladas por México.

2.199. La representante del Ecuador dice que, como se ha indicado en ocasiones anteriores, las prescripciones establecidas en el Reglamento 034 se ajustan a normas internacionales (normas ONU) elaboradas en el marco de un sistema apoyado por el Foro Internacional para la Armonización de Normas de Vehículos WP29, que ofrece las garantías requeridas para regular la seguridad de los vehículos y proteger a los ciudadanos. El sistema garantiza la seguridad en todo el ciclo de producción de los vehículos. Con respecto a los plazos de transición establecidos para la aplicación del Reglamento RTE INEN 034, las autoridades del Ecuador han ampliado una vez más el plazo para la entrada en vigencia del reglamento hasta el mes de octubre de 2016, período en el cual se acepta la declaración emitida por el fabricante. En relación con la luz de encendido diurno (luz antiniebla delantera y posterior), es un requisito facultativo de la norma NTE INEN 1155; si este elemento se instala, deberá ajustarse a lo que establece la norma técnica ecuatoriana. El procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Reglamento RTE INEN 034 (3R), basado en normas equivalentes a las de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (UNECE), a las que remite este reglamento, está siendo analizado por la Autoridad Nacional competente y por las demás entidades reguladores del Ecuador involucradas.

2.2.3.23 Reino de la Arabia Saudita - Decreto del Consejo de Ministros de la Arabia Saudita sobre la venta y comercialización de bebidas energéticas, de 4 de marzo de 2014 (G/TBT/N/SAU/669, G/TBT/N/ARE/262, G/TBT/N/QAT/389, G/TBT/N/SAU/910, G/TBT/N/SAU/912) – (Nº 442 en el IMS)

2.200. El representante de Suiza señala que su delegación ya ha expresado su preocupación por este Decreto (Nº 176) de 4 de marzo de 2014, que se notificó en el documento G/TBT/N/SAU/669. También se formularon observaciones relativas al proyecto de Norma GSO sobre el comercio de bebidas energéticas, notificados en el documento G/TBT/N/ARE/262, y recientemente en los documentos …SAU/910 y …SAU/912 en nombre de la Arabia Saudita y los Miembros del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG). Esta reglamentación técnica exige una declaración obligatoria para las "bebidas energéticas" y establece restricciones de comercialización. La declaración obligatoria para las "bebidas energéticas" apenas se ha modificado desde el último proyecto de reglamento. La última versión, notificada el 28 de enero de 2016, exige una declaración obligatoria dirigida a personas con hipertensión, menores de 16 años y deportistas durante el ejercicio, para desaconsejarles el consumo de las mencionadas bebidas. La última notificación incluye un anexo específico de la Arabia Saudita con declaraciones más severas que deben figurar en los productos: "Advertencia"; "Este producto no aporta ningún beneficio para la salud"; "El consumo de más de dos latas al día puede ser perjudicial". Estas medidas difieren de las normas del Codex sobre declaraciones de propiedades y nutrición, incluido el principio que dicta que las declaraciones no deberán hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería ingerir para mantener su salud, sino dar a conocer la cantidad de nutrientes que contiene el producto. Según los estudios científicos más recientes revisados por Suiza, está justificado mencionar el contenido de cafeína y llamar la atención de las mujeres embarazadas o lactantes y los niños, pero no hay motivos para advertir a los demás grupos. El representante de Suiza también señala que la limitación de las ventas a menores de 16 años y la prohibición de mezclar estas bebidas con otras bebidas no alcohólicas, como los zumos, son ejemplos de prácticas comerciales restrictivas. No queda claro el efecto sobre la salud que la Arabia Saudita y los países del CCG esperan conseguir con estas singulares medidas, cómo reaccionarán los ciudadanos a esas advertencias, ni si se han considerado otras alternativas. Suiza comparte los objetivos de los legisladores en materia de salud pública e información a los consumidores. Sin embargo, cabe pensar que las medidas restringen el comercio más de lo necesario. Aunque Suiza agradece la

notificación de los países del CCG y su disposición al diálogo, aún faltan respuestas a las preguntas formuladas en relación con el proyecto de norma. Suiza espera que estas cuestiones se aclaren antes de que la medida entre en vigor, que los requisitos adoptados supongan menos costos de cumplimiento y que la medida se ajuste más a las normas internacionales.

2.201. La representante de los Estados Unidos señala que, aunque la actual preocupación se le haya planteado a la Arabia Saudita, se trata de un reglamento técnico que afecta a todo el CCG, por lo que las observaciones de los Estados Unidos irán dirigidas a todos los miembros del CCG. Los Estados Unidos apoyan la intención de promover la salud pública mediante una mejor información a los consumidores, pero aún cuestionan las pruebas científicas y otras justificaciones técnicas empleadas para respaldar esta reglamentación. Según se expuso en las observaciones presentadas por los Estados Unidos en agosto, esta delegación solicita más información acerca de la justificación de la medida, así como estudios o datos que la respalden, incluidos los límites de tamaño y de acidez total, y sobre la necesidad de las distintas advertencias sanitarias. Se señala que, en la última reunión del Comité, se dijo que se estaban celebrando consultas; sin embargo, los Estados Unidos aún no han recibido respuesta alguna en relación con las preocupaciones planteadas. ¿Pueden los miembros del CCG informar sobre dichas consultas? Los Estados Unidos también solicitan formalmente, de nuevo, que se responda a las observaciones formuladas con anterioridad.

2.202. Los Estados Unidos observan con preocupación que el enfoque adoptado por el CCG, ante todo en lo relativo a la prohibición de hacer publicidad y patrocinar eventos, que va más allá de las medidas adoptadas por muchos otros países, puede restringir innecesariamente el comercio sin mejorar los resultados sanitarios. ¿Puede el CCG indicar cuándo prevé responder a las preocupaciones formuladas, y explicar cuándo espera que se produzcan avances en el proceso de reglamentación?

2.203. El representante de la Unión Europea apoya las observaciones de Suiza y los Estados Unidos. En particular, la UE hace suyas las preocupaciones referidas a las restricciones facultativas significativas previstas en el proyecto notificado, que permitirían a las autoridades regionales o locales limitar la comercialización de estos productos. El enfoque adoptado hace posible que autoridades de nivel inferior creen obstáculos al comercio y, por tanto, es una fuente de incertidumbre reglamentaria. A la UE también le preocupa que las declaraciones prescritas en las bebidas energéticas carezcan de una base científica clara. La UE reitera a la Arabia Saudita su propuesta de entablar un diálogo bilateral.

2.204. El representante del Reino de la Arabia Saudita agradece a las delegaciones sus observaciones. Como se expuso en la reunión anterior, celebrada en junio de 2015, la Arabia Saudita ya ha explicado los motivos de esta medida.[30] En cuanto al proyecto de reglamento notificado el 28 de enero, el Comité OTC de la GSO sigue recibiendo las observaciones de los Miembros y se responderá a las preguntas a su debido tiempo; aún faltan unos 20 días para que expire el plazo de presentación de observaciones.

2.2.3.24 Brasil - Proyecto de Resolución técnica N° 69, de 9 de septiembre de 2014, por la que se establece la obligación de indicar, en portugués, la composición química en las etiquetas de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (G/TBT/N/BRA/608) – (Nº 443 en el IMS)

2.205. El representante de México dice que la medida propuesta infringe posiblemente el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que no se tiene en cuenta que existe una nomenclatura internacional ampliamente aceptada para los ingredientes de los productos cosméticos (nomenclatura INCI). A México también le preocupa la distinción que el proyecto hace entre los productos procedentes de la Unión Europea y las importaciones de los demás interlocutores comerciales del Brasil (particularmente los de América Latina), contraviniendo el principio de no discriminación contenido en el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. También se señala a ese respecto que el 19 de enero de 2015 México presentó observaciones formales al Brasil en relación con la no aceptación del sistema de nomenclatura INCI. Asimismo, solicitó una explicación o justificación sobre los beneficios de traducir los ingredientes de los productos al portugués, dado que se utiliza un gran número de materias primas que tienen nombres técnicos sumamente complejos. Brasil indicó que se había abierto un procedimiento judicial en el país para dirimir esta

[30] G/TBT/M/67, párrafo 2.196.

cuestión. México solicita que el Brasil informe a los Miembros sobre este trámite judicial y que indique, si es pertinente, si se han podido tener en cuenta las observaciones formuladas en relación con el cumplimiento de los artículos 2.1 y 2.4 del Acuerdo OTC.

2.206. El representante del Brasil explica que la medida en cuestión aún no ha entrado en vigor y está en proceso de consulta pública. El proyecto de resolución fue elaborado por el organismo competente del Brasil en este campo (la ANVISA), a fin de cumplir una decisión judicial. Dicha decisión obliga a los productores de cosméticos a indicar en la etiqueta la composición química en portugués. Esta decisión judicial, basada en la ley brasileña de derechos de los consumidores, ha sido apelada y sus efectos se han suspendido hasta que un tribunal superior decida al respecto. El representante también explica que la ANVISA ha celebrado consultas sobre el proyecto de resolución y estudia con un enfoque técnico todos los comentarios recibidos. En consecuencia, es posible que se modifique el proyecto final. El representante añade que el proyecto de resolución no impide el uso de la INCI (la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos). El uso de la INCI obligaría además a traducir al portugués la composición química de los cosméticos. El Brasil cree que la medida solo debe aplicarse tras la resolución del proceso judicial, y que se ajustará tanto a las leyes y reglamentos nacionales del Brasil como al Acuerdo OTC.

2.2.3.25 Ecuador - Proyecto de Reglamento Técnico PRTE INEN Nº 111: Eficiencia energética. Máquinas secadoras de ropa. Etiquetado (G/TBT/N/ECU/152, G/TBT/N/ECU/152/Add.1, G/TBT/N/ECU/87, G/TBT/N/ECU/87/Add.1-4) – (Nº 455 en el IMS)

2.207. La representante de México reitera la preocupación de la industria mexicana por la comercialización de productos de clases A y B de eficiencia energética. Las empresas reconocen que el reglamento técnico admite en principio ambas clases, pero en la práctica únicamente se permite la clase A para lavadoras-secadoras. Por otra parte, en comunicaciones bilaterales con el Ecuador se ha hecho saber que el Reglamento Técnico RTE INEN 111 se está revisando en relación con la equivalencia de las normas UL y las normas IEC o normas europeas. La representante dice que se aceptarían los análisis que demuestren la conformidad de los productos con normas IEC, EN o UL.

2.208. Por tanto, México presenta al Ecuador las siguientes solicitudes en relación con el Reglamento Técnico RTE INEN 111: i) informar sobre la revisión de esta medida, en lo que respecta al reconocimiento de normas extranjeras; ii) proporcionar datos que permitan fundamentar técnica o científicamente las prescripciones de esta medida sobre la admisión de lavadoras-secadoras de clase A de eficiencia energética; a ese respecto, México considera que el Ecuador incumple posiblemente el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, al definir rangos de eficiencia energética demasiado altos con relación al objetivo legítimo perseguido, lo cual limitaría innecesariamente el acceso de productos al mercado ecuatoriano; y iii) proporcionar información respecto al riesgo que implicaría el hecho de no alcanzar el objetivo legítimo de la medida a través de la adopción de la restricción contenida en el artículo 10.4 de dicha medida.

2.209. Respecto al Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 072 "Eficiencia energética para acondicionadores de aire sin ductos", México consultó a Ecuador si tomaba como base la norma internacional ISO 5151:2010 ("Climatizadores y bombas de calor sin ductos: pruebas y calificación de rendimiento"). El Reglamento 072 establece que los ensayos se deben realizar conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2495, y esta última, en su apartado 7 (Método de ensayo), establece que debe emplearse el "método de ensayo establecido en la norma ISO 5151", de acuerdo a las condiciones especificadas en esa norma que resulten más representativas para el país.

2.210. Por lo que respecta a la aplicación de la norma internacional ISO 5151 a los tipos de acondicionadores de aire denominados "inverter", la representante señala que, según los expertos en evaluación de la conformidad de México, estos equipos funcionan con un compresor de velocidad variable, con caudal variable. La representante añade que los ensayos han demostrado que el método no está diseñado para esta tecnología. Además, las pruebas de seguimiento han puesto de manifiesto que el propio funcionamiento de la unidad puede impedir cumplir la norma. Por tanto, México pregunta si este tipo de productos podría estar exento de cumplir la norma ISO 5151.

2.211. Para terminar, la representante observa que uno de los problemas señalados por la industria mexicana respecto a los reglamentos técnicos ecuatorianos aplicables a electrodomésticos es que la aplicación de las enmiendas es casi inmediata, sin un plazo de adaptación razonable. Solicita por tanto al Ecuador que tenga este comentario en cuenta al adoptar o modificar medidas en el futuro.

2.212. La representante del Ecuador explica que, desde 2013, el Ecuador ha elaborado una serie de medidas destinadas a mejorar la calidad de los productos comercializados en el país. En este contexto, el INEN (Servicio Ecuatoriano de Normalización), junto con el organismo regulador, el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER), ha preparado reglamentos técnicos ecuatorianos sobre la comercialización de productos de alto rendimiento energético, y ha establecido rangos en función de sus características. Teniendo presente el objetivo legítimo de promover en el país la eficiencia energética, el Ecuador ha llevado a cabo un análisis y ha creído conveniente para el país adoptar los criterios establecidos en las normas internacionales IEC y las normas europeas. Actualmente se examina la posibilidad de incluir las normas UL, tal como se ha informado a México a nivel bilateral.

2.2.3.26 Unión Europea - Criterios comunes para la evaluación de la seguridad de la tecnología de la información (criterios comunes) en la UE - Certificación en la UE – (Nº 448 en el IMS)

2.213. La representante de China reitera las preocupaciones de su delegación ante la decisión de los organismos de certificación conforme a los criterios comunes (CC) de los Estados miembros de la UE, que se niegan a aceptar y tramitar las solicitudes de certificación CC que presentan los productores chinos, y la falta de oportunidades que tienen las empresas chinas para unirse a las organizaciones de normalización en esta materia, como el JIL Hardware Attack Subgroup. China solicita nuevamente a la UE más información sobre los criterios comunes, y que considere de manera constructiva las preocupaciones de la industria china. Hasta ahora, la única respuesta de la UE a estas preguntas y preocupaciones ha sido afirmar que la certificación conforme a los criterios comunes no entra en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. En relación con este argumento, China considera que, en función de la naturaleza de los organismos de certificación CC de los Estados miembros de la UE, cabe aplicar el artículo 5 del Acuerdo (evaluación de la conformidad por parte de los organismos del Gobierno central), o bien el artículo 8 (evaluación de la conformidad por parte de organismos no gubernamentales). Además, en el caso de un organismo del gobierno central, cabría aplicar ambos artículos. La representante señala que el Acuerdo OTC impone a los Miembros las siguientes obligaciones: trato nacional, evitar los obstáculos innecesarios al comercio internacional, la pronta aceptación de las solicitudes, la rápida iniciación y finalización de los procedimientos de evaluación de la conformidad, la publicación del plazo normal de tramitación de un procedimiento de evaluación de la conformidad o la comunicación del plazo de tramitación previsto. Por otra parte, la UE ha mencionado que las empresas de la UE reciben un trato discriminatorio en virtud del marco reglamentario chino. Sin embargo, según las estadísticas chinas, muchas empresas extranjeras han obtenido permisos de producción en China. Por ejemplo, Giesecke & Devrient, de Alemania, no solo ha obtenido un permiso de producción, sino también un permiso de venta para un producto de criptografía.

2.214. El representante de la Unión Europea dice que China no ha señalado ninguna medida específica (reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad) en este campo que entre en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC, y sus afirmaciones han sido más bien genéricas. El representante también explica que la UE no tiene prescripciones obligatorias generales para la certificación de productos comerciales de cifrado, y en ese sentido su reglamentación difiere notablemente de la reglamentación china. Además, su delegación cree que este es un campo muy especializado, en el que son necesarios los intercambios entre expertos. En el campo de la información y la ciberseguridad, todas las partes interesadas se enfrentan a dificultades similares, ya que todos los sistemas están expuestos al mismo tipo de ciberataques. Es necesario, por tanto, utilizar en estos sistemas la mejor tecnología del mercado, para garantizar la protección de los propios sistemas y de la información. En consecuencia, la UE invita a China a implicarse más en la cooperación y los debates con sus principales interlocutores comerciales en este campo, y a evitar soluciones de cosecha propia que impidan a los operadores de China conseguir la mejor tecnología que ofrezca el mercado.

2.2.3.27 China - Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos (G/TBT/N/CHN/1064) – (Nº 456 en el IMS)

2.215. La representante del Japón agradece las aclaraciones de China en anteriores reuniones, en cuanto a que esta medida no impone un "sobreetiquetado" de productos cosméticos importados. No obstante, al Japón le siguen preocupando los artículos 14 y 15 de las medidas propuestas que exigen, entre otras cosas, que se indique el nombre y la dirección de los subcontratistas del fabricante. El Japón considera que esta prescripción generaría malentendidos entre los consumidores y confusión en el mercado. En el etiquetado del fabricante solo deberían figurar el nombre y la dirección de la empresa que sea la responsable legal final de la calidad y seguridad del cosmético en cuestión. Al Japón también le preocupan las disposiciones relativas a las declaraciones publicitarias sobre la eficacia de los cosméticos. Según los artículos 19 y 20 de las medidas propuestas, deben publicarse los resultados de las pruebas llevadas a cabo por una "organización de evaluación de la eficacia". Observa que no se deberían publicar los resultados de las pruebas, ya que podrían incluir conocimientos especializados de las empresas. Además, no deberían admitirse solo "organizaciones de evaluación de la eficacia" del territorio chino.

2.216. La representante añade que la medida tiene que ir acompañada de unas directrices claras. El Japón pide a China que, para la correcta ejecución del nuevo reglamento sobre etiquetado, establezca un plan de aplicación que conceda un período de transición de dos años. Puesto que ya se ha superado la fecha de ejecución inicialmente prevista (el 1º de julio de 2015), la representante pregunta a China cuál será la nueva fecha de aplicación de la medida. También solicita que China aclare si se ha previsto un plazo en el que formular observaciones públicas. Se recuerda que China mencionó, en la última reunión del Comité en noviembre de 2015, que este proyecto de medidas administrativas se revisaría de acuerdo con el "Reglamento relativo a la vigilancia de la higiene en los cosméticos", que es un reglamento de rango superior al de estas medidas. En este sentido, el Japón pregunta a China si revisará las prescripciones sobre el etiquetado del fabricante y las pruebas de evaluación de la eficacia.

2.217. El representante del Canadá señala que el sector necesita un plazo considerable para adaptarse a estas medidas y cumplirlas. Su delegación pide a China que ofrezca a los fabricantes plazos más largos antes de la entrada en vigor de las medidas. El Canadá también pregunta si se exigirá a los fabricantes que cambien los nombres de productos y los términos secundarios que no estén en chino para cumplir las medidas administrativas, y que también registren sus productos en China. En caso afirmativo, el Canadá quiere saber de cuánto tiempo dispondrán las empresas para liquidar los productos que ya estén en el mercado chino. Al Canadá le preocupa especialmente que estas medidas afecten negativamente al sector de los cosméticos, obligando a retirar del mercado productos ya comercializados y retrasando las exportaciones a China de nuevos productos. El Canadá también pide a China que confirme si los nombres de productos registrados como marcas comerciales en inglés, o en otros idiomas extranjeros, se verán afectados por estas medidas administrativas. Al Canadá le preocupa que la obligación de modificar o suprimir el nombre en inglés de productos vendidos en China puede generar mucha confusión entre los consumidores chinos y abrir la puerta a productos falsificados, lo que perturbaría gravemente el mercado.

2.218. En cuanto al sobreetiquetado, el representante del Canadá dice que, aun siendo loable la disposición de China a permitir el sobreetiquetado para añadir el idioma chino al envase de los productos, su país necesitaría más aclaraciones respecto a la práctica generalmente aceptada del "modelo mundial de envase". El modelo mundial permite a los fabricantes crear envases en los que figuran varias advertencias y declaraciones previstas en la reglamentación de distintos mercados. También les permite sobreetiquetar únicamente una parte más pequeña del envase. El Canadá observa con preocupación que otro tipo de sobreetiquetado puede ser un obstáculo para vender en el mercado chino, dado el considerable costo adicional que supone crear, para todos los productos, un modelo de envase exclusivo para China.

2.219. Con respecto al proyecto de medidas administrativas de diciembre de 2014, el Canadá expresa su preocupación por el requisito de menciones en chino en el envase principal y en el secundario, y en el prospecto. El Canadá opina que, dado que los consumidores solamente podrán ver el envase exterior en el punto de venta, debería ser aceptable que la información obligatoria (como las advertencias y las instrucciones de uso) figure en chino en el prospecto secundario y no en el envase principal. De lo contrario, estas prescripciones chinas serán contrarias a las prácticas internacionales, además de representar una carga adicional para los fabricantes, que se verán obligados a sobreetiquetar el envase principal. Al Canadá también le preocupa que las medidas

administrativas exijan que una fórmula sea ya comercializada en el país de origen antes de poder venderse en China. China sería el único mercado importante del mundo que lo exige. El Canadá opina que esta medida obstaculizaría gravemente la comercialización de productos nuevos e innovadores en el mercado chino. Por último, el Canadá pide a China que confirme si se publicará un nuevo proyecto de Reglamento de control de productos cosméticos, y cuándo se hará público.

2.220. El representante de la Unión Europea agradece que se puedan etiquetar los productos cosméticos mediante adhesivos. No obstante, a su delegación le siguen preocupando los siguientes elementos del proyecto notificado: i) el requisito de indicar en los productos el nombre y la dirección del fabricante y de los subcontratistas que intervengan parcialmente en la producción; ii) la necesidad de confirmar que la evaluación de la eficacia y la verificación de las declaraciones de propiedades de los cosméticos puede llevarlas a cabo cualquier organización de verificación científica y técnicamente competente a tal efecto, de conformidad con los criterios y las orientaciones de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA) (en cuanto a esto último, la UE opina que todo requisito de verificación por organismos terceros chinos restringiría el comercio más de lo necesario); y iii) la necesidad de ajustar a las prácticas recomendadas internacionales las prescripciones relativas a la fundamentación de las declaraciones de propiedades de los cosméticos.

2.221. La UE entiende que no ha concluido aún el proceso de revisión del marco legal general para la comercialización de cosméticos en China (es decir, el futuro Reglamento de control de productos cosméticos). En consecuencia, la UE pide a China que confirme que las medidas administrativas se elaborarán en paralelo a este marco general y no entrarán en vigor antes que el Reglamento. El representante también pide a China información sobre la aplicación de las directrices relativas a la verificación de declaraciones de propiedades de productos cosméticos, presentadas por la CFDA en la reunión técnica con sus homólogos de la UE, celebrada en marzo de 2015.

2.222. El representante de Australia solicita a China que aclare sus prácticas de transparencia actuales, a fin de garantizar que las empresas australianas dispongan de información completa sobre las medidas reglamentarias. Respecto a esta cuestión, pide a China que confirme: i) que no se exigen pruebas en animales para demostrar la inocuidad de los productos cosméticos, cuando se disponga de alternativas generalmente aceptadas; y ii) que todos los fabricantes de cosméticos reciben el mismo trato en relación al registro y la autorización de los productos.

2.223. La representante de China dice que las etiquetas de los cosméticos son fundamentales en la mayoría de los mercados para dar a los consumidores información esencial sobre estos productos. Señala que aún se están elaborando las medidas administrativas. Asegura que la CFDA seguirá la normativa internacional y tendrá plenamente en cuenta las observaciones formuladas por las partes interesadas antes de finalizar estas medidas.

2.2.3.28 China - Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias (Nº 457 en el IMS)

2.224. El representante del Japón solicita a China información actualizada acerca de la revisión de las "Directrices para la promoción de la aplicación de tecnología de la información segura y controlable en el sector bancario (2014-2015)" publicadas en diciembre de 2014. Señala que a su delegación le sigue preocupando que algunos elementos de la medida restrinjan el comercio más de lo necesario, como es el caso de exigir que se suministre el código fuente sin definir claramente a qué tipos de datos afecta este requisito. Por ello, el Japón solicita que China revise las Directrices con arreglo a las normas internacionales, y actúe con transparencia durante el proceso de revisión. Asimismo, señala que en la ficha informativa de la 26ª Reunión de la Comisión Conjunta de los Estados Unidos y China sobre Comercio, celebrada en noviembre de 2015, se indica que China revisará estas directrices, y solicita más información a este respecto.

2.225. El representante del Canadá se felicita de la oportunidad de debatir el sistema de seguridad nacional propuesto por China y las directrices conexas sobre seguridad en el sector bancario. Si bien el Canadá comprende el deseo de China de reducir todo lo posible las amenazas a su infraestructura TIC, considera que el enfoque de este país para lograr una TIC "segura y controlable" disminuirá, en lugar de aumentar, la seguridad informática de su red y su infraestructura TIC bancaria. El Canadá comparte las preocupaciones que han expresado otros

Miembros, y subraya que esta medida, tal como está redactada, restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de China en materia de seguridad nacional. En opinión del Canadá, los requisitos chinos de divulgación y examen del código fuente, de contenido nacional para los equipos y programas informáticos y para la propiedad intelectual, así como la adopción obligatoria de los procesos de encriptado chinos, no serían compatibles con las obligaciones de trato nacional contraídas por este país en virtud de los artículos 2 y 5 del Acuerdo OTC. El Canadá entiende que China suspendió la aplicación de sus directrices sobre seguridad bancaria en junio de 2015 y solicita a este país que precise si tal suspensión es definitiva o se ha previsto un calendario de revisión.

2.226. El representante de la Unión Europea expresa su apoyo a las declaraciones que han formulado otros Miembros, y solicita que se proporcione información actualizada sobre la revisión de las directrices relativas al sector bancario. El orador solicita a China que atienda las preocupaciones que han expuesto los Miembros y el sector, y que vele por que este proceso sea transparente e inclusivo. Afirma que las nuevas revisiones de las directrices se deben notificar al Comité OTC para que los Miembros y las partes interesadas puedan presentar observaciones.

2.227. La representante de los Estados Unidos respalda las intervenciones de otras delegaciones sobre esta cuestión.

2.228. El representante de Australia dice que su delegación está atenta a la evolución de este tema, ya que el sector y las empresas de su país quieren saber si una reglamentación puede alterar su capacidad de operar en el mercado chino. Tal como se señaló en la última reunión, Australia está al corriente de que la reglamentación ha sido suspendida y quiere saber qué se ha decidido y si se presentarán notificaciones OTC al respecto.

2.229. La representante de China dice que las "Directrices para la promoción de la aplicación de tecnología de la información segura y controlable en el sector bancario (2014-2015)" se están revisando, y que China tendrá en cuenta las observaciones de las partes interesadas. La oradora informa al Comité de que no hay ningún plazo establecido para publicar una versión definitiva.

2.2.3.29 Indonesia - Reglamento del Ministerio de Agricultura Nº 139/Permentan/PD.4, de 10 de diciembre de 2014, relativo a la importación de canales, carne o productos cárnicos elaborados en el territorio de la República de Indonesia; y Reglamento del Ministerio de Agricultura Nº 02/Permentan/PD.4, de 10 de enero de 2015, por el que se modifica el Reglamento del Ministerio de Agricultura Nº 139/Permentan/PD.4, de 10 de diciembre de 2014, G/TBT/N/IND/98 y G/TBT/N/IND/98/Add.1 (Nº 461 en el IMS)

2.230. El representante del Canadá dice que su delegación sigue preocupada por las medidas indonesias notificadas con la signatura G/TBT/N/IDN/98, y añade que actualmente está evaluando las enmiendas notificadas el 11 de enero de 2016, que están previstas en el proyecto de Reglamento Nº 58/Permentan/PK.210/11/2015 del Ministerio de Agricultura, relativo a la importación de canales, carne y/o productos cárnicos elaborados en el territorio de la República de Indonesia. Al Canadá le sigue preocupando la amplia gama de productos a los que se aplica la reglamentación y la falta de claridad en relación a los objetivos que persigue. El Canadá añade que las medidas propuestas podrían restringir indebidamente el comercio y no ajustarse a las obligaciones en materia de trato nacional establecidas en el Acuerdo OTC y en el GATT. Insta a Indonesia a proporcionar información más clara sobre las medidas propuestas, en particular justificar su compatibilidad con el Acuerdo OTC y las obligaciones de su país en materia de trato nacional.

2.231. La representante de Australia observa que la reglamentación de Indonesia sobre la importación de carne y productos cárnicos sigue preocupando a su país. Señala que Indonesia ha reemplazado los reglamentos Nº 139/2014 y Nº 2/2015 del Ministerio de Agricultura por el Reglamento 58/2015 del mismo Ministerio, el cual entró en vigor el 7 de diciembre de 2015. La oradora afirma que la notificación de esta enmienda por parte de Indonesia, que se realizó con el addendum G/TBT/N/IDN/98/Add.1, no se distribuyó hasta el 11 de enero de 2016, cuando el nuevo reglamento ya había entrado en vigor. Además, el nuevo reglamento no atiende las preocupaciones que habían expuesto Australia y otros Miembros de la OMC, y mantiene disposiciones restrictivas del comercio que son incompatibles con las obligaciones de Indonesia en la OMC. Subraya que el nuevo reglamento establece restricciones adicionales a las importaciones

de carne y productos cárnicos, que incluyen nuevas limitaciones relativas al tiempo de conservación de los productos en almacén antes de entrar en Indonesia. A Australia le preocupa especialmente que el nuevo reglamento siga estipulando que solo las empresas de propiedad estatal y las empresas estatales regionales pueden importar cortes secundarios de carne de vacuno y canales, y únicamente bajo la dirección de los Ministros del Gobierno en circunstancias limitadas y definidas, y en volúmenes determinados por los Ministros en una "reunión de coordinación". El nuevo reglamento sigue aplicando a los productos cárnicos importados unas prescripciones adicionales sobre envasado, etiquetado y finalidad de uso que no aplica a los productos nacionales, y continúa prohibiendo la importación de diversos productos cárnicos y cortes, incluidos determinados tipos de despojos. El sector en Australia produce despojos para el consumo humano, aplicando las mismas normas y leyes sobre sanidad alimentaria que se aplican a la carne para el consumo humano. La carne de vacuno y los despojos de Australia gozan de reputación por su calidad, inocuidad y fiabilidad. Por último, Australia solicita que Indonesia justifique la compatibilidad del nuevo reglamento con sus obligaciones en el marco de la OMC, y le propone celebrar nuevas conversaciones bilaterales constructivas sobre esta cuestión.

2.232. El representante de la Unión Europea respalda las preocupaciones de otros Miembros en relación con el Reglamento del Ministerio de Agricultura N° 139/Permentan/PD.4, de 10 de diciembre de 2014, relativo a la importación de canales, carne o productos cárnicos elaborados en el territorio de la República de Indonesia, en su forma enmendada. Informa de que el 1º de febrero de 2016 la UE presentó observaciones escritas a Indonesia sobre la última enmienda a este reglamento, que se notificó después de entrar en vigor. El orador solicita que se responda por escrito a estas preocupaciones, en particular por lo que respecta a las prescripciones aplicables a las instalaciones de producción y al transporte de productos Halal, que se deberían ajustar a las normas pertinentes.

2.233. El representante del Brasil respalda las preocupaciones de Australia y del Canadá por las medidas restrictivas adoptadas por Indonesia sobre la importación de carne de vacuno y los productos conexos. Su delegación señala tres preocupaciones concretas en relación con el Reglamento Nº 139/2014 del Ministerio de Agricultura, a saber: i) que la medida establece que se debe comprar una determinada cantidad de carne de vacuno nacional como condición para importar este producto; ii) que la importación de carne de vacuno solo se permitiría para unos usos finales específicos y limitados, como son el consumo en hoteles, restaurantes, servicios de comidas y necesidades especiales; y iii) que se han previsto plazos muy reducidos para una de las condiciones establecidas para la obtención de licencias de importación.

2.234. Si bien, tal como se ha mencionado en intervenciones anteriores, el Reglamento Nº 139/2014 del Ministerio de Agricultura ha sido reemplazado recientemente por el Reglamento Nº 58/2015 del mismo Ministerio, Indonesia sigue imponiendo unas prohibiciones y restricciones al comercio internacional que contravienen sus compromisos adquiridos con arreglo a los Acuerdos de la OMC. Por ello, el Brasil invita a Indonesia a poner sus medidas en conformidad con las obligaciones que ha asumido en el marco de la Organización; sin embargo, si esta situación persistiera, el Brasil estaría dispuesto a ejercer sus derechos recurriendo al sistema de solución de diferencias de la OMC.

2.235. El representante de Indonesia responde a las preocupaciones formuladas. La declaración íntegra de Indonesia figura en el documento G/TBT/W/444.

2.2.3.30 Ecuador - Reglamento Técnico Ecuatoriano de Emergencia del Instituto Ecuatoriano de Normalización RTE INEN Nº 088 "Agentes de Tensión Superficial", G/TBT/N/ECU/117, G/TBT/N/ECU/117/Add.1-2, G/TBT/N/ECU/106, G/TBT/N/ECU/106/Add.1-3 (Nº 458 en el IMS)

2.236. La representante de México reitera la preocupación de su delegación con respecto a esta medida, que se notificó originalmente a los Miembros de la OMC como un Reglamento Técnico de Emergencia el 22 de noviembre de 2013 a través del documento G/TBT/N/ECU/117 y sus adiciones. Esta preocupación se planteó por primera vez en la reunión del Comité celebrada en marzo de 2015 y se reiteró en la reunión de junio del mismo año; las declaraciones que formuló México en esas reuniones se distribuyeron a los Miembros.[31]

[31] Documentos G/TBT/W/405 y G/TBT/W/439.

2.237. La oradora informa de que el intercambio bilateral que han celebrado ambos países ha servido para subsanar las dudas de México sobre las modificaciones de este reglamento técnico. México solicita al Ecuador que explique el mecanismo que adoptará el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para acreditar los certificados de primera parte, establecido en el artículo 10.2.4: "El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE". Por último, señala que la medida se notificó mediante una serie de documentos con signaturas diversas y fechas de distribución distintas. México reitera que es importante presentar las notificaciones sobre una misma medida preferentemente en adiciones a la notificación inicial, para facilitar el seguimiento de las mismas.

2.238. La representante del Ecuador dice que los documentos modificatorios N^{os} 1 y 2 del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN Nº 088 "Agentes de tensión superficial" se publicaron en el Registro Oficial Nº 655, de 23 de diciembre de 2015, y en el Registro Oficial Suplemento Nº 660, de 31 de diciembre de 2015, respectivamente. Estas enmiendas modifican determinadas disposiciones relativas a la aplicación de este reglamento, que se basa en la Decisión Nº 706, de 10 de diciembre de 2008, de la Comunidad Andina (CAN), que trata de la "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal". Por último, la oradora señala al Comité que el Ministerio de Comercio Exterior del Ecuador respondió oficialmente a las preocupaciones comerciales presentadas en varias ocasiones por la delegación de México, mediante Oficio Nº MCE-VNIDC-2016-0060-0, de 27 de enero de 2016, y también en reuniones bilaterales.

2.2.3.31 Unión Europea - Propuesta de modificación del Reglamento (CE) 1829/2003 sobre organismos modificados genéticamente, G/TBT/N/EU/284 (Nº 464 en el IMS)

2.239. El representante del Canadá reitera las preocupaciones de su delegación por esta propuesta, incluidas las expuestas en las dos últimas reuniones OTC y MSF celebradas en el segundo semestre de 2015.[32] El Canadá da las gracias a la UE por su respuesta de agosto de 2015 a las observaciones formuladas sobre esta notificación. Reitera las preguntas de su delegación sobre la compatibilidad de esta propuesta con los compromisos contraídos por la UE en el marco de la OMC y las normas del mercado interior. Hace referencia al reciente dictamen del Servicio Jurídico del Consejo Europeo, que coincide con el punto de vista del Canadá. A su delegación le sigue preocupando que las medidas adoptadas por los Estados miembros de la UE en virtud de esta propuesta puedan provocar graves perturbaciones comerciales, además de generar incertidumbre entre los interlocutores comerciales internacionales de la UE en relación con la importación de alimentos y piensos a su territorio. Solicita que la UE informe del trámite de esta propuesta, y pregunta si la UE tiene previsto presentar una propuesta alternativa. El orador afirma que el Canadá estará atento a la propuesta y sus posibles efectos sobre el comercio.

2.240. El representante de la Argentina comparte la preocupación del Canadá en relación con la propuesta adoptada por la UE, y señala en particular las incoherencias con los compromisos asumidos por la UE en el marco de la OMC y con su propia reglamentación. La Argentina reitera que los Estados miembros de la UE ya cuentan con la posibilidad de adoptar medidas de emergencia para prohibir o restringir la comercialización e importación de productos biotecnológicos, basándose en pruebas científicas que demuestren que hay un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Para la Argentina es difícil comprender el objetivo que persigue la propuesta que ha notificado la UE, y solicita que se retire y que se implemente debidamente y de manera oportuna la actual legislación en materia de aprobación y autorización de OMG en todo el territorio de la UE. El orador argumenta que la medida, en su redacción actual, generará mucha incertidumbre en los mercados internacionales de productos básicos y afectará injustificadamente tanto a los productores de la UE como a los de terceros países. Además, solicita a la delegación de la UE que informe sobre los futuros pasos en el trámite de estas medidas, indicando en particular: si los servicios jurídicos de la Comisión Europea han concluido su dictamen; si se están discutiendo enmiendas a la propuesta; y si la Comisión está considerando presentar una nueva propuesta o bien retirar enteramente la propuesta, tal como han solicitado terceros países e instituciones de la UE. Por último, la Argentina insiste en que la UE debe notificar toda propuesta al Comité MSF de la OMC, que es el ámbito apropiado para discutir las medidas de esta naturaleza.

[32] Documento G/TBT/M/67, párrafo 2.220, y documento G/TBT/M/66, párrafo 3.10.

2.241. El representante de la Unión Europea aporta información actualizada sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio. El orador señala que el 28 de octubre de 2015 el Parlamento Europeo rechazó la propuesta de la Comisión mediante la adopción de una Resolución Legislativa que instaba a la Comisión a retirar la propuesta y a presentar una nueva. No obstante, la Comisión hizo saber al Parlamento Europeo que mantendría su propuesta legislativa. Aún no han concluido los debates en el Consejo de Ministros, que es colegislador junto con el Parlamento Europeo, y el proceso legislativo continuará. Por último, señala que la Comisión seguirá haciendo cumplir la legislación vigente en materia de alimentos y piensos que contienen OMG, e informa al Comité de que la UE ha respondido a las observaciones recibidas sobre la notificación distribuida con la signatura G/TBT/N/EU/284.

2.2.3.32 Indonesia - MOI 69/2014, artículo 3: Prescripciones en materia de contenido nacional para los dispositivos LTE - Requisitos aplicables a los equipos LTE TDD y FDD destinados al servicio de banda ancha, G/TBT/N/IDN/103 (Nº 472 en el IMS)

2.242. El representante del Canadá expresa su preocupación por la intención de Indonesia de introducir prescripciones en materia de contenido nacional para los teléfonos inteligentes que utilizan tecnología 4G/LTE, que se vienen a sumar a otras prescripciones indonesias de esta naturaleza, y en virtud de las cuales los proveedores de servicios de telecomunicaciones y los operadores de este ramo están obligados a destinar el 50% de los gastos de capital a empresas nacionales. Solicita a Indonesia que aclare si ha notificado estas nuevas prescripciones en materia de contenido nacional a la OMC y si prevé tener en cuenta las preocupaciones de los Miembros al ultimar este proyecto de reglamento, tal como le obliga el párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El enfoque que aplica Indonesia entra en conflicto con lo establecido en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que concede un trato menos favorable a las empresas extranjeras que el otorgado a productos similares de origen nacional. Solicita a Indonesia que justifique este enfoque y que indique el objetivo legítimo que persigue. También pregunta si se ha considerado la posibilidad de aplicar medios menos restrictivos del comercio, teniendo en cuenta el objetivo de la reglamentación, y qué consecuencias debería afrontar una empresa extranjera si vendiera en Indonesia equipos compatibles con la tecnología 4G cuyo contenido nacional no alcanzara el límite establecido. Por último, pregunta cuándo prevé el Ministerio de Comunicaciones y Tecnología de la Información de Indonesia (KOMINFO) tener finalizado el reglamento. Señala también que hay muchos laboratorios competentes en todo el mundo para el ensayo de productos de telecomunicaciones. En este sentido, el orador se suma a las observaciones formuladas previamente por la UE y los Estados Unidos, y recomienda también a Indonesia que acepte los resultados de los ensayos realizados en laboratorios debidamente acreditados, con independencia de su ubicación.[33] El orador solicita que se aclare si el ensayo de los programas informáticos en el país puede contar de cara al cumplimiento de las prescripciones de contenido nacional, y dice que sería muy útil cualquier información adicional que aporte Indonesia para aclarar la naturaleza del proyecto de reglamento.

2.243. La representante de los Estados Unidos, al igual que el Canadá, expresa nuevamente su preocupación por el reglamento, y aclara que contiene tanto prescripciones técnicas como procedimientos de evaluación de la conformidad. En primer lugar, señala que estas importantes medidas no se notificaron al Comité OTC antes de su adopción, lo que ha impedido a los demás Miembros aportar observaciones significativas y útiles, y además Indonesia no ha expuesto las circunstancias que le han impedido notificar las medidas. La oradora reconoce y agradece la notificación del Reglamento 27/2015 del KOMINFO en febrero de 2016 por Indonesia para recabar observaciones, pero a su vez se pregunta cómo se tendrán en consideración las observaciones recibidas, habida cuenta de que el reglamento ya se había publicado y había entrado en vigor. En segundo lugar, la oradora observa con preocupación que no se ha proporcionado un plazo razonable entre la adopción y la entrada en vigor de las prescripciones, incluidos los procedimientos de prueba y de evaluación de la conformidad, a fin de dar tiempo a las empresas para adaptarse a los nuevos requisitos. En resumen, esta delegación lamenta que Indonesia haya seguido adelante con este reglamento a pesar de las preocupaciones expresadas por varios Miembros.

[33] Documento G/TBT/M/67, párrafos 2.230 y 2.232.

2.244. El representante de Australia afirma que su delegación está atenta al trámite y la aplicación del reglamento, da las gracias a Indonesia por haber notificado a la OMC reglamentos anteriores, como el Nº 5/2013 y el Nº 18/2015, e invita a este país a notificar todos los reglamentos actuales sobre dispositivos LTE, para que las preocupaciones de los Miembros se puedan tener en cuenta en las fases de propuesta y aplicación. Quiere conocer las implicaciones del requisito relativo a la certificación y las pruebas locales, en lo que respecta a la conformidad de los equipos LTE. Además, pide que se aclare la declaración que realizó anteriormente Indonesia, afirmando: "En principio, Indonesia acepta los resultados de los ensayos realizados por las instituciones extranjeras de ensayo que cuentan con una acreditación internacional", ya que no queda claro cómo debe entenderse "en principio".

2.245. El representante de Indonesia dice que su país notificó, mediante el documento G/TBT/N/IDN/103, el Reglamento N° 27 de 2015 del Ministerio de Comunicaciones y Tecnología de la Información que establece requisitos técnicos para aparatos de telecomunicación que utilizan la tecnología de evolución a largo plazo (4G LTE). Con respecto a las preocupaciones relativas al cálculo del contenido nacional, invita a los Miembros interesados a remitir sus consultas al Servicio de Información OTC de Indonesia, ya que el plazo de dos meses para presentar observaciones permanecerá abierto hasta abril de 2016.

2.2.3.33 Taipei Chino - Etiquetado de OMG, G/TBT/N/TPKM/168, G/TBT/N/TPKM/168/Add.1 y G/TBT/N/TPKM/168/Rev.1 (Nº 467 en el IMS)

2.246. El representante del Canadá afirma que si bien su delegación reconoce y respalda el derecho del Taipei Chino a aplicar reglamentos para que los consumidores dispongan de información adecuada que les permita tomar decisiones en el mercado con conocimiento de causa, también considera que la mejor manera de alcanzar este objetivo es a través de iniciativas de carácter voluntario impulsadas por el sector y orientadas al mercado, ya que son menos restrictivas del comercio. Con normas voluntarias también hay mayor seguridad de que las indicaciones del etiquetado son veraces y no engañosas. El etiquetado obligatorio solo se debería aplicar para transmitir información importante relativa a la salubridad y la seguridad de los productos cuando existan riesgos sanitarios, por ejemplo de alérgenos o de modificaciones nutricionales significativas, que se pueden prevenir mediante un etiquetado adecuado. Los productos de biotecnología que han sido evaluados y considerados seguros, y cuya venta ha sido autorizada, no suponen ningún riesgo para la salud y la seguridad humana y, por tanto, no debería ser exigible su etiquetado. El orador reitera una preocupación del Canadá: que el etiquetado obligatorio de OMG puede inducir a error a los consumidores de productos que no entrañan ningún riesgo de inocuidad conocido, ya que da a entender que el producto en cuestión puede conllevar "problemas", cuando en realidad no es así. La puesta en práctica de medidas que restringen el comercio de forma desproporcionada puede ir en contra de las iniciativas adoptadas por el Taipei Chino para modernizar su reglamentación alimentaria. El Canadá sigue preocupado por lo que parece ser una tendencia creciente, consistente en que la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (TFDA) del Taipei Chino se anticipa a posibles reacciones políticas o públicas adoptando reglamentos que restringen el comercio.

2.247. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación sigue cuestionando la justificación científica y de riesgos esgrimida por el Taipei Chino para endurecer sus prescripciones en materia de etiquetado de los productos modificados genéticamente. Estas etiquetas dan a entender que existe una diferencia inherente entre los alimentos modificados genéticamente y los convencionales, cuando no es así, y con frecuencia los consumidores interpretan que son indicadoras de un mayor riesgo para la seguridad y la salud. Aunque se puede proponer el etiquetado obligatorio con el fin de ofrecer opciones a los consumidores, en realidad las economías que adoptan medidas excesivamente restrictivas en materia de etiquetado obligatorio de los productos modificados genéticamente reducen las opciones, ya que normalmente las empresas optan por utilizar ingredientes no biotecnológicos en lugar de colocar la etiqueta. La oradora hace referencia a las observaciones sobre la medida presentadas por los Estados Unidos el 16 de abril y el 27 de julio de 2015, así como a las preocupaciones expresadas mediante cartas remitidas al Ministerio de Salud y Bienestar por la Oficina del Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales y por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos en marzo de 2015 y mayo de 2015, respectivamente. En particular, dado que se puede afirmar que los productos alimenticios que contienen ingredientes modificados genéticamente autorizados no entrañan un riesgo mayor para la salud humana que los alimentos convencionales de la misma categoría, estas enmiendas carecen de fundamento científico y podrían generar una preocupación

pública injustificada en relación con la inocuidad de los alimentos. En términos generales, el endurecimiento de las prescripciones en materia de etiquetado obligatorio afectará negativamente a las empresas de transformación de alimentos del Taipei Chino, incrementará la carga administrativa, favorecerá la corrupción y limitará las opciones disponibles para los consumidores, todo ello sin mejorar la inocuidad alimentaria. Además, estas prescripciones pueden perturbar significativamente las exportaciones estadounidenses de productos agropecuarios al Taipei Chino, en especial debido a la falta de claridad de las prescripciones relativas a la trazabilidad y la observancia. Es probable que esta medida suponga una carga adicional para los productores, los exportadores y los importadores del sector alimentario, incremente los costos que soportan los consumidores e incite a las compañías afectadas a abandonar el mercado del Taipei Chino.

2.248. Asimismo, la oradora pregunta cómo se aplicarán y se harán cumplir las prescripciones de etiquetado, también por lo que respecta a los productos refinados que no contienen proteínas ni ADN modificados genéticamente. Además, pregunta cuál es la finalidad que persigue, y cómo funcionará, el sistema de trazabilidad propuesto para los productos modificados genéticamente y para otros productos agropecuarios, el cual fue notificado el 17 de agosto de 2015 con la signatura G/TBT/N/TPKM/207/Add.1. También solicita al Taipei Chino que notifique los detalles a la OMC a fin de que los Miembros lo puedan examinar y comentar. La oradora señala que la falta de claridad de las prescripciones relativas a la trazabilidad y la observancia imposibilita una aplicación justa y transparente de la nueva reglamentación. Por tanto, los Estados Unidos solicitan al Taipei Chino que reconsidere su decisión de modificar la reglamentación sobre el etiquetado de los productos biotecnológicos, y que mantenga sus anteriores prescripciones sobre el etiquetado de los productos modificados genéticamente, que prevén un umbral del 5,0% para el etiquetado de los productos alimenticios que puedan contener proteínas o ADN exógenos, ya que durante muchos años han orientado adecuadamente a los consumidores en la elección de productos.

2.249. La representante de Australia agradece las respuestas del Taipei Chino a las observaciones de su delegación sobre la propuesta de proyecto de prescripciones en materia de etiquetado de los alimentos que contienen organismos modificados genéticamente. Si bien Australia reconoce el derecho del Taipei Chino a adoptar medidas destinadas a informar a los consumidores para que puedan tomar decisiones fundadas sobre las cuestiones alimentarias, también le solicita que se replantee el requisito propuesto de etiquetar los productos alimenticios cuyas características no han sido alteradas y que no contienen materiales modificados genéticamente detectables, dado que no existe ninguna metodología científica para el análisis de productos alimenticios altamente refinados derivados de ingredientes modificados genéticamente, y habida cuenta de que el cumplimiento de los cambios propuestos será costoso para los productores. La oradora también solicita al Taipei Chino que aporte información actualizada sobre el calendario para la aplicación.

2.250. La representante de Nueva Zelandia acoge con satisfacción la colaboración del Taipei Chino, tanto en el plano bilateral como en el marco del Comité, por lo que respecta a la reglamentación sobre alimentos preenvasados, aditivos alimentarios y alimentos no envasados que contienen OMG. En opinión de Nueva Zelandia, estas prescripciones en materia de etiquetado pueden confundir a los consumidores, y con ello generar preocupaciones injustificadas. La aplicación de estas prescripciones a los alimentos muy refinados, cuya elaboración elimina todas las proteínas y el ADN transgénicos, puede generar preocupaciones innecesarias entre los consumidores y hacer que sean menos sensibles al etiquetado de OMG. Los consumidores no verán posiblemente ninguna diferencia entre, por un lado, los alimentos obtenidos de OMG pero que ya no contienen ADN ni proteínas transgénicos, y por otro lado, los que no contienen ADN ni proteínas de este tipo. Los alimentos o los ingredientes alimenticios que contienen OMG y han sido muy refinados o que ya no contienen ADN ni proteínas transgénicos tras el proceso de elaboración, tienen la misma composición y las mismas características que los alimentos sin presencia de OMG. No plantean ningún problema de inocuidad alimentaria para los consumidores. Por tanto, Nueva Zelandia invita al Taipei Chino a considerar la posibilidad de incluir una exención en el reglamento para los alimentos y/o los ingredientes en cuya producción se han utilizado OMG, pero cuyo producto final no contiene ADN ni proteínas transgénicos, así como para los ingredientes muy refinados.

2.251. La respuesta completa del representante del Taipei Chino figura en el documento G/TBT/W/466.

2.2.3.34 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (Nº 466 en el IMS)

2.252. El representante del Canadá da las gracias a China por la primera respuesta que ofreció en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2015 sobre los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios. Desde entonces, el Canadá entiende que China ha asumido una serie de compromisos sobre determinados aspectos del reglamento. El Canadá acoge con satisfacción estas novedades, pero mantiene su preocupación por otros elementos importantes del reglamento, así como la falta de claridad y transparencia de la medida en términos generales. El Canadá señala en particular el nuevo Sistema de derechos aplicable al registro de dispositivos médicos de China, que se publicó el 27 de mayo de 2015 y que entró en vigor sin haber sido notificado a la OMC, sin conceder por tanto a los Miembros el "plazo prudencial entre la publicación de las prescripciones relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad y su entrada en vigor" que exige el Acuerdo OTC a los Miembros. Tal como se mencionó en la anterior reunión del Comité, es motivo de preocupación para el Canadá el planteamiento de China consistente en combinar los derechos de registro con los de inspección *in situ* aplicables a los fabricantes extranjeros, así como la falta de transparencia sobre los derechos de registro aplicables a los productos nacionales, que son competencia de las provincias chinas. A fin de mejorar la transparencia, el Canadá solicita a China que publique por separado los derechos relativos a la inspección *in situ* y los derechos de registro aplicables a los fabricantes extranjeros, así como los derechos de registro que los productores nacionales deben abonar a las provincias chinas, de modo que quede claro qué deben pagar los fabricantes y en concepto de qué servicios. De esta forma también se podrá comprobar que los derechos de registro son compatibles con las obligaciones en materia de trato nacional contraídas por China en el marco de la OMC, y que los derechos sobre la inspección *in situ* están en consonancia con los promedios internacionales.

2.253. Con respecto al trámite acelerado que ofrece la CFDA para resolver por la vía rápida solicitudes relativas a medicamentos y productos sanitarios, el Canadá tiene entendido que los productos extranjeros de estos tipos considerados "innovadores" se pueden acoger a la evaluación acelerada, y que China ha tomado medidas para aceptar más solicitudes. El Canadá acoge con satisfacción la iniciativa de China de ampliar el alcance del programa acelerado y de publicar directrices para indicar que constituye un "producto innovador". Sin embargo, pide que se confirmen estas decisiones y que China aclare si las empresas nacionales y extranjeras deberán abonar los mismos derechos para beneficiarse de las resoluciones por la vía rápida, de conformidad con las disposiciones sobre trato nacional. Por último, el Canadá ha tomado nota recientemente de la notificación de China a la OMC relativa a las nuevas categorías de registro de los medicamentos sintéticos, que se distribuyó el 26 de febrero de 2016 con la signatura G/TBT/N/CHN/1169. El orador solicita a China más información sobre estos cambios, en particular una justificación de los cambios relativos a las categorías de registro de los medicamentos. En cuanto a las categorías de registro 1 a 5 de medicamentos sintéticos, el Canadá pregunta a China si cobrará diferentes derechos de registro y si los nuevos derechos de registro de medicamentos diferirán de los que se anunciaron el 27 de mayo de 2016. En relación con la descripción de las categorías, el Canadá también pregunta a China cómo definirá los conceptos "medicamentos innovadores" y "medicamentos en nueva forma mejorada", si "forma genérica de medicamentos" significa "medicamentos genéricos", y qué diferencia hay entre la categoría 3 (Forma genérica de medicamentos que se comercializan en el extranjero pero no en China) y la categoría 5 (Solicitud de autorización de comercialización en China de medicamentos comercializados en el extranjero).

2.254. El representante de Australia afirma que las organizaciones empresariales y sectoriales han expresado su preocupación al Gobierno de su país por el nuevo sistema de derechos y los procesos resultantes. Australia agradece la respuesta de China a su consulta a través del Servicio de Información OTC, pero no ha disipado sus preocupaciones con respecto a la medida. La estructura de derechos y el proceso de registro constituyen un reglamento técnico que quizá no se base en las mejores prácticas internacionales, y por tanto Australia solicita a China que notifique la medida al Comité OTC, de conformidad con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, Australia desearía saber qué relación guarda con esta preocupación comercial específica la notificación de China relativa a los cambios en su Programa de trabajo para modificar las categorías de registro de los medicamentos sintéticos, distribuida el 26 de febrero de 2016 con la signatura G/TBT/N/CHN/1169, y también si la notificación modifica alguno de los derechos de registro aplicables a los medicamentos y a los productos sanitarios. Australia observa con preocupación que la estructura de derechos y los procedimientos prevén derechos distintos para los medicamentos y los productos sanitarios nacionales e importados. El orador solicita explicaciones a

China: si la estructura de derechos y los procedimientos aplicables a los productos importados son proporcionales a los requisitos de ensayos, también por lo que respecta a los costos de transporte, alojamiento y remuneraciones. El orador pregunta si los medicamentos y los productos sanitarios de producción nacional están sujetos a las mismas prescripciones en materia de ensayos y registro, aunque abonando derechos distintos. Algunos de los precios nacionales se basan en lo que se denomina "precio provincial". El orador solicita que China explique en qué consiste el precio provincial, cómo se determina y si conlleva la aplicación de los mismos ensayos y los mismos requisitos. Australia tiene entendido que la reglamentación exime de pagar los derechos del primer registro a las empresas pequeñas y microempresas que cuentan con un producto sanitario innovador, y solicita más información acerca de cómo se definen los productos innovadores, qué criterios se aplican y si se pueden considerar innovadores tanto los productos nacionales como los importados. Australia es consciente de que las inspecciones *in situ* son necesarias para promover la salud pública y para garantizar la inocuidad y efectividad de los productos, y sabe que practicar inspecciones en instalaciones ubicadas en el extranjero puede ser más costoso. Sin embargo, los derechos relativos a las inspecciones que se practican fuera del país deben ser transparentes y no discriminatorios, y es necesario consultar al sector antes de su puesta en práctica.

2.255. El representante de Corea llama la atención sobre el importe injustificadamente elevado de los derechos que se aplican a las compañías extranjeras, incluso teniendo en cuenta los costos que conllevan las inspecciones *in situ*. Por ello, solicita a China que sea más transparente en relación con su forma de determinar y calcular los derechos, a fin de garantizar que los importes que se apliquen a las empresas extranjeras sean justos.

2.256. La representante de China dice que en mayo de 2015 su país adoptó una medida sobre los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios. La norma que regulaba estos derechos antes de que existiera esta nueva medida databa de 1995, y no preveía ningún cargo para el registro de los productos sanitarios. Una norma adoptada hace 20 años no es adecuada para el mercado actual. Incluso con la nueva norma, los derechos de registro que se pagan en China siguen siendo muy inferiores a los que se aplican en el ámbito internacional. A muchos Miembros les preocupa que los derechos de registro que se aplican a los medicamentos y productos sanitarios nacionales sean distintos de los que se aplican a los extranjeros; sin embargo, esa diferencia solo refleja los costos relacionados con la realización de la inspección *in situ* en el extranjero, el transporte, el alojamiento, las comidas y las tasas públicas. En el párrafo 2.5 del artículo 5 del Acuerdo OTC se establece que los Miembros deben velar por que los derechos que puedan imponerse por evaluar la conformidad de los productos originarios de los territorios de otros Miembros sean equitativos en comparación con los que se percibirían por evaluar la conformidad de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, teniendo en cuenta los gastos de las comunicaciones, el transporte y otros gastos derivados de las diferencias de emplazamiento de las instalaciones del solicitante y las de la institución de evaluación de la conformidad. Además, la aplicación de derechos distintos a los bienes nacionales y a los extranjeros es una práctica internacional común en el caso de las inspecciones parciales de productos. Por ejemplo, según las normas de la FDA relativas a la inspección de las instalaciones de producción de medicamentos con receta, en los Estados Unidos las empresas extranjeras pagan 15.000 dólares EE.UU. más que las nacionales. En cuanto a la transparencia, según el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC, los Miembros deben realizar una notificación a la OMC "en todos los casos en que no exista una orientación o recomendación pertinente de una institución internacional con actividades de normalización o en que el contenido técnico de un procedimiento de evaluación de la conformidad en proyecto no esté en conformidad con las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización". En este caso, el sistema de derechos no entra en la categoría de "contenido técnico" de un procedimiento de evaluación de la conformidad, y por tanto China no tiene la obligación de notificarlo. De hecho, China no tiene conocimiento de notificaciones de Miembros de la OMC sobre estas estructuras de derechos.

2.2.3.35 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 (Nº 432 en el IMS)

2.257. El representante del Canadá dice que su delegación aprecia la iniciativa de Colombia de garantizar a los consumidores una oferta de productos seguros y de alta calidad. Sin embargo, el Canadá solicita a Colombia que aclare la intención subyacente a la reorganización del Decreto Nº 2269 de 1993. El Canadá observa con preocupación que el reglamento modificado por

el Decreto Nº 1595 puede crear obstáculos innecesarios al comercio y afectar a las exportaciones a Colombia. El requisito de que los productos de "riesgo medio y alto" se sometan a una evaluación de la conformidad en el país, a no ser que exista un reconocimiento mutuo de las certificaciones de Colombia, podría discriminar los productos exportados a este país y constituir un obstáculo innecesario al comercio. El Canadá considera especialmente preocupante que la necesidad de certificar de nuevo los productos en Colombia puede retrasar las exportaciones a ese país, aunque Colombia no esté obligada a aceptar los certificados de instituciones de acreditación reconocidas, como la ILAC o el IAF. Con respecto a los parámetros que determinan el riesgo, si no se define el nivel de riesgo de los productos, y se permite que lo determinen los propios organismos reguladores, los requisitos para la exportación pueden resultar impredecibles. El orador pregunta a Colombia si tiene previsto definir lo que se considera riesgo medio y alto.

2.258. Además, el Canadá quiere conocer las consecuencias de la reorganización del Subsistema Nacional de la Calidad y la nueva prescripción en materia de certificación en el país, para los productos exportados a Colombia. Su delegación tiene entendido que los reglamentos técnicos se actualizan cada cinco años, y que se exige una certificación local de conformidad con los nuevos requisitos. Colombia afirmó en la respuesta oficial que ofreció tras la reunión del Comité OTC de noviembre de 2015 que "el Decreto Nº 1595 de 2015 NO modifica los reglamentos técnicos vigentes antes de su entrada en vigencia...". Por ello, el orador pregunta si en caso de actualización de un reglamento técnico vigente antes de la entrada en vigor del Decreto Nº 1595 se exigirá la certificación en el país. El Canadá ha sido informado de que en algunos sectores se han favorecido tal vez los modelos de la UE en materia de normas y organismos de certificación. El Canadá observa con preocupación que la medida es tal vez incompatible con las disposiciones sobre la nación más favorecida y el trato nacional para todos los productos importados en Colombia, y solicita que se aclare el trato que se concede a las normas y organismos que cuentan con reconocimiento internacional. Por último, el Canadá señala que las enmiendas al Decreto Nº 1471 no se notificaron a la OMC.

2.259. El representante de Colombia dice que mencionará solo algunas partes de la extensa declaración de su país que se distribuyó con la signatura G/TBT/W/438 en noviembre de 2015, para no extenderse demasiado. El objetivo del Decreto Nº 1595 de 5 de agosto de 2015 es modernizar el sistema de calidad colombiano, organizar y definir claramente las funciones de los diferentes actores, e implementar las mejores prácticas para los reglamentos técnicos. En este contexto Colombia actúa en consonancia con las recomendaciones de la sesión temática celebrada esa semana. El Decreto Nº 1595 se notificó al Comité OTC de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC, mediante el documento G/TBT/2/Add.18/Rev.1/Suppl.2, y es efectivamente una actualización del Decreto Nº 1471 que se notificó con la signatura G/TBT/N/COL/201 el 7 de febrero de 2014, sobre el que se recibieron observaciones en un ejercicio voluntario de transparencia. Para Colombia es fundamental llevar a cabo esta actualización que implementa las mejores prácticas establecidas por varias fuentes para la elaboración de reglamentos y normas, entre ellas el Comité OTC. El Decreto Nº 1595 tendrá efectos importantes como instrumento de políticas de libre comercio en Colombia. Colombia está dispuesta a mantener un canal de comunicación abierto y a explicar más a fondo las consecuencias del Decreto para ambas partes.

2.2.3.36 Turquía - Comunicado 01/2015 sobre juguetes (Nº 473 en el IMS)

2.260. La representante de los Estados Unidos y el representante del Canadá dan las gracias a Turquía por la confirmación del cese de la verificación de importaciones de juguetes en la frontera en 2016. Sin embargo, también observan con preocupación que en tres puntos fronterizos se siguen sometiendo a ensayos los juguetes provistos del marcado CE.

2.261. El representante de Turquía explica que, tras llevar a cabo un exhaustivo proceso de consulta nacional, a partir de 2016 cesaron por completo las verificaciones de las importaciones de juguetes en la frontera (también por lo que respecta a todas las verificaciones que habían comenzado en 2015). Además, según el Comunicado Nº 2016/10 del Ministerio de Economía, en Turquía los juguetes importados están sujetos al análisis previsto en el Sistema de control del comercio mediante medidas adaptadas a los riesgos (TAREKS). De acuerdo con el Comunicado, los controles de juguetes importados previstos en el sistema TAREKS se realizan de forma electrónica y en función de los riesgos. En otras palabras, solo están sujetos a las evaluaciones de seguridad y conformidad los productos que presentan riesgos. Se llevan a cabo controles y comprobaciones físicos que incluyen la verificación de los documentos y de los marcados. El envío de productos

para su ensayo a laboratorios acreditados se limita a aquellos casos en los que puede haber problemas de seguridad considerados en el citado Comunicado. Señala también que al evaluar el riesgo el TAREKS tiene en cuenta el historial de cumplimiento y los datos pertinentes de las compañías y los productos, tal como habían solicitado los Estados Unidos. Turquía no tiene previsto modificar la aplicación de esta medida de control en función del riesgo.

2.2.3.37 Brasil - Proyecto de Instrucción Normativa Nº 374, de 27 de noviembre de 2014 (Portaria SDA/MAPA 374/2014), G/TBT/N/BRA/613 (Nº 478 en el IMS)

2.262. La representación de la Unión Europea señala que las autoridades brasileñas revisan el proyecto de requisitos de calidad para el vino y los productos derivados de las uvas y el vino. La UE invita a las autoridades brasileñas a tener en cuenta en esta revisión del proyecto de instrucción normativa, las observaciones planteadas por la UE en las reuniones anteriores y, en particular, a que contemplen la posibilidad de adaptar el proyecto de instrucción normativa a las normas internacionales. Además, la UE pregunta al Brasil si se ha avanzado en esta revisión y si el proyecto de instrucción normativa, que al parecer será muy diferente, se notificará con arreglo al Acuerdo OTC y en qué fecha.

2.263. El representante del Brasil señala que la medida guarda relación con las normas de calidad e identidad del vino y otros subproductos de la uva. La medida, sin embargo, no modifica los criterios de etiquetado y calidad vigentes en la actualidad, que son acordes a las normas de MERCOSUR. A finales de 2014, el Ministerio de Agricultura del Brasil llevó a cabo una consulta pública sobre la medida, durante la cual examinó todas las observaciones recibidas de los Gobiernos, el sector privado y otras partes interesadas (incluida la UE). El representante añade que los resultados serán examinados en una audiencia pública. El Brasil no considera que la medida vaya a tener, ni pretenda tener, efectos sobre las corrientes comerciales vinícolas existentes entre el Brasil y sus interlocutores comerciales. El Brasil examina las observaciones de la UE acerca de que las normas de contenido de azúcar en los vinos también difieren de las normas de la OIV. El Brasil considera que la medida se ajusta a las normas internacionales, dada la flexibilidad que dichas normas permiten en este aspecto. Finalmente, el representante dice que, de ser necesaria una nueva notificación, el Brasil la presentaría.

2.2.3.38 China - Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la Comisión de Reglamentación de los Seguros (Nº 489 en el IMS)

2.264. La representante de los Estados Unidos recuerda que, en la reunión anterior del Comité OTC, su delegación señaló con preocupación una práctica que parece ser recurrente del Gobierno chino: imponer requisitos de "seguridad y control" a los productores y proveedores de servicios de la TIC. Estos controles suponen desventajas desproporcionadas para las empresas extranjeras de la TIC. Muchas medidas importantes no han sido elaboradas de forma transparente ni se ha dado a las partes interesadas oportunidades suficientes para presentar observaciones. Aunque afirme lo contrario, todo indica que China quiere extender la política de la TIC "segura y controlable" a cada vez más sectores. La representante destaca la importancia de la buena comunicación y el diálogo, para que estas medidas se tomen siempre de forma abierta y transparente. Estas medidas deben ir verdaderamente encaminadas a alcanzar el objetivo del reglamento, ajustarse a las normas internacionales y no restringir el comercio más de lo necesario. La oradora solicita a China que limite sus políticas y reglamentos sobre una TIC "segura y controlable" a aquellas esferas en las que la supervisión reglamentaria de la seguridad nacional sea crucial, que dichos reglamentos se preparen de forma transparente y se conceda a las partes interesadas un mínimo de 60 días para comentar, y que los organismos pertinentes tengan en cuenta todas las observaciones. Si las mencionadas medidas se apartan de los algoritmos de cifrado u otras normas aceptados internacionalmente, solicita que se notifiquen a la OMC. Respecto a las prescripciones en materia de pruebas y certificación de la tecnología de cifrado, la representante subraya la importancia de evitar pruebas que sean innecesariamente gravosas, sean discriminatorias o incluyan el examen del código fuente o de información confidencial delicada perteneciente a la empresa. Para terminar, la oradora pregunta cuándo prevé China notificar al Comité OTC el proyecto de reglamento de la Comisión de Reglamentación de los Seguros sobre "Informatización de instituciones de seguros".

2.265. El representante del Canadá hace suyas las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y reitera las planteadas por el Canadá en la anterior reunión del Comité OTC, a las que no se ha respondido todavía. El Canadá considera que el enfoque de una TIC "segura y

controlable" en China disminuye, en lugar de aumentar, la seguridad informática de la red y la infraestructura de la TIC de los seguros de China. En cuanto al Proyecto de Normas de Supervisión aplicable a las Instituciones de Seguros que Adoptan Operaciones Digitalizadas, el representante solicita información sobre: i) la definición de "sistemas básicos", que se incluye en ese concepto, y cómo se define la "seguridad nacional" en este contexto, y que se aclare la relación de este artículo con el sistema de protección en múltiples niveles (MLPS); ii) cómo se llevarán a la práctica las disposiciones del artículo 22 relativas a las pruebas realizadas por instituciones de terceros; y iii) en relación con el artículo 25(2), que recoge los requisitos del mecanismo de gestión de seguridad, incluido el uso de tecnologías y productos que cumplan las normas nacionales y las prescripciones de cifrado, que China aclare si estas disposiciones hacen referencia a otros textos legislativos vigentes o si las condiciones quedarán definidas exclusivamente por esas normas.

2.266. Al Canadá también le preocupa que las prescripciones del artículo 31 puedan ser demasiado restrictivas para los fines propuestos. Se establece que si los datos proceden del territorio chino, los centros de datos que manejen la información deben estar ubicados en China. También se exige que el diseño de la instalación informática cumpla las normas nacionales, así como las prescripciones de la Comisión de Reglamentación de los Seguros de China. El representante solicita que se aclare por qué estas medidas se consideran necesarias para el sector de los seguros en China. En cuanto al artículo 53, que ofrece orientaciones sobre el tipo de equipos y de *software* que las instituciones de seguros deben plantearse adquirir (es decir, equipos y programas informáticos seguros y controlables), el representante pide que China aclare si el *software* y los equipos fabricados en el extranjero estarían permitidos según este proyecto de reglamento y, en caso negativo, solicita que China explique por qué es necesario imponer estas limitaciones.

2.267. El artículo 54 destaca el objetivo de "aplicación generalizada del cifrado nacional en el sector de seguros y pólizas electrónicas". El Canadá pregunta cómo se llevará a la práctica y pide información adicional sobre el mencionado objetivo. El representante solicita que se aclare el significado de la expresión "protección de propiedad intelectual autóctona" en el artículo 55, así como información sobre las demás expectativas de la Comisión de Reglamentación de los Seguros de China en relación con la aplicación y la interpretación de este artículo. En cuanto al artículo 56, el representante pide que China especifique el grado de seguridad que podrá exigirse, ya que el texto parece hacer referencia a las prescripciones de seguridad del MLPS, pero no lo especifica, y pregunta si China puede indicar cómo funcionará este artículo en relación con el artículo 20, que también parece establecer prescripciones sobre seguridad. Por último, el representante solicita que China ofrezca más información sobre el proceso de "certificación de seguridad" y pregunta si China observará la norma internacional de aceptar los informes de ensayo de terceros.

2.268. El representante de la Unión Europea agradece las declaraciones de los Estados Unidos y el Canadá, en particular la petición de información actualizada sobre el examen de las observaciones de las partes interesadas. El representante solicita que China revise de manera sustancial la propuesta de directrices a la vista de las observaciones recibidas. La UE coincide plenamente con el análisis de los Estados Unidos y el Canadá y también solicita información actualizada sobre la planificación de actividades, la disponibilidad de la propuesta revisada y la notificación de propuestas en los asuntos señalados. La UE sigue interesada en abordar esta cuestión de forma bilateral con China.

2.269. El representante de Australia afirma que a la industria y las empresas australianas les interesa mucho cualquier posible normativa que pueda alterar su capacidad de operar en el mercado chino. Las TIC y la seguridad informática son cuestiones mundiales que solo pueden ser más eficaces si se adoptan soluciones coherentes a nivel mundial. Australia alienta el uso de planteamientos aceptados internacionalmente respecto al cifrado y la seguridad de las TIC, a fin de evitar en lo posible problemas de incompatibilidad entre sistemas e implantar prácticas óptimas en todo el mundo. El orador solicita más información sobre el trámite de la reglamentación y pregunta si se notificará al Comité OTC. El representante también pide que se aclare la definición de "TIC segura y controlable", expresión contenida en el artículo 53, y que se precisen estas condiciones para los sistemas de TIC.

2.270. La representante del Japón expresa su apoyo a las posturas de los oradores anteriores en relación con esta cuestión. Solicita que China aclare algunos artículos, por ejemplo las definiciones de términos y los requisitos particulares sobre examen y evaluación. La representante pregunta por el ámbito de aplicación del reglamento y pide que China actúe de manera transparente para

que el acceso de las empresas extranjeras al mercado no se vea obstaculizado. La prescripción de usar normas nacionales chinas debería estar en consonancia con el principio de no discriminación y no debería restringir el comercio más de lo necesario. Al igual que otras delegaciones, el Japón solicita información actualizada sobre el trámite del reglamento y la atención prestada a las preocupaciones de los Miembros en la elaboración de dicho reglamento. El Japón también pregunta cuándo notificará China la medida al Comité OTC.

2.271. La representante de China afirma que el rápido avance de la tecnología de la información ha planteado nuevos retos en el campo de la seguridad de la información. Desde 2013, la seguridad informática se ha reforzado en China y en todo el mundo. Las medidas en cuestión se elaboraron para proteger y mantener el desarrollo estable de la seguridad informática china. La representante asegura a los Miembros que la redacción del proyecto se llevará a cabo de forma transparente y se tendrán en cuenta las observaciones.

2.2.3.39 Brasil - Certificación de juguetes; Órdenes Nº 489 y Nº 310, y proyecto de Reglamento administrativo Nº 321, G/TBT/N/BRA/612 (Nº 478 en el IMS)

2.272. El representante del Canadá considera que las medidas antes mencionadas imponen costos y retrasos injustificados al sector de los juguetes, sin incrementar de forma mensurable la seguridad de los consumidores, en comparación con los sistemas de certificación muy fiables y reconocidos internacionalmente para los juguetes. El representante insta al Brasil a plantearse una revisión de la orden, de tal modo que los números de registro ahora vigentes no caduquen y se permita una declaración de conformidad del proveedor o el análisis de muestras en cualquier laboratorio acreditado por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. En este sentido, el orador pide al Brasil que aclare la finalidad del Reglamento administrativo 321, recientemente modificado, que exige que los laboratorios documenten en vídeo los ensayos de los juguetes, y hace de este vídeo una prescripción obligatoria para el proceso de registro. El orador también quiere saber en qué contribuyen a la seguridad de los consumidores las prescripciones sobre almacenamiento y conservación de la información (por ejemplo, el mantenimiento de los registros durante cinco años como mínimo). El Canadá opina que estas prescripciones son innecesarias, son demasiado gravosas y harían aumentar los costos para los exportadores y los consumidores sin beneficio tangible alguno.

2.273. El representante de la Unión Europea señala que el proyecto de Orden 489 es una refundición de todas las normas existentes sobre evaluación de la conformidad, mientras que la Orden 310 aborda los aspectos relacionados con la reglamentación técnica y, en concreto, tiene por objetivo definir las prescripciones referentes a ensayos de juguetes. En cuanto al plazo, la UE entiende que el INMETRO examina las observaciones recibidas, incluidas las declaraciones formuladas en la audiencia pública celebrada el 4 de agosto de 2015, y que la fecha de adopción definitiva de ambas órdenes es mayo/junio de 2016. La UE pide confirmación al Brasil y también que indique si se publicará una propuesta definitiva y las partes interesadas tendrán la oportunidad de formular observaciones antes de su adopción definitiva por parte del INMETRO, de modo que puedan evaluarse adecuadamente las modificaciones del primer proyecto. El representante dice que este procedimiento será necesario si determinadas observaciones no se tienen en cuenta en la propuesta definitiva.

2.274. En lo relativo específicamente a la Orden 489, a la UE le preocupan las nuevas prescripciones sobre el registro de cada modelo de juguete por razones de trazabilidad. La UE desea comprender mejor la relación entre esta nueva prescripción de registro y el proceso de evaluación de la conformidad propiamente dicho. En particular, el orador pregunta lo siguiente: ¿quién se encargará del registro? ¿Cuánto tardará el INMETRO en emitir un dictamen o cualquier otra forma de autorización necesaria para comercializar el juguete? ¿Por qué este tipo de registro se considera más adecuado que un registro aplicable únicamente a cada productor e importador? El representante dice que esta última alternativa podría combinarse con la prescripción general de que todos los fabricantes de juguetes cuenten con un sistema interno de trazabilidad que permita hacer un seguimiento de la cadena de suministro, con datos como la fecha y el lugar de producción y el número de lote, al tiempo que se permite que el fabricante decida qué métodos de trazabilidad son los más adecuados para su empresa y su producto. Este es el planteamiento adoptado en la UE en su Directiva sobre la seguridad de los juguetes. La UE se ofrece a dar más información sobre su reglamentación de seguridad de los juguetes.

2.275. Respecto a la propuesta de enmienda del Reglamento administrativo 321, de 2009, y en relación con la grabación de las pruebas de juguetes, la UE pide al Brasil que confirme si es cierto que esta prescripción será suprimida. Finalmente, en lo relativo a la Orden 310, la UE solicita al Brasil que garantice la coherencia y la ausencia de discrepancias entre los criterios de ensayo definidos en esta Orden y los de la serie MM300 de MERCOSUR sobre normas de seguridad de los juguetes.

2.276. La representante de los Estados Unidos pide al Brasil que explique por qué, en lugar de continuar con el sistema actual, ha optado por la prescripción demasiado gravosa de que las empresas registren los juguetes como parte de una "familia de productos". La oradora también pide al Brasil que aclare: i) si las pruebas de productos nuevos solo serán necesarias para obtener la certificación; ii) si solo tendrán que tomarse muestras en el mercado para hacer un seguimiento de productos comercializados; y iii) en qué momento necesitará la empresa una nueva certificación. Además, la representante pregunta si estas cuestiones quedan reflejadas en las diferencias entre las prescripciones sobre pruebas de muestras originales y las prescripciones sobre pruebas de mantenimiento. La oradora también señala que, según la Asociación del Sector de los Juguetes, el sistema de registro de objetos del INMETRO puede aumentar los costos para los fabricantes de juguetes, y no está claro que estas nuevas prescripciones ofrezcan mayor seguridad a los consumidores que el sistema actual. Una de las posibles consecuencias es la reducción de la oferta, ya que muchos exportadores de países en desarrollo y pequeñas y medianas empresas pueden verse obligados a abandonar por completo el mercado brasileño de juguetes.

2.277. La representante dice que a los Estados Unidos también les preocupa que la Orden exija a los fabricantes revelar información comercial confidencial al INMETRO. A ese respecto, la oradora pide al Brasil que explique por qué son necesarios esos documentos adicionales y qué medidas de protección de la confidencialidad se aplicarán. El conjunto de las nuevas prescripciones incluidas en la Orden 489 impone demasiados costos y cargas al sector de los juguetes, a causa del elevadísimo número de productos. Los Estados Unidos no comprenden el interés de los cambios propuestos en términos de mejora de la seguridad, en comparación con el sistema de certificación muy fiable que actualmente se aplica a los juguetes.

2.278. El representante del Brasil afirma que su país se toma muy en serio las cuestiones relacionadas con la seguridad de los niños. Las medidas se aplican desde hace ya siete años. Según las buenas prácticas de reglamentación, este es un plazo adecuado para revisar y actualizar las medidas. Recuerda que el INMETRO llevó a cabo una consulta pública sobre las órdenes en 2014, y dice que se están examinando los comentarios recibidos, incluidos algunos relacionados con las cuestiones planteadas en esta reunión, a fin de elaborar la norma definitiva. El representante explica que la finalidad de la medida es establecer, mediante un procedimiento de registro, un vínculo directo entre el INMETRO y los productores, y facilitar el acceso de los consumidores a la información relativa a la certificación. Ello, a su vez, mejorará el marco vigente en el Brasil para la evaluación de la conformidad, en términos de transparencia y trazabilidad. En este contexto, aunque las prácticas varían de un país a otro (por ejemplo, la UE en su intervención ha presentado su sistema, que también es motivo de preocupación para el Brasil), el Brasil considera que las prescripciones de la medida se ajustan a las prácticas óptimas internacionales.

2.279. Respecto a las preocupaciones de los Estados Unidos por la confidencialidad de la información enviada al INMETRO, el representante afirma que este organismo sigue unas reglas estrictas que se ajustan a las normas internacionales, en concreto al punto 4.5 de la norma ISO/IEC 17065. En cuanto al registro, el orador dice que es un requisito legal del Brasil. Por tanto, el proceso de reglamentación se limita a cumplir esas prescripciones legales, es decir, la Ley 12.545/2011 y la Decisión 05/2008 del CONMETRO (el consejo interministerial encargado de deliberar sobre estas cuestiones). El sector de los juguetes es el último en adoptar este sistema de registro, que ya se ha aplicado, sin ninguna dificultad, en otros sectores del Brasil desde hace algún tiempo.

2.280. En cuanto a la cuestión planteada por los Estados Unidos sobre la toma de muestras en el proceso de evaluación de la conformidad, el orador explica que, como Miembro del Foro Internacional de Acreditación (IAF), el Brasil respeta de forma estricta el modelo Nº 5 del IAF. Con respecto al requisito de grabación en vídeo, el representante dice que, aunque el Brasil considera que estas prescripciones contribuyen a la seguridad de los consumidores, está considerando seriamente las observaciones formuladas tanto en el seno de este Comité como durante el proceso

de consulta pública. Aunque el Brasil no puede anticipar el resultado del proceso de reglamentación en curso, sí puede confirmar que en el proceso de redacción de una nueva versión de la norma se están considerando detenidamente las observaciones y preocupaciones planteadas en este foro. El representante también confirma las suposiciones de la UE sobre la estructura de este nuevo régimen reglamentario, es decir, que estas dos normas abordarán cuestiones diferentes. En otras palabras, la Orden 489 es una refundición de las normas sobre evaluación de la conformidad, mientras que el objeto de la Orden 310 son los requisitos de ensayos y la reglamentación técnica.

2.281. En cuanto a la fecha de la norma definitiva, el orador dice que, aunque el Brasil no puede responder con absoluta certeza, espera tener la norma definitiva para junio de 2016. A este respecto, el representante también aclara que, en principio, su delegación no considera necesaria la publicación de una nueva propuesta antes de la de la norma final, puesto que el Brasil ya ha avanzado considerablemente en el proceso de reglamentación. Se organizó una audiencia pública y se examinaron las observaciones presentadas por escrito durante el proceso de consulta.

2.282. Por último, en lo que respecta al proceso de registro, el Brasil solo puede afirmar ahora a los Miembros que en las experiencias con otros productos y sectores no ha existido problema alguno y se ha comprobado que los beneficios de este nuevo sistema compensan con creces cualquier posible costo. Tampoco se han producido retrasos ni se han recibido quejas. El Brasil se compromete a verificar esta información y a proporcionar una respuesta más precisa en el futuro. Respecto a la pregunta de la UE acerca del sistema de certificación por empresa o por clase de producto, que es el planteamiento que va a adoptar Brasil, el orador admite que el punto de vista varía de un país a otro. El Brasil admite que el sistema adoptado por la UE funciona en ese mercado. Sin embargo, el Brasil también considera que, en este caso, es acertado seguir adelante con su propio planteamiento, que considera más beneficioso para sus intereses y necesidades en este ámbito, por lo que respecta a la transparencia y la trazabilidad.

2.283. Los representantes de los Estados Unidos y el Canadá afirman que han surgido problemas considerables en el proceso de registro de dispositivos médicos. De hecho, este asunto se ha debatido durante bastante tiempo en el Comité OTC y es uno de los motivos por los que se ha planteado la misma cuestión a propósito de los juguetes.

2.284. El representante del Brasil dice que, por lo que se refiere a los procedimientos de certificación del INMETRO, no se han producido quejas ni dificultades relacionadas con el mecanismo de registro.

2.2.3.40 Colombia - Requisitos de ensayo de los juguetes, sus componentes y accesorios, G/TBT/N/COL/109, G/TBT/N/COL/109/Add.1 (Nº 479 en el IMS)

2.285. El representante del Canadá expresa la preocupación de su delegación por las disposiciones del artículo 12 de la Resolución 3388 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. El Canadá considera que las prescripciones de ensayo y certificación nacionales para los juguetes importados son discriminatorias y vulneran las obligaciones de Colombia en materia de trato nacional y de trato de nación más favorecida, sobre todo si se tiene en cuenta que Colombia no acepta los resultados de ensayos de laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC. El Canadá también estima que el límite de plomo total propuesto, de 50 ppm, es poco realista y no se ajusta a las normas internacionales vigentes. A modo de comparación, las prescripciones de otras jurisdicciones importantes oscilan entre 90 y 600 ppm. El Canadá opina que sería difícil reducir a 50 ppm, dado que el plomo es un elemento presente en la naturaleza y que también aparece debido a la erosión. Las pruebas científicas indican que el suelo más puro de las zonas deshabitadas puede contener aproximadamente 40 ppm de plomo, y no es infrecuente que el de las zonas urbanas contengan varios centenares de ppm. El Canadá también considera que la disposición sobre el etiquetado generará preocupaciones innecesarias entre los consumidores y añadirá etapas de procesamiento costosas para empresas que venden productos que no suponen un riesgo por su contenido de plomo. Por tanto, el Canadá recomienda que Colombia adopte un límite de plomo acorde con las normas internacionales.

2.286. La representante de México dice que, aunque su delegación apoya el derecho de proteger a los consumidores a través de instrumentos regulatorios también considera que existen alternativas menos costosas para alcanzar dicho objetivo. Las modificaciones propuestas disponen que, antes

de la comercialización y nacionalización de los juguetes, así como de sus componentes y accesorios, los productores nacionales y los importadores de estos artículos deberán obtener el correspondiente certificado de conformidad. El artículo 12 prevé tres alternativas, todas las cuales, en opinión de México, contravienen el artículo 5.1.2 del Acuerdo TBT porque imponen costos adicionales, por ejemplo: i) tener que llevar a un certificador al lugar donde se hagan los ensayos; ii) tener que traducir los certificados al español bajo ciertas circunstancias; y iii) admitir que puede existir un bajo nivel de certidumbre respecto a la certificación con normas que, aparentemente, se considerarían equivalentes. Según la oradora, en términos generales, lo anterior implica la presentación de certificados de conformidad de "terceros" para productos del sector de los juguetes. Todo ello causa retrasos considerables en el proceso de importación. En vista de lo anterior, pide que Colombia aporte información científica y técnica que justifique la adopción de este requisito de certificación, que considere una modificación del Decreto 1471 de 2014 o que estudie mecanismos alternativos de cumplimiento.

2.287. Además de las consideraciones anteriores, México expresa su preocupación por las tres cuestiones siguientes: i) respecto al artículo 2.2.1.7.6.6 (Niveles de riesgo), la oradora señala que anteriormente se definían tres niveles diferentes de riesgo. Si solo se establecen dos niveles de riesgo, es más probable que se exija un certificado de conformidad de terceros; ii) con respecto al artículo 2.2.1.7.9.2 (Procedimiento para la evaluación de la conformidad), la representante afirma que esta disposición sigue manteniendo un margen de discrecionalidad que puede suponer costos e incertidumbre para los agentes económicos; y iii) en relación con el artículo 2.2.1.7.9.5 (Ensayos de laboratorio), la oradora afirma que, en opinión de su delegación, la conclusión de esta disposición es que, tarde o temprano, todos los ensayos tendrán que llevarse a cabo en Colombia. Por tanto, México pide a Colombia que justifique de algún modo esta prescripción.

2.288. La representante de los Estados Unidos solicita a Colombia que notifique la medida al Comité OTC, y permita que las partes interesadas presenten observaciones, tal como ha señalado antes la delegación de Colombia. La oradora llama la atención de Colombia sobre el hecho de que los signatarios de acuerdos de la ILAC se comprometen a aceptar los resultados de los laboratorios acreditados por la ILAC, independientemente de su ubicación. En consecuencia, dado que el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia) es ahora signatario de acuerdos de la ILAC, Colombia debe plantearse la aceptación de resultados de laboratorios acreditados en virtud de la norma ISO/IEC 17025 para realizar ensayos de seguridad de juguetes. La oradora recuerda que, durante la reunión bilateral entre Colombia y los Estados Unidos de diciembre de 2015, Colombia señaló que las prescripciones de ensayos en el mismo país derivan de una falta de confianza en los organismos de certificación independientes (terceros) de otros países. La representante pregunta a Colombia si la explicación adicional de los Estados Unidos sobre la participación de sus organismos de acreditación en la ILAC ha despejado las preocupaciones expresadas en la reunión bilateral. La oradora señala asimismo que otros Miembros de la OMC que también han debido acatar prescripciones similares de ensayos en el mismo país para los juguetes importados han sufrido retrasos graves en la importación de productos. Puesto que los juguetes de las empresas que cumplen las normas se encarecen, puede ocurrir que los consumidores busquen alternativas en el mercado negro, incluidas las importaciones ilegales. Lo cual, añade la oradora, puede generar riesgos para la seguridad.

2.289. El representante de Colombia agradece a México y los Estados Unidos la oportunidad de explicar bilateralmente las medidas que ha tomado Colombia en relación con la Resolución 3117 de 2015, adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social. El representante explica que la Resolución 3117 modifica la Resolución 3388 de 2014, que ya se notificó a la OMC, y que en los próximos días se notificará otro reglamento técnico nuevo. Este nuevo proyecto de medida será diferente de la Resolución 3117 y se concederá un plazo de 90 días para la presentación de observaciones. El órgano normativo estudiará a continuación dichas observaciones.

2.2.3.41 Corea - Normas y especificaciones para productos de la silvicultura, G/TBT/N/KOR/563, G/TBT/N/KOR/599 (Nº 491 en el IMS)

2.290. La representante de los Estados Unidos afirma que los fabricantes y exportadores de productos de la silvicultura de su país están cada vez más preocupados por las normas de Corea, que en la práctica pueden excluir los productos estadounidenses de manera innecesaria. ¿Aceptará Corea la certificación de un organismo acreditado conforme a la norma ISO 17025? También crece la preocupación por el hecho de que, aun suponiendo que las empresas estadounidenses fuesen capaces de cumplir las normas coreanas, no exista ningún mecanismo para certificar los productos

según las normas coreanas fuera de Corea. ¿Puede Corea explicar de qué modo posibilitará que la evaluación de la conformidad se lleve a cabo en los territorios de otros Miembros de la OMC?

2.291. A la representante de los Estados Unidos también le preocupa que las nuevas normas, que no se basan en criterios de aptitud para la función, pueden hacer que los mejores productos parezcan demasiado caros para el sector de la construcción coreano. Por ejemplo, sin una norma específica de aptitud para la función de los tableros de partículas (OSB) para la construcción, las empresas constructoras se verían incentivadas a comprar el OSB más barato y los edificios pondrían en peligro innecesariamente a los consumidores coreanos. En intervenciones anteriores los Estados Unidos han hecho peticiones generales, como la de adoptar normas basadas en estos criterios y que se consideren medidas menos restrictivas del comercio. Sin embargo, a fin de ayudar a Corea a comprender lo que implica el hecho de evitar obstáculos innecesarios al comercio, y tener en cuenta las preocupaciones sobre la seguridad de los consumidores, los Estados Unidos hacen ahora las siguientes peticiones específicas: i) que el Servicio Forestal de Corea reconozca la equivalencia de la norma PS 1 del Departamento de Comercio de los Estados Unidos, con la norma sobre madera contrachapada para construcción del Instituto de Investigaciones Forestales de Corea, y no exija como ahora ensayos por lote en el puerto de entrada a Corea cuando los productos lleven la marca de conformidad con la norma PS 1 de un organismo estadounidense de certificación; ii) que el Servicio Forestal de Corea reconozca que el sello de calidad del Instituto Nacional de Normalización de los Estados Unidos (ANSI) es equivalente a la norma sobre madera laminada encolada para construcción del Instituto de Investigaciones Forestales de Corea, y no exija como ahora ensayos por lote en el puerto de entrada a Corea cuando los productos lleven la marca de conformidad con la norma ANSI sobre madera laminada encolada para construcción, reconocida por un organismo estadounidense de certificación; iii) que el Servicio Forestal de Corea reconozca que la norma PS 2 del Departamento de Comercio de los Estados Unidos es equivalente de la norma sobre tableros de partículas (OSB) del Instituto de Investigaciones Forestales de Corea, reconozca las clasificaciones de calidad y uso para aplicaciones de construcción, y no exija como ahora ensayos por lote en el puerto de entrada a Corea cuando los productos lleven la marca de conformidad con la norma PS 2 reconocida por un organismo estadounidense de certificación; iv) que el Servicio Forestal de Corea reconozca la ingente cantidad de datos recogidos que indican que las emisiones de formaldehído de los productos antes mencionados son insignificantes, y no exija como ahora ensayos por lote en el puerto de entrada a Corea cuando los productos lleven la marca de conformidad con la norma PS 1, PS 2 o ANSI sobre madera laminada encolada, emitida por un organismo estadounidense de certificación; v) que el Gobierno de Corea apruebe la Ley de Institutos de Control de la Calidad Extranjeros (FQII) y conceda a las entidades estadounidenses que tengan las credenciales suficientes (como la ISO 17065) el estatus FQII; y vi) que Corea aplace la aplicación de todas las normas obligatorias hasta que exista un método eficaz para reconocer evaluaciones de la conformidad llevadas a cabo fuera de Corea.

2.292. El representante del Canadá señala las actuales iniciativas de colaboración de Corea con los funcionarios comerciales y forestales del Canadá para resolver cuestiones relacionadas con distintas normas sobre productos de la silvicultura, y añade que al Canadá también le preocupan las normas mencionadas por los Estados Unidos y, en particular, la norma sobre OSB. Corea ha basado su nueva norma sobre OSB en una norma ISO que no es aplicable (se indica explícitamente) al diseño estructural, y que se basa en las características de los productos y no en criterios de aptitud para la función. El representante del Canadá pide a Corea que tenga en cuenta el hecho de que, en Corea, los OSB se usan principalmente para la construcción. El Canadá solicita a Corea que reconsidere su nueva norma e incluya los criterios de aptitud para la función de los productos OSB utilizados en la construcción, y que reconozca que los OSB norteamericanos, que son la mayoría en este mercado, pueden comercializarse en Corea como antes porque hay garantías de calidad, seguridad y fiabilidad. El ponente también pide a Corea que siga aceptando los productos OSB probados y clasificados en América del Norte de acuerdo con los rigurosos sistemas canadienses de garantía de la calidad, de reconocida eficiencia. El Canadá entiende que el nuevo requisito de ensayos e inspecciones en Corea provocaría retrasos prolongados y gravosos, dado que en Corea no existen sistemas similares de garantía de la calidad.

2.293. El representante de la República de Corea destaca que su país ha intentado recabar opiniones de partes interesadas y expertos durante el proceso de elaboración de la norma de calidad para productos de la silvicultura, a fin de garantizar la transparencia. Corea prepara un mecanismo de designación de Institutos de Control de la Calidad Extranjeros (FQII), con vistas a la aceptación de los informes de ensayos de organismos extranjeros. Respecto a los criterios de

ensayo de los productos OSB y al reconocimiento de las pruebas nacionales estadounidenses, Corea pondrá estas preocupaciones en conocimiento del ministerio competente de la capital para que las examine.

2.2.3.42 Unión Europea - Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos (197) y Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales (198), G/TBT/N/EU/197, G/TBT/N/EU/198 (Nº 492 en el IMS)

2.294. La representante de los Estados Unidos expresa su preocupación por las medidas sobre clonación que está considerando la Unión Europea, ya que podrían restringir el comercio más de los necesario y no corresponden posiblemente a ningún objetivo legítimo de la UE. La oradora dice que las modificaciones adoptadas por el Parlamento Europeo amplían el ámbito de aplicación de las propuestas originales de la Comisión, notificadas mediante los documentos G/TBT/N/EU/197 y G/TBT/N/EU/198, a fin de abarcar todos los animales de granja, incluso las aves y los peces. Además, las restricciones serán permanentes, y no temporales. Las consecuencias comerciales son importantes en caso de prohibiciones o prescripciones de etiquetado de clones animales, su material genético, sus crías y descendientes, y los productos alimenticios comestibles obtenidos de dichos animales. Además, no hay indicios de justificación legítima científica ni de otro tipo para que la UE restrinja los alimentos derivados de animales clonados y, menos aún, los alimentos o productos obtenidos de descendientes de animales clonados. Tanto la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) han llegado a la conclusión de que la carne y la leche de clones de vaca, cerdo y cabra y de las crías de cualquier clon ganadero no representan riesgo alguno en cuanto a inocuidad de los alimentos. De hecho, la EFSA ha señalado explícitamente que tampoco hay ninguna prueba científica que indique que los clones de animales de granja suponen algún riesgo para la diversidad genética, la biodiversidad o el medio ambiente, en comparación con los animales de granja convencionales.

2.295. Además, la representante señala que la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS) ha publicado directrices para la evaluación y atención sanitaria de los animales utilizados en procesos de clonación. Estas directrices detallan los cuidados recomendados para los clones de vaca, cerdo, cabra y oveja y las madres sustitutas, a fin de preservar el bienestar de los animales. El sector de la clonación de los Estados Unidos cumple o supera lo indicado por estas directrices para la preservación del bienestar animal. Los Estados Unidos también destacan que esta cuestión no se limita a su país, sino que tiene un alcance mundial. Es casi seguro que hay descendientes de clones en cualquier país que importe material genético. Los Estados Unidos confían en que la UE reconozca que su propio ganado no está libre de descendientes de clones (y es crucial que las medidas de la UE no discriminen las importaciones de forma injusta).

2.296. Los Estados Unidos señalan que la aprobación de las modificaciones propuestas por el Parlamento Europeo supondría una carga importante. No es posible comprobar si un animal desciende de un clon, ya que la clonación no deja rastro genético alguno que permita distinguir a estos animales de los descendientes del animal original; habría que imponer medidas rigurosas de trazabilidad que no existen en muchos países actualmente. Los Estados Unidos esperan que la UE responda a las preocupaciones de su país y no adopte medidas que no tengan en cuenta las pruebas científicas pertinentes, que discriminen las importaciones y que probablemente no corresponden a ningún objetivo legítimo.

2.297. La representante del Brasil dice que se está examinando la propuesta de directiva de la UE y, por ahora, se suma a la preocupación que acaban de expresar los Estados Unidos.

2.298. La representante de la Unión Europea señala que los proyectos de propuesta fueron adoptados por la Comisión a finales de 2013 y se notificaron al Comité OTC en marzo de 2014. La primera Directiva (Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos [197]) prohibirá el uso de la técnica de la clonación en la UE para cinco especies que pueden clonarse con fines ganaderos, y la importación de clones vivos producidos en terceros países. La segunda Directiva (Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales [198]) prohibirá la introducción en el mercado de cualquier alimento obtenido de clones animales. También se

menciona que, al final de la primera lectura de la primera Directiva en septiembre de 2015, el Parlamento Europeo propuso fusionar ambas propuestas y aplicar también ambas prohibiciones al material reproductivo procedente de clones, descendientes de clones y sus productos. Además, se solicita un sistema de trazabilidad que también se exigirá a terceros países interlocutores comerciales. La Comisión Europea mantiene sus propuestas. El siguiente paso del procedimiento es la Posición Común del Consejo.

2.2.3.43 China - Medidas provisionales para la gestión de la calidad del carbón comercial, G/TBT/N/CHN/1057 (Nº 477 en el IMS)

2.299. El representante del Canadá dice que su delegación valora el objetivo de China de reducir la contaminación atmosférica, pero considera que las medidas provisionales de China para la gestión de la calidad del carbón comercial son muy preocupantes. Es importante que los procedimientos de ensayo utilizados por China para el carbón sean compatibles con las obligaciones comerciales internacionales del país. Para que los productores de carbón nacionales y extranjeros reciban el mismo trato, el Canadá insta a China a que reconsidere su postura con respecto a la prescripción de que los ensayos se realicen en China, puesto que tanto el Canadá como China son Miembros de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y confían en la experiencia de los servicios de inspección y los laboratorios de ensayo acreditados por la ISO, reconocidos en todo el mundo. China no reconoce resultados obtenidos en laboratorios de ensayo acreditados con arreglo a la norma ISO 17025 ni los de los servicios de inspección independientes (terceros) acreditados con arreglo a la norma ISO 17020, en los puertos de carga de países extranjeros productores de carbón. Las empresas canadienses del carbón ya utilizan servicios de inspección del carbón reconocidos internacionalmente. Si China acepta la inspección previa en los puertos de carga canadienses, no solo se evitará la duplicación de los ensayos en China y el Canadá; también se reducirá la carga que soportan los servicios de inspección chinos y el despacho de los envíos en los puertos chinos será mucho más rápido, lo que beneficiará a todas las partes. La aceptación de los resultados previos al envío permitirá a China aplicar y evaluar de forma más eficaz sus medidas de reducción de la contaminación ambiental. Por otra parte, las partes interesadas del Canadá se preguntan si el carbón nacional chino está sujeto a los mismos procedimientos de inspección que el carbón importado. Por tanto, se solicita más información sobre los procedimientos de ensayo que aplica China al carbón nacional y al importado, a fin de despejar las preocupaciones de las partes interesadas del Canadá. El representante del Canadá agradece que China se plantee permitir la inspección previa del carbón en algunos puertos de carga extranjeros, y alienta a China a permitir también los ensayos de terceros en todos los países exportadores de carbón. Además, el Canadá solicita aclaraciones con respecto a las observaciones formuladas por China en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2015, a propósito de su método para evaluar la eficacia del sistema de ensayos del carbón en términos de salud humana y seguridad medioambiental.

2.300. El representante de Australia señala que China es el segundo mayor mercado de exportación de carbón de Australia, y tanto los productores como los exportadores australianos siguen mostrando gran interés por la aplicación y el funcionamiento de esta medida. Australia apoya el objetivo medioambiental de mejorar la calidad del aire y fomentar el uso limpio y eficaz del carbón, se afirma como un proveedor fiable de carbón metalúrgico y térmico de alta calidad y respalda los esfuerzos de China por mejorar la calidad del carbón utilizado en los sectores industrial y energético.

2.301. No obstante, Australia plantea algunas objeciones. Primero, en relación con el plazo, Australia pregunta por qué se notificó la medida al Comité OTC como "urgente" con arreglo al párrafo 10 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y si la medida sigue siendo provisional, tal como se afirma en la notificación. Segundo, en cuanto a las normas: China ha basado la medida provisional en el Acuerdo de Comercio del Carbón, de globalCOAL, pero Australia solicita a China que se plantee la utilización de normas internacionales ya existentes como la ISO 13909. Australia pregunta por qué se usa el Acuerdo de Comercio del Carbón, de globalCOAL, en lugar de la norma ISO, y pide más información sobre este Acuerdo y su aplicación al carbón nacional e importado.

2.302. Tercero, en cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, Australia insta a China a aceptar los resultados de ensayos realizados en otros países, en centros de ensayo acreditados internacionalmente, para reducir la duplicación y permitir que los ensayos se lleven a cabo con más rapidez. Se solicita información sobre los contactos que se establecerán entre los

órganos de ensayo nacionales acreditados, para estudiar resultados de ensayos obtenidos en China que difieran de los obtenidos en otros lugares.

2.303. En cuarto lugar, Australia tiene algunas objeciones al proceso de revisión o reclamación previsto en los casos en que los resultados de ensayos chinos difieran de los resultados de ensayos australianos o de otros países. Australia desea saber si China se ha planteado la posibilidad de un proceso independiente de revisión o reclamación si hay diferencias entre los ensayos realizados en los puertos chinos y los realizados fuera de China, o si en distintos puertos chinos se obtienen resultados diferentes para la misma remesa de carbón.

2.304. Además, Australia expresa las siguientes preocupaciones: i) sobre el procedimiento de ensayo que se aplica al carbón nacional chino y la coherencia entre las pruebas que se llevan a cabo con el carbón importado y con el nacional; ii) sobre los resultados de los ensayos con carbón nacional que se han llevado a cabo hasta la fecha; iii) sobre las medidas previstas para el carbón nacional que no cumple la norma de calidad; y iv) sobre la coherencia entre los ensayos que se realizan en los distintos puertos de importación. Australia también solicita que se indique si se han mejorado las condiciones (tiempo necesario y capacidad) de ensayo del carbón importado tras su llegada a China. Por último, Australia pregunta cuándo puede esperar una respuesta formal a las observaciones sobre la medida que presentó al Servicio de Información OTC de China, en la última reunión del Comité OTC.

2.305. La representación de China subraya que las medidas provisionales para la gestión de la calidad del carbón comercial se adoptaron en respuesta a la grave situación de contaminación atmosférica de China. Se señala que la semana anterior, sin ir más lejos, China padeció cuatro días de calima espesa en Beijing. La causa principal de la calima es el exceso de partículas finas en suspensión, que resulta directamente del aumento del consumo de carbón en China. Dado que China no dispone de más información para responder a las preocupaciones planteadas, invita a los Miembros a consultar las actas de la reunión de noviembre de 2015.

2.2.3.44 China - Guía para la notificación y el registro de nuevos productos químicos, G/TBT/N/CHN/1170 (Nº 490 en el IMS)

2.306. La representante de los Estados Unidos da las gracias a China por la reunión bilateral organizada y la reciente notificación al Comité OTC, pero también señala que a su delegación le siguen preocupando las disposiciones sobre notificación y registro de nuevos productos químicos en China. Los Estados Unidos instan a China a tener en cuenta las observaciones de todas las partes interesadas, y alientan al Centro de Tecnología de Gestión de Residuos Sólidos y Productos Químicos (SCC-MEP) a continuar solicitando aportaciones a las partes interesadas en el proceso de desarrollo de las prescripciones de China en materia de registro de productos químicos. Estas prescripciones, que entraron en vigor en octubre de 2010, en muchos casos son difíciles de comprender e imponen cargas administrativas y de cumplimiento muy importantes. Si bien la Guía constituye un esfuerzo encomiable por abordar estas cuestiones, su contenido plantea una serie de preocupaciones graves. En particular, la nueva redacción del capítulo I(1)2.4, referente a los artículos que están exentos de las medidas previstas en la Guía sobre la notificación de nuevos productos químicos, da a entender que todas las sustancias químicas nuevas presentes en un artículo y a las que puedan estar expuestas las personas o el medio ambiente, estarán sujetas a todas las obligaciones relativas a la notificación de nuevos productos químicos establecidas en el Decreto Nº 7. En concreto, esta exigencia se aplicará a todos los artículos y sus subcomponentes, aun cuando el riesgo de exposición o el peligro sea extremadamente bajo para las personas o el medio ambiente. Este requisito no solo impondrá cargas administrativas y de cumplimiento importantes al sector, sino que también supondrá una nueva carga administrativa para el propio SCC-MEP, ya que incrementará notablemente el número de solicitudes que se deberán examinar. La industria estadounidense recomienda que el SCC-MEP mantenga la versión anterior de las disposiciones sobre exención de artículos, que exime los artículos y las sustancias utilizadas en los artículos, o liberadas por estos, si el riesgo para la salud humana o para el medio ambiente es insignificante. Una disposición diferente podría imponer una carga indebida a los fabricantes de China y a las compañías que importan en ese país. Los proveedores internacionales de los importadores de China se verían obligados a informar por iniciativa propia a sus clientes de las sustancias que sean nuevas en ese país y que puedan contener o liberar sus artículos manufacturados. Sería muy gravoso para los fabricantes, ya que deberán asegurarse de que se notifican las sustancias, y sus consecuencias se dejarán sentir a lo largo de la cadena de suministro mundial, también en las empresas chinas. Además, estas prescripciones podrían

condicionar en el futuro las decisiones de los proveedores internacionales sobre la exportación a China de sustancias y artículos, ya que suponen un aumento de la carga administrativa y la posibilidad de revelar a los clientes información comercial confidencial importante.

2.307. El representante de China dice que la revisión de la Guía para la notificación y registro de nuevos productos químicos empezó en enero de 2014, y que la consulta pública tuvo lugar entre el 25 de junio y el 31 de julio de 2015. Afirma que China ya ha modificado la Guía que se notificó mediante el documento G/TBT/N/CHN/1170, basándose en las observaciones de los Miembros, y seguirá teniendo en cuenta las observaciones.

2.2.3.45 Arabia Saudita - Proyecto de actualización del Reglamento técnico N° SASO 2857:2014: Resistencia al rodamiento y requisitos de adherencia en superficies mojadas para neumáticos de vehículos, G/TBT/N/SAU/835 (Nº 488 en el IMS)

2.308. El representante de Corea dice que su delegación valora los esfuerzos enérgicos de la Arabia Saudita por mejorar el proyecto de actualización del reglamento técnico relativo a la resistencia al rodamiento y los requisitos de adherencia en superficies mojadas para neumáticos de vehículos; sin embargo, las empresas coreanas siguen teniendo problemas para cumplir con el reglamento. En primer lugar, esta norma establece que la etiqueta energética tiene un período de validez de un año, y la renovación periódica supone una carga financiera y administrativa para las empresas coreanas. De entre los países que imponen prescripciones en materia de etiquetado de eficiencia energética de los neumáticos, como Europa, el Brasil, Corea, etc., la Arabia Saudita es el único que exige la renovación de la etiqueta. Haciendo referencia al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, donde se señala que "... no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional", Corea solicita a la Arabia Saudita que anule esta disposición sobre un período de validez de las etiquetas energéticas.

2.309. En segundo lugar, Corea solicita a la Arabia Saudita que mejore los procedimientos, según los cuales cuando las compañías modifican información básica, como el nombre de un modelo, deben someterse otra vez al procedimiento de registro, obtener un nuevo certificado y abonar los derechos. Por último, el sistema de certificación se divide en dos etapas, a saber, la solicitud de registro y la expedición de la etiqueta, lo que obliga a las empresas coreanas a abonar derechos en cada una de esas fases. Además, para pagar los derechos deben acudir a sucursales locales ubicadas en la Arabia Saudita, ya que no es posible hacerlo directamente desde Corea mediante transferencias electrónicas. A este respecto, Corea solicita a la Arabia Saudita que mejore el proceso de registro de los certificados y admita los pagos por transferencia, a fin de que las empresas puedan abonar los derechos de adquisición totales mediante una sola transferencia realizada desde el exterior del país.

2.310. El representante de la Unión Europea dice que su delegación manifestó su preocupación por este proyecto, tanto cuando se notificó por primera vez mediante el documento G/TBT/N/SAU/835, como cuando se notificó una versión revisada con la signatura G/TBT/N/SAU/907. La UE presentó observaciones por escrito a la Arabia Saudita sobre los dos proyectos notificados, y también planteó este tema en la anterior reunión del Comité OTC.[34] En esta ocasión, la UE desea plantear algunas preocupaciones nuevas relativas a la versión notificada con la signatura G/TBT/N/SAU/907, así como otras inquietudes que persisten desde la primera notificación. Por lo que respecta a la nueva versión del texto, la UE señala que algunas de sus disposiciones no se ajustan a las normas internacionales pertinentes, y solicita a la Arabia Saudita que haga plenamente compatible el proyecto notificado con las citadas normas, en especial con el Reglamento Nº 117 de la CEPE. La UE indica también que se ha modificado la etiqueta que se describe en la última versión del proyecto notificado en los siguientes términos: "Dimensiones y escala de colores de la etiqueta relativa a la resistencia al rodamiento y la adherencia en superficies mojadas de los neumáticos". Por ello, el orador solicita la confirmación de que esta nueva versión de la etiqueta será la que se utilice. En cuanto a las cuestiones que la UE ya había planteado, el orador destaca que el proyecto notificado fija en noviembre de 2015 el término del plazo para el cumplimiento de los límites máximos referentes a la fase I para los neumáticos C1 y C2. La UE pregunta si esta exigencia ya está en vigor, y si se podría fijar para estos neumáticos la misma fecha límite establecida para los C3, es decir noviembre de 2016. Además, dado que por regla general los usuarios de los neumáticos C3 son profesionales, la UE solicita a la Arabia

[34] Documento G/TBT/M/67, párrafo 2.49.

Saudita que considere la posibilidad de eximirlos de la obligación de fijar estas etiquetas adhesivas.

2.311. Además, la UE ha sido informada acerca de una nueva medida del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG) relativa al etiquetado de los neumáticos. A este respecto, la UE solicita aclaraciones acerca de la existencia y aplicación de este régimen en la Arabia Saudita. Además, la UE desea saber si en ese país son aplicables y obligatorios tanto el requisito de etiquetado que establece el proyecto notificado, como el correspondiente a la medida del CCG, y si hay planes concretos de transición a un sistema de etiquetado de neumáticos único para el CCG. Por último, la UE solicita a la Arabia Saudita que notifique todas las medidas de aplicación, también el reciente "Reglamento sobre el procedimiento de registro de datos y expedición de las etiquetas sobre la eficiencia energética de los vehículos y los neumáticos". En relación con esta medida, la UE solicita también que se explique por qué la licencia para imprimir y utilizar las etiquetas tiene una validez de solo un año, aunque no se modifique el modelo del neumático.

2.312. El representante del Reino de la Arabia Saudita da las gracias a la UE y a Corea por la reunión bilateral, y solicita que se formulen las observaciones por escrito para transmitirlas a la capital y que se examinen.

2.2.3.46 Unión Europea - Restricción de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en neumáticos, según se especifica en el anexo XVII del REACH (Nº 480 en el IMS)

2.313. El representante de China dice que a su delegación le preocupa principalmente el método de ensayo ISO 21461 (Caucho - Determinación de la aromaticidad de los aceites en los compuestos de caucho vulcanizado), al que se hace referencia en el punto 50 del anexo XVII del Reglamento REACH (Reglamento (CE) Nº 1907/2006). El método ISO 21461 establece ensayos sobre la aromaticidad de los aceites, y no es específico para el benzo(a)pireno (BaP) ni para los ocho hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) que se incluyen en la lista. El método para la evaluación de la conformidad que se menciona en ese punto especifica que los neumáticos no deben superar el límite del 0,35% de protones de concavidad (*Bay protons*), medido y calculado mediante el método ISO 21461. No hay ninguna correspondencia científica concreta entre, por un lado, el límite del 0,35% de protones de concavidad establecido para los neumáticos, y por otro lado el límite máximo de contenido de BaP de 1 mg/kg para los aceites diluyentes, y el límite máximo de 10 mg/kg de contenido conjunto de los 8 HAP incluidos en la lista también aplicable a los aceites diluyentes. Por tanto, este método no es adecuado para determinar cuantitativamente el contenido de aceites diluyentes de BaP y de los 8 HAP que figuran en la lista. Según las investigaciones de instituciones chinas competentes, los neumáticos se producen a partir de varias materias primas y están compuestos por sustancias diversas y complejas. Los resultados del ensayo ISO 21461 están condicionados por muchos factores además de los aceites diluyentes, el BaP y los ocho HAP que figuran en la lista. Las preocupaciones de China no se deben a los límites relativos a los HAP ni a la norma internacional ISO 21461, sino a que esta norma no es adecuada para realizar la evaluación de la conformidad prevista en el punto 50, ya que se trata de un método cuantitativo indirecto e inusual para determinar los HAP. Comparativamente, los métodos de cromatografía en fase gaseosa y espectrometría de masas (GC-MS) y de cromatografía en fase líquida de alta efectividad (HPLC), que se especifican en varios reglamentos técnicos y normas internacionales, son más precisos para determinar los HAP y están más desarrollados. Por estos motivos, la utilización del método de ensayo ISO 21461 carece de base científica, es inapropiada y puede generar resultados de ensayo erróneos. De hecho, se han dado varios casos de neumáticos chinos que han sido declarados no conformes al REACH después de haber sido ensayados según esta norma. Sin embargo, habrían sido declarados conformes al REACH si se hubieran utilizado métodos de ensayo más precisos, desarrollados y comúnmente empleados, como la GC-MS y la HPLC. Además, a China también le preocupan mucho los elevados costos de los métodos de ensayo para los fabricantes de neumáticos, ya que los laboratorios tendrán que tener instrumentos muy caros y poco comunes, como el espectrómetro de RMN de 200 MHz. China solicita a la UE que exponga el fundamento científico del método de ensayo ISO 21461, examine estas observaciones y revise en consecuencia las disposiciones.

2.314. El representante de la Unión Europea señala que esta medida (denominada Reglamento REACH) se notificó de conformidad con el Acuerdo OTC el 21 de enero de 2004 con la signatura G/TBT/N/EEC/52, y que ha sido objeto de amplios debates con los Miembros de la OMC, con los agentes económicos y con otras partes interesadas. En cuanto al método para determinar la aromaticidad de los aceites en los compuestos de caucho vulcanizado (ISO 21461), señala que

la UE aplica este método -una norma internacional ISO- desde enero de 2010. Además, el equipo necesario (un espectrómetro de resonancia magnética nuclear) es un instrumento del que normalmente disponen los laboratorios especializados.

2.2.3.47 India - Orden sobre productos de acero inoxidable (control de la calidad) de 2015, G/TBT/N/IND/50 (Nº 486 en el IMS)

2.315. El representante de la Unión Europea informa al Comité de las observaciones que su delegación presentó por escrito acerca del proyecto de Orden sobre productos de acero inoxidable (control de la calidad) el 23 de octubre de 2015. Reitera su declaración de la reunión anterior.[35]

2.316. El representante de la India agradece a la UE el interés que sigue manifestando por el proyecto de Orden sobre productos de acero inoxidable (control de la calidad). Este texto se publicó en el sitio Web del Ministerio del Acero y se notificó a la OMC el 25 de agosto de 2015, concediendo 60 días para presentar comentarios. Se han recibido diversas observaciones de productores, asociaciones y otras partes interesadas, tanto nacionales como de fuera del país, unas a favor y otras en contra de la medida. El Ministerio del Acero está analizando el fondo de todos los comentarios y los tendrá en cuenta según corresponda antes de tomar una decisión definitiva sobre el proyecto de orden.

2.2.3.48 Federación de Rusia - Medidas que afectan a la importación de papel para decorar de Ucrania (Nº 476 en el IMS)

2.317. El representante de Ucrania reitera las preocupaciones de su delegación con respecto a la prohibición de importar papel para decorar ucranio en la Federación de Rusia (Rusia). Rusia declaró que los productos ucranios no cumplían con la reglamentación técnica rusa en materia de sanidad e higiene, específicamente de emisiones de formaldehído y estireno. El orador señala que la medida se aplica de forma no transparente e impredecible, ya que no se ha aportado ninguna prueba de la supuesta incompatibilidad con las prescripciones de Rusia. Ucrania destaca que la prohibición afecta al 80% de los productores de papel para decorar de su país, quienes exportan más del 70% de su producción al mercado ruso. Además, los productores ucranios han aportado a la autoridad rusa (Rospotrebnadzor) todos los documentos necesarios y los resultados de los ensayos realizados en laboratorios rusos y ucranios autorizados por el organismo de acreditación de la Federación de Rusia. Estos resultados confirman el cumplimiento de la reglamentación técnica pertinente, incluidas las prescripciones sobre emisiones de formaldehído y estireno, entre otras.

2.318. Su delegación considera que la prohibición de la importación es discriminatoria, ya que concede al papel para decorar ucranio un trato menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de otros países. Ucrania reitera que la medida es incompatible con lo dispuesto en los párrafo 1 y 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, que no está justificada y que crea un obstáculo innecesario al comercio. Por ello, Ucrania solicita a la Federación de Rusia que aclare y justifique la medida de forma oficial y detallada, y explique si es conforme al Acuerdo OTC. El orador destaca que Rusia no ha aportado a Ucrania ningún informe de ensayos que confirme la incompatibilidad del papel para decoración con las prescripciones de seguridad, ni siquiera en la carta que remitió el Rospotrebnadzor. Además, los fabricantes ucranios no han recibido ningún informe sobre resultados de ensayos deficientes, lo que hace difícil o imposible adoptar las medidas correctivas que pudieran ser necesarias. Ucrania insta a Rusia a retirar de inmediato la prohibición y a poner la medida en conformidad con el Acuerdo OTC y con los compromisos que contrajo mediante la adhesión.

2.319. El representante de la Federación de Rusia lamenta informar de que no se ha producido ningún avance hacia la resolución de este tema. Dice que desde la anterior reunión del Comité OTC las autoridades ucranias no han adoptado ninguna media para resolver este problema de forma constructiva. Remite a declaraciones anteriores de Rusia en las que se aclaró el fundamento jurídico de esta medida, su naturaleza jurídica y las actuaciones que son necesarias para anular las medidas en cuestión. En primer lugar, recuerda que en abril de 2015 la Federación de Rusia suspendió la importación de papel para decorar producido en Ucrania porque incumplía las prescripciones de higiene sobre la transferencia al aire de formaldehído y esterol. Subraya que

[35] Documento G/TBT/M/67, párrafo 2.40.

las medidas introducidas afectan a los productos de un número limitado de entidades ucranias y que tienen carácter provisional. Rusia informó al Servicio Sanitario y Epidemiológico Estatal de Ucrania y a las empresas interesadas de que debían aportar materiales adicionales en ruso. Además, en junio y septiembre de 2015 se celebraron reuniones bilaterales con los productores ucranios para abordar esta cuestión, pero Ucrania no ha aportado a las autoridades rusas la documentación solicitada.

2.320. En segundo lugar, con respecto a la presentación de los resultados de los ensayos, informa de que, según establece la Ley Nº 294-FZ de 26 de diciembre de 2008, esta información no puede ser facilitada a ninguna persona física ni jurídica, con la excepción de las entidades objeto de inspección, a fin de proteger sus intereses comerciales. Ni los productores rusos ni los extranjeros pueden recibir esta información, que es sumamente sensible. Puesto que se trata de inspecciones de empresas ucranias que comercializan papel para decorar, solo estas empresas tienen derecho a recibir estos resultados. Por último, señala que su delegación respondió a la solicitud de Ucrania de julio de 2015 referente a esta cuestión, que fue recibida a través del Servicio de Información OTC de Ucrania. El orador reitera que estas medidas se ajustan plenamente a los compromisos contraídos por la Federación de Rusia y a las disposiciones de los párrafos 1 y 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, e insiste en que las prescripciones en materia de transferencia al aire de sustancias químicas se fundamentan en información científica y técnica pertinente.

2.2.3.49 Reino Unido - Propuesta de adopción de un sistema de empaquetado genérico para productos de tabaco, G/TBT/N/GBR/24 (Nº 424 en el IMS)

2.321. El representante de Indonesia agradece al Reino Unido su notificación sobre la propuesta de adopción de un sistema de empaquetado genérico para productos de tabaco y la respuesta que presentó por escrito en la reunión anterior, que se remitió al Servicio de Información OTC de Indonesia. Su país está de acuerdo con que los Miembros de la OMC pueden adoptar disposiciones sobre normas para proteger la salud pública, tal como se afirma en esa comunicación. Sin embargo, considera que las prescripciones que establece la política de empaquetado genérico son incompatibles con las obligaciones contraídas por los países con arreglo al Acuerdo OTC y al Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Las medidas de empaquetado genérico para los productos de tabaco que propone el Reino Unido no deben restringir el comercio más de lo necesario ni crear obstáculos innecesarios al comercio. Como los Miembros saben, Indonesia y varios otros Miembros han impugnado ante el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) las medidas de empaquetado genérico adoptadas por un determinado Miembro con fines de salud pública. Por ello, Indonesia insta al Reino Unido y a los otros Miembros que están en proceso de adoptar medidas similares a que se abstengan de hacerlo hasta que se resuelva esa diferencia. Pide a los demás Miembros que consideren otras medidas que son más eficaces para lograr sus objetivos de salud y, lo que es más importante, compatibles con las normas de la OMC. Agradece la oportunidad de presentar su opinión sobre el sistema de empaquetado genérico y su compatibilidad con las disposiciones del Acuerdo OTC.

2.322. La representante de la República Dominicana comparte las preocupaciones expresadas por Indonesia. A los Miembros que estén considerando la posibilidad de adoptar el empaquetado genérico para los productos de tabaco, les solicita que esperen hasta que se resuelva la diferencia que la República Dominicana y otros países en desarrollo Miembros han interpuesto ante el OSD contra Australia por unas medidas similares.

2.323. La representante de Guatemala comparte los objetivos de control y reducción del consumo de tabaco. Sin embargo, Guatemala también comparte las preocupaciones de otros Miembros con respecto a la posibilidad de adoptar medidas que permitan alcanzar el objetivo legítimo de reducir el consumo de tabaco sin restringir el comercio más de lo necesario. Afirma que su país sigue con un gran interés el debate sobre esta medida.

2.324. La representante de Cuba coincide con Indonesia y la República Dominicana en pedir a los demás Miembros que esperen a que el grupo especial dé a conocer sus conclusiones sobre la reclamación presentada por varios países en desarrollo.

2.325. El representante de Australia reitera su firme apoyo a las medidas de Miembros de la OMC sobre el empaquetado genérico obligatorio para los productos de tabaco. En particular, expresa su satisfacción por la aprobación de normas legales de empaquetado genérico del tabaco en el

Reino Unido, que entrarán en vigor durante el presente año. Las importantes medidas que han tomado esos Miembros de la OMC en materia de control del tabaco demuestran que los esfuerzos destinados a retrasar la adopción de medidas de empaquetado genérico del tabaco en esos países no han tenido éxito. El orador afirma que Australia está firmemente convencida de que todos los Miembros tienen el derecho de aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública, sin dejar de cumplir las obligaciones contraídas en los tratados internacionales pertinentes, incluido el Acuerdo OTC. El empaquetado genérico del tabaco es una medida legítima destinada a lograr un objetivo fundamental: la protección de la salud humana. Se trata de una medida que viene avalada por destacados expertos en salud pública, así como por la Organización Mundial de la Salud, y está respaldada por numerosos informes, investigaciones y estudios revisados por expertos externos. Australia señala también que los Miembros están haciendo referencia al caso que se estudia actualmente en el OSD. Su delegación considera inadecuado que los reclamantes invoquen las diferencias contra Australia en la OMC para intentar que otros Miembros aplacen o descarten la elaboración o la aplicación de sus propias medidas legítimas de control del tabaco.

2.326. El representante del Canadá reitera la declaración de su delegación en el marco de la nueva preocupación comercial específica Nº 6. El orador afirma que el Canadá es un país 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. El consumo de tabaco es un problema importante en todo el mundo, y en el Canadá causa la muerte de 37.000 personas cada año. De hecho, es la principal causa de muertes y enfermedades evitables en el Canadá. Los productos de tabaco son también los únicos productos objeto de un tratado sobre la salud jurídicamente vinculante: el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. El Gobierno del Canadá se ha comprometido a introducir restricciones al empaquetado de los productos de tabaco muy similares a las que el Reino Unido se propone aprobar. Además, el Canadá está analizando las medidas adoptadas en otras partes del mundo y su posible aplicación en el país.

2.327. La representante de Noruega dice que su país sigue apoyando firmemente al Reino Unido en su lucha contra la epidemia del tabaquismo. También se suma a las observaciones que han formulado Australia y el Canadá, y reitera la declaración de su delegación en el marco de la nueva preocupación comercial específica Nº 6. El consumo de tabaco es la principal causa de muerte prematura y enfermedad en Noruega, y por ello gozan de un sólido respaldo las medidas destinadas a luchar contra el tabaquismo, con las que se pretende alcanzar a largo plazo una sociedad libre de este producto. En marzo de 2015 Noruega celebró una consulta pública sobre la normalización del empaquetado del tabaco, y actualmente la elaboración del proyecto de ley se encuentra en sus etapas finales. En breve, se remitirá el texto al Parlamento y muy probablemente quedará aprobado hacia finales de 2016.

2.328. El representante del Uruguay afirma que las declaraciones formuladas por su delegación en anteriores reuniones, incluida la reunión del Comité de marzo de 2016[36], también deben tenerse en cuenta en relación con esta medida, habida cuenta de que es bien conocido el respaldo que brinda su país a las medidas de empaquetado genérico del tabaco.

2.329. El representante de la Unión Europea agradece a los Miembros el interés que siguen manifestando por el Reglamento del Reino Unido sobre el empaquetado normalizado de los productos de tabaco de 2015, que se notificó en forma de proyecto con la signatura G/TBT/N/GBR/24. Informa de que este reglamento entrará en vigor el 19 de mayo de 2016, el mismo día que la Directiva de Productos de Tabaco de la UE, y señala que será de aplicación en todo el Reino Unido.

2.330. La UE reitera lo que ha afirmado en reuniones anteriores: que los productos de tabaco tienen efectos nocivos conocidos en la salud de las personas, y recuerda que el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC incluye la protección de la salud humana entre los objetivos legítimos. Según está establecido, las medidas adoptadas conforme a este objetivo legítimo no restringirán el comercio más de lo necesario y no crearán obstáculos innecesarios al comercio internacional. Conviene también observar que el apartado b) del artículo XX del GATT de 1994 destaca la importancia de la salud pública al justificar las medidas "necesarias para proteger la salud de las personas".

[36] Documento G/TBT/M/65, párrafos 2.171 y 2.136.

2.331. El Reglamento del Reino Unido sobre el empaquetado normalizado de los productos de tabaco de 2015 tiene como objetivo restringir la promoción de los productos de tabaco y reducir así en mayor medida el tabaquismo en el Reino Unido: i) disuadiendo a los jóvenes de empezar a consumir tabaco; ii) motivando y apoyando a los fumadores que quieren dejar el tabaco; y iii) modificando las actitudes y normas sociales en relación al consumo de tabaco para promover la salud y el bienestar.

2.332. Esta medida constituye la última etapa de un paquete legislativo integral de control del tabaco que ya está vigente en el Reino Unido con la finalidad de reducir el consumo de este producto. En virtud de la legislación ya vigente, está prohibida la publicidad de los productos de tabaco dirigida al público en general, está prohibido que las marcas de tabaco patrocinen actos deportivos y culturales, y está prohibido que las empresas repartan muestras gratuitas de tabaco. En el Reino Unido es obligatoria la exhibición de imágenes de advertencia en los productos de tabaco. Está prohibida la venta de productos de tabaco en máquinas expendedoras, y también lo está la exhibición de tabaco en todas las tiendas.

2.333. En su notificación OTC, el Reino Unido dio a conocer a los Miembros el proyecto de medida y un memorando explicativo en el que se detallan los fundamentos de la medida y los efectos previstos sobre la salud, una evaluación de las repercusiones y varios estudios científicos sobre los efectos del empaquetado genérico sobre el tabaquismo.

2.334. En paralelo a la notificación a la OMC, el Reino Unido también comunicó la medida a la Comisión Europea, de conformidad con los requisitos internos de la UE para la notificación de proyectos de reglamentos técnicos nacionales, previstos en el párrafo 1 del artículo 8 de la Directiva 98/34/CE. El Reino Unido ha recibido opiniones detalladas de algunos Estados miembros de la UE sobre el proyecto de medida en el marco del procedimiento interno de notificación. Las autoridades del Reino Unido analizaron y tuvieron en cuenta esas opiniones, y respondieron a sus interlocutores. Del mismo modo, se han examinado las observaciones que han presentado los Miembros de la OMC en el marco de los procedimientos de notificación de obstáculos técnicos al comercio a la Organización, y se ha respondido a ellas por escrito.

2.3 Intercambio de información

2.3.1 Sesiones temáticas

2.335. La Presidenta informa sobre las sesiones temáticas celebradas el 8 de marzo de 2016. Hay una versión preliminar de su informe a disposición de los Miembros en la sala.[37] Da las gracias a los 17 oradores que dieron a conocer sus experiencias en las esferas de la evaluación de la conformidad y las buenas prácticas de reglamentación.

2.336. El representante de Australia afirma que su delegación desea participar en la sesión temática de junio sobre las normas. Australia tiene previsto aportar más información sobre el programa de reforma reglamentaria de su país, que alienta a los organismos de reglamentación australianos a utilizar las normas internacionales siempre que sea posible. Si bien Australia presentará una propuesta formal por escrito, es probable que su participación se centre en el proceso de reforma reglamentaria y en los procesos de adopción de normas internacionales en los organismos de reglamentación. Algunos de los temas concretos podrían ser: una presentación del organismo de normalización australiano y de su labor de fomento de las normas internacionales; la experiencia de los organismos encargados de la reglamentación y las políticas en lo referente a la puesta en práctica en Australia; experiencias del ámbito empresarial o de los consumidores; y los beneficios que aporta a estos grupos el hecho de que los organismos de reglamentación utilicen normas internacionales.

2.337. El representante del Brasil solicita que se aclaren la estructura y la organización de las sesiones temáticas.

[37] Posteriormente se distribuyeron dos informes distintos con las signaturas G/TBT/GEN/190 (Sesión temática sobre la evaluación de la conformidad) y G/TBT/GEN/191 (Sesión temática sobre las buenas prácticas de reglamentación).

2.338. La Secretaría dice que en el marco del examen trienal se acordaron temas específicos para un programa de trabajo que abarca hasta 2018.[38] En junio se abordarán dos temas: las normas y la cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros; este último se centrará en la eficiencia energética.[39]

2.339. El representante del Canadá dice que es necesario modificar el formato de las sesiones temáticas para alentar una participación más fructífera de los Miembros. Por ejemplo, se podrían organizar grupos de debate abiertos a la participación de expertos técnicos que puedan responder a las preguntas de los Miembros.

2.340. Los Estados Unidos están de acuerdo con el Canadá. Un número excesivo de presentaciones en poco tiempo dejó poco espacio a las preguntas de los asistentes. Es importante que los expertos tengan tiempo para presentar los temas, y que las delegaciones lo tengan también para debatir. Por ejemplo, con respecto a las normas sobre eficiencia energética, es importante incorporar a los expertos adecuados para que tenga lugar un diálogo fructífero.

2.341. El representante de China dice que su delegación propuso que se aclararan los principios de organización de las sesiones temáticas. Por ejemplo, ¿cómo pueden participar en ellas organizaciones internacionales como la ISO y la CEI? ¿Y el sector privado?

2.342. La representante de los Estados Unidos dice que el Comité ya ha aclarado que las organizaciones observadoras están invitadas a participar en la sesión temática; de hecho, esta semana el representante de la OCDE (que tiene la condición de observador en el Comité) intervino por iniciativa de México. Y en cuanto al sector privado, los Estados Unidos propusieron un orador (para la sesión temática sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad) que intervino en la sesión temática. Lo que se necesita es mejorar el formato de los debates.

2.343. El representante de Chile coincide con los Estados Unidos y el Canadá en cuanto a la necesidad de debatir mejor los temas de interés. Sería importante incorporar a expertos de las capitales, pero esto requiere otros recursos; quizá el Comité podría estudiar la posibilidad de financiar a los oradores de los países en desarrollo.

2.344. La representante de México dice que su delegación considera que las sesiones temáticas han sido una experiencia muy positiva. Expresa su apoyo a las observaciones de los Estados Unidos, el Canadá y Chile.

2.345. El representante de la Unión Europea hace hincapié en que no es necesario fijar un modelo único para las sesiones temáticas. El Comité debe ser flexible y adaptar el formato a cada tema. Para algunos temas, como las buenas prácticas de reglamentación, es probable que la mayoría de las presentaciones corran de forma natural a cargo de los Miembros, ya que cada delegación tiene su propia experiencia. Para otros temas es necesario contar con otro tipo de participantes de organizaciones internacionales y quizá también del mundo académico. Lo que se necesita, lo que todos buscamos, es una buena oportunidad de aprender. Las delegaciones podrían quizás abordar los temas de la próxima sesión temática de forma creativa; cada delegación podría proponer un formato y los ponentes que considere apropiados. Si el tiempo no es suficiente, el Comité podría considerar la posibilidad de prolongar la reunión. En cuanto a los participantes en las sesiones temáticas, es importante no limitarse a considerar si una organización cuenta o no con la condición oficial de observador. Las aportaciones de los expertos son esenciales. Por lo que respecta al sector privado, hasta ahora los Miembros han incorporado a sus representantes en las delegaciones cuando podían aportar valor.

2.346. Las sesiones temáticas también podrían ser simplemente un intercambio de experiencias, de puntos de vista de los Miembros sobre determinadas cuestiones, por ejemplo, sobre un proyecto de documento del Comité. Esto es lo que sucedió en el ámbito de las buenas prácticas de reglamentación: el debate evolucionó a partir del intercambio de experiencias inicial. El debate debe ser abierto y no se puede imponer un modelo único. Propone que el Comité reflexione sobre el modelo más apropiado para los temas de las sesiones de junio.

[38] Documento G/TBT/37, párrafo 8.3.

[39] Mediante un fax de la Presidenta que se distribuyó con posterioridad a la reunión el 17 de marzo de 2016 se aportó más información de fondo.

2.347. La Presidenta agradece las sugerencias pertinentes de las delegaciones y señala que consultará a su sucesor antes de las sesiones de junio, ya que está claro que es necesario seguir analizando esta cuestión.

2.348. El representante de China dice que su delegación ha sacado mucho provecho de las presentaciones de representantes de gobiernos, de las organizaciones internacionales pertinentes y del sector privado. China está dispuesta a aceptar la participación de las partes interesadas, siempre y cuando sus conocimientos sean pertinentes para el tema de la sesión temática.

2.3.2 Documento sobre buenas prácticas de reglamentación

2.349. La Presidenta da lectura a su informe sobre las conversaciones informales relativas a las buenas prácticas de reglamentación que se celebraron el lunes 7 de marzo de 2016. Su informe completo figura en el documento G/TBT/GEN/192.

2.350. El representante del Brasil destaca que algunos Miembros consideran que una cláusula de descargo de responsabilidad no sería necesaria en modo alguno; no está claro que todos los Miembros hayan aceptado, en principio, tener una cláusula de descargo de responsabilidad "simple". El Brasil seguirá estudiando posibles formas de avanzar en esta labor con el resto de los Miembros.

3 VIGÉSIMO PRIMER EXAMEN ANUAL

3.1. La Secretaría señala a la atención del Comité algunas propuestas de modificación de la información que figura en el anexo A del Examen.[40] El Comité también toma nota del documento G/TBT/CS/2/Rev.22 en el que figura una lista de todas las instituciones con actividades de normalización que han aceptado el Código de Buena Conducta desde el 1º de enero de 1995.

4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. El representante del Paraguay da las gracias a México y a la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) por la organización de un taller sobre el impacto en el comercio internacional de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad, que tuvo lugar en octubre de 2015. Esta importante actividad, que reunió a representantes de los sectores público y privado, forma parte de un proyecto de fortalecimiento de la capacidad de los comités técnicos nacionales en la ALADI.

4.2. El representante de la ISO destaca la importancia de que los países en desarrollo participen en la normalización internacional, a fin de garantizar la pertinencia global de las normas internacionales. En enero de 2016 se publicó el Plan de Acción ISO para los Países en Desarrollo, que se centra en fortalecer la infraestructura nacional de la calidad.[41]

4.3. El representante de la CEI proporciona información actualizada sobre las actividades recientes relacionadas con el Comité OTC. El informe completo se puede consultar en el sitio Web de la CEI.[42]

4.4. La Secretaría remite a los delegados a la sección relativa a la asistencia técnica en el documento del Examen Anual (G/TBT/38), que resume las actividades que ha llevado a cabo la Secretaría en el último año. La oradora explica que los participantes en el curso avanzado sobre OTC que tuvo lugar en marzo de 2015 están de nuevo en Ginebra para participar en un curso de seguimiento en el que explican cómo han puesto en práctica los planes de acción que elaboraron para abordar los problemas relacionados con los OTC de sus países. Felicita a los participantes por su dedicación y sus muy alentadores resultados.

4.5. La representante del Reino de Bahrein, una de las participantes, afirma que este curso ha sido una forma de asistencia técnica muy superior. A lo largo del año todos los participantes han puesto en práctica sus planes de acción con la ayuda de sus preparadores. El refuerzo de la

[40] Posteriormente se distribuyó una revisión del informe original con la signatura G/TBT/38/Rev.1.
[41] http://www.iso.org/iso/iso_strategy_2016-2020_sp.pdf
[42] http://www.iec.ch/about/globalreach/partners/international/pdf_wto/iec_wto_2016_03_en_iec.pdf

capacidad de los participantes en el curso ha tenido un efecto multiplicador. Señala que el curso de marzo de 2015 la incitó a sensibilizar acerca de los obstáculos técnicos al comercio y ha participado en cursos intensivos dirigidos a colegas, conferencias en colegios y universidades, así como actividades de divulgación para funcionarios de aduanas. Cuando regrese a Bahrein seguirá difundiendo los conocimientos y competencias que ha adquirido.

5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

5.1. El representante de la ORAN realiza una declaración exhaustiva sobre la labor relacionada con los OTC.[43]

5.2. El representante del Grupo de Estados de África, el Caribe y el Pacífico (Grupo ACP) dice que este foro reconoce desde hace mucho tiempo la enorme importancia de los obstáculos no arancelarios, y en particular de los OTC. Las comunidades económicas regionales y las organizaciones que trabajan con la infraestructura de la calidad han incrementado la labor relativa a los OTC. La presencia de la ORAN en el Comité da testimonio de ello. Al respecto de este incremento de interés, el Grupo ACP en Ginebra ha obtenido un gran provecho de la asistencia técnica, en particular del trabajo de un experto integrado en el Programa ACP-UE sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.[44] El Grupo ACP desea seguir contribuyendo a la labor del Comité OTC, así como al trabajo relacionado con los OTC que se realiza en los países ACP. Da las gracias al Programa ACP-UE sobre Obstáculos Técnicos al Comercio por su valiosísima asistencia a los proyectos en las capitales, de ámbito regional y en Ginebra. Espera que se mantenga la importante labor de este programa más allá del período actual, y asegura que la secretaría del Grupo ACP seguirá colaborando con el Comité, ya que este Grupo concede una gran importancia a los OTC.

5.3. Los representantes de la CEI[45], la CEPE, la OMS, la OIML y el Codex[46] aportan al Comité información actualizada sobre los trabajos pertinentes.

5.4. El representante de Uganda señala que muchas de las solicitudes de la condición de observador están pendientes desde hace varios años. Solicita al Comité que tome una decisión sobre ellas: que acepte las organizaciones que satisfacen los criterios y rechace las demás. Desearía conocer la opinión de los demás Miembros sobre esta cuestión.

5.5. La Secretaría explica que las organizaciones que solicitan la condición de observador deben recabar apoyo entre los Miembros, tal como han hecho recientemente la ORAN y la Autoridad Intergubernamental para el Desarrollo (IGAD), y plantear la cuestión en el Comité. Invita a contactar con la Secretaría a cualquier Miembro que desee conocer mejor las entidades que tienen solicitudes pendientes.

6 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

6.1. La Presidenta informa al Comité de que actualmente se están celebrando consultas en el Comité del Comercio de Mercancías. En consecuencia, se suspende este punto del orden del día y se retomará en la próxima reunión formal del Comité.

7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

7.1. La próxima reunión ordinaria del Comité está prevista para los días 15 y 16 de junio de 2016. El 14 de junio se celebrarán dos sesiones temáticas.

---

[43] Documento G/TBT/GEN/193.
[44] http://www.acp-eu-tbt.org/
[45] Los representantes de la CEI, la CEPE, la OMS, la OIML y el Codex presentaron al Comité la labor pertinente de estas organizaciones.
[46] Estas declaraciones se distribuyeron con las signaturas G/TBT/GEN/194, G/TBT/GEN/195, G/TBT/GEN/196 y G/TBT/GEN/197.