



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 29 Y 30 DE MARZO DE 2017

PRESIDENTA: SRA. ESTHER PEH (SINGAPUR)

Nota de la Secretaría¹

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 Resoluciones notificadas	2
2.2.2 Preocupaciones retiradas	2
2.2.3 Nuevas preocupaciones	2
2.2.4 Preocupaciones planteadas anteriormente	14
2.2.5 Intercambio de experiencias	74
2.2.6 Otros asuntos.....	77
3 VIGÉSIMO SEGUNDO EXAMEN ANUAL	77
4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	77
5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES	78
6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	78

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento WTO/AIR/TBT/7.

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 un anexo al Examen Anual de la Aplicación y Funcionamiento del Acuerdo OTC (G/TBT/39/Rev.1), distribuido el 18 de mayo de 2017. Informa al Comité de la declaración del Yemen y de las revisiones de las declaraciones iniciales de Ucrania e Indonesia, presentadas después de la última reunión, celebrada en noviembre de 2016. Añade que desde 1995, 138 Miembros han presentado al menos una declaración sobre la aplicación del Acuerdo. La información sobre la lista de declaraciones se puede consultar en el Sistema de Gestión de la Información OTC (TBT IMS).

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 Preocupaciones comerciales específicas

2.2.1 Resoluciones notificadas

2.2.1.1 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)

2.2. El representante de México informa al Comité de que el sector productivo de su país ha confirmado recientemente que se han solucionado sus problemas en relación con el Reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN Nº 034. México da las gracias al Ecuador por haber tenido en cuenta las observaciones que había formulado en varias ocasiones desde 2014.

2.2.2 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. Perú - Certificación de minicomputadoras portátiles en laboratorio.
- b. 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.
- c. Colombia - Proyecto de Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible "por la cual se adopta el reglamento técnico que establece los límites máximos de fósforo y la biodegradabilidad de los tensoactivos presentes en detergentes y jabones, y se dictan otras disposiciones".

2.2.3 Nuevas preocupaciones

2.2.3.1 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate

2.4. El representante del Brasil declara que su delegación plantea esta preocupación comercial específica con el fin de pedir a la UE que el mate (erva-mate en portugués), producto indiscutiblemente agrícola, sea considerado producto ecológico y se etiquete en ese sentido. Explica que la yerba mate en sí no puede llevar la etiqueta ecológica en la UE, aun cuando el mate se produce actualmente en el Brasil de forma plenamente compatible con las prescripciones del reglamento de la UE sobre la producción y el etiquetado de los productos ecológicos (Reglamento (CE) Nº 834/2007 del Consejo). El Brasil considera que la Unión Europea, al negarse a reconocer la yerba mate como producto ecológico, sin justificación técnica o científica, le otorga un trato menos favorable que a productos similares, en contradicción con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y crea obstáculos innecesarios al comercio internacional, en contradicción con lo prescrito en el párrafo 2 del artículo 2 del mismo Acuerdo. El orador recuerda las peticiones bilaterales de su delegación para que la UE modifique su reglamento sobre productos ecológicos de forma que se permita el etiquetado ecológico de la yerba mate, y pregunta si se van a atender esas solicitudes y, de ser así, si podrían dar una fecha estimada de la entrada en vigor de un reglamento modificado.

2.5. La representante de la Unión Europea recuerda que su delegación explicó en contactos bilaterales que la yerba mate estaba excluida del ámbito de aplicación de la legislación de la UE sobre productos ecológicos, porque no se había incluido en el Anexo 1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, por consiguiente, no puede certificarse como producto ecológico en el marco de la legislación de la UE ni llevar el logotipo comunitario para productos ecológicos. Aun cuando la Comisión Europea ha propuesto incluir la yerba mate en el ámbito de aplicación de la futura legislación de la UE sobre productos ecológicos, actualmente se mantienen debates interinstitucionales (diálogos tripartitos) con los legisladores (el Parlamento Europeo y el Consejo) sobre el nuevo reglamento de la UE relativo a productos ecológicos, y es difícil prever el resultado final, ya que no dependerá solo de la Comisión. La UE se compromete a informar al Brasil en cuanto se acuerde un texto definitivo sobre la propuesta de la Comisión.

2.2.3.2 Unión Europea - Directiva de Equipos Radioeléctricos, G/TBT/N/EU/93

2.6. La representante de China muestra su preocupación por la Directiva 2014/53/UE (Directiva RED), adoptada el 22 de mayo de 2014, que sustituye a la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, que abarca una amplia gama de productos, tales como teléfonos móviles, estaciones de base, pasarelas de enlace, routers WiFi WLAN, tabletas, ordenadores de sobremesa, mecanismos de conexión Bluetooth/WiFi, y dispositivos de imagen y sonido. La oradora señala que el período de transición (12 junio de 2016 a 12 de junio de 2017) expira próximamente, y que aún no se han aclarado algunas ambigüedades de la Directiva, ni se han publicado muchas de las normas y directrices previstas. Por ejemplo, no se han publicado muchas normas armonizadas en el marco de la Directiva RED, incluido el proyecto de norma CDMA. La oradora añade que algunas versiones de las normas cambian con demasiada frecuencia y los órganos de certificación no pueden trabajar eficazmente por la falta de directrices. A 13 de marzo, todavía no se había publicado oficialmente el programa restringido de identificación nacional que exige el artículo 10 de la Directiva, a pesar de que se ha revisado tres veces. Por otra parte, a 10 de marzo, algunos Estados Miembros de la UE (Alemania, Irlanda, Grecia, Austria y Portugal) no habían adaptado sus leyes nacionales a esta Directiva. Preocupa a China la incertidumbre y falta de previsibilidad resultantes, que constituyen un riesgo importante para las empresas exportadoras, debido a la complejidad de los productos de que se trata, que no se pueden adaptar rápidamente a la nueva prescripción. Por consiguiente, la delegación de su país insta a la UE a que publique cuanto antes directrices oficiales y normas armonizadas, y utilice las normas internacionales pertinentes cuando sea posible. Por último, si la UE no puede indicar fechas, China agradecerá que se amplíe el período de transición.

2.7. El representante de la Unión Europea recuerda que la UE notificó esta medida al Comité OTC el 15 de febrero de 2013 y fijó un plazo de 90 días para la presentación de observaciones. Pone de relieve que en la Directiva de Equipos Radioeléctricos, al igual que en todas las demás directivas de nuevo enfoque, se establecen los requisitos esenciales para los dispositivos de equipos radioeléctricos, pero no se prescriben soluciones técnicas detalladas. Las normas armonizadas son medios voluntarios para demostrar la conformidad con la legislación, pero ni su aplicación ni su disponibilidad son obligatorias. La Directiva RED prevé otros medios distintos de las normas armonizadas para la comercialización de equipos (artículo 17). El cometido de elaboración de normas armonizadas voluntarias recae directamente en los organismos europeos de normalización, que operan en función de las peticiones de la Comisión. Las normas armonizadas para la Directiva de Equipos Radioeléctricos las elaboran el ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones) y el CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica); por tanto, el hecho de que falten normas armonizadas tiene que ver con la labor de estas entidades.

2.8. El orador insiste en que la falta de una parte de normas voluntarias se aplica a los equipos fabricados en todos los mercados (en la UE o fuera de la UE). Además, la lista de normas armonizadas se va completando a medida que las envían el ETSI y el CENELEC. En todo caso, la autodeclaración de conformidad (prevista en el párrafo 2) del artículo 17 de la Directiva RED) puede aplicarse a los requisitos esenciales previstos en los párrafos 1 a) y 1 b) del artículo 3 de dicha Directiva. Es una alternativa adicional a la certificación de organismos notificados. En cuanto a las normas correspondientes a las disposiciones del párrafo 2) del artículo 3 de la Directiva, el orador declara que el ETSI ha presentado el 70% aproximadamente de las normas necesarias. De ellas 65 se han publicado en el Diario Oficial antes del 10 de marzo de 2017. En las demás normas se han detectado deficiencias o importante falta de conformidad.

2.2.3.3 China - Ley de Seguridad Cibernética

2.9. La representante de los Estados Unidos señala que su delegación sigue preocupada por las medidas de China, que se consideran incompatibles con las obligaciones que ha contraído China en relación con el trato nacional, y discriminan las tecnologías y las empresas extranjeras con un argumento de seguridad de la información. Preocupa a las compañías de tecnología de la información y la comunicación (TIC) de los Estados Unidos que, como no se ha precisado el significado de "seguro y controlable" y se ha sabido y entendido en el pasado que ambos términos incluyen referencias a requisitos de tecnología nacional, las empresas que adquieren productos TIC ya están interpretando estos términos prudentemente, es decir, creen que se les exige que compren solamente productos nacionales. Una tendencia similar puede observarse en las actividades bancarias y en otros sectores que China ha considerado que son una infraestructura esencial.

2.10. Son particularmente preocupantes la Ley de Seguridad Cibernética de China, cuya aplicación está prevista para mediados de 2017, los recientes conjuntos de normas del TC 260 que se publicaron para consulta, el proyecto del mecanismo de examen de seguridad cibernética de China, que no se ha notificado, y un nuevo proyecto de medida específica para el sector de la aviación, destinada a aplicar la Ley de Seguridad Cibernética. También preocupa a la delegación estadounidense que en el texto definitivo de la Ley de Seguridad Cibernética no se traten las principales preocupaciones de los interesados estadounidenses. En concreto, en la ley no se define claramente el concepto de la "infraestructura de información crítica" afectada, se estipula el almacenamiento nacional de cualquier información personal o datos importantes, se restringe el tráfico transfronterizo de datos, y se exige un examen de la seguridad cibernética que, según los Estados Unidos no tiene precedentes y es innecesariamente restrictivo, para autorizar la comercialización en China. Los Estados Unidos solicitaron información al Servicio de Información OTC de China, en enero de 2017, sobre el plazo de aplicación de esta Ley, y ahora piden que China explique mejor cómo se aplicará la Ley a lo largo del año.

2.11. El Comité Técnico Nacional de Normalización de la Seguridad de la Información (TC 260) de China ha presentado en los últimos meses numerosos proyectos de normas para consulta, y los encargados de la reglamentación han publicado, también para consulta, proyectos de medidas que establecerán un nuevo mecanismo de examen de la seguridad cibernética y las condiciones de aplicación de la Ley de Seguridad Cibernética en el sector de la aviación. Los Estados Unidos ven con agrado que estas normas y medidas voluntarias estén abiertas a las observaciones del público, y animan a China a que considere atentamente la información que reciba de los Estados Unidos y de otros países interesados. Si bien las normas en proyecto publicadas hasta la fecha se identifican como normas recomendadas, preocupa a esta delegación que la Ley tenga, de hecho, carácter obligatorio. En efecto, el 11 de enero de 2017, el TC 260 publicó una Guía para la Aplicación del Proyecto de Normas Nacionales sobre Seguridad Cibernética en 2017, en la que se pide que se elaboren normas obligatorias para fundamentar la aplicación de la Ley de Seguridad Cibernética en lo referente, entre otras cosas, a la protección de la infraestructura de información crítica.

2.12. En el caso de que las normas voluntarias del TC 260 se incorporen a la reglamentación técnica o al procedimiento de evaluación de la conformidad, los Estados Unidos esperan que se notifiquen al Comité OTC, de la OMC, con un plazo de 60 días para la formulación de observaciones y, como mínimo, con un intervalo de seis meses entre la notificación y la aplicación. Se piden explicaciones sobre si esas normas se han elaborado de conformidad con las obligaciones de China en virtud de lo dispuesto en el Código de Buena Conducta. La oradora hace varias preguntas concretas sobre esas normas y acerca del proyecto de mecanismo de examen de seguridad cibernética y el proyecto de medida específica para el sector de la aviación.

2.13. En primer lugar, pide que China aclare los vínculos existentes entre estas medidas y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) del Ministerio de Seguridad Pública. También pide aclaraciones sobre los vínculos entre estas medidas y los requisitos estipulados en los artículos 23 y 35 de la Ley de Seguridad Cibernética, en los que se especifica que los operadores de la infraestructura de información crítica solo pueden comprar productos de las TIC que superen un examen de seguridad nacional y figuren en un catálogo de bienes aprobados para su venta en China. En segundo lugar, los Estados Unidos piden información actualizada sobre el trámite de las normas propuestas. ¿Puede China aclarar cómo se tendrán cuenta las observaciones recibidas en el TC 260? ¿Tendrán los interesados otras oportunidades para examinar y formular observaciones sobre las versiones revisadas? Por último, esta delegación pregunta si, habida cuenta de las preocupaciones antes mencionadas, China tiene el propósito de notificar al Comité alguna o todas las normas proyectadas, el proyecto de mecanismo de examen de la seguridad cibernética y el proyecto de medida específica para el sector de la aviación.

2.14. Dado que los asuntos planteados son muy técnicos y que China ha adoptado un enfoque que, según los Estados Unidos es nuevo y puede tener amplias repercusiones en el sector comercial, se pide a China que inicie consultas en profundidad con el Gobierno de los Estados Unidos, con otros Miembros de la OMC y con los interesados de todo el mundo, y que no adopte los proyectos de normas en su redacción actual.

2.15. La representante del Japón apoya la posición de los Estados Unidos y expone sus propias preocupaciones y su decidido interés en relación con la Ley sobre Seguridad Cibernética, y dice que el Japón expresó sus opiniones sobre el primer proyecto en el plazo previsto, en julio de 2015, y sobre el segundo proyecto, en julio de 2016. Sigue preocupando a su delegación el alcance, poco

claro, de la Ley y sus correspondientes reglamentos, porque las definiciones de los términos allí empleados se consideran imprecisas y no se define con claridad el alcance de las normas adoptadas y los procedimientos para la evaluación de la conformidad. La oradora recuerda que China declaró, en la reunión celebrada por el comité en noviembre de 2016, que la Ley de Seguridad Cibernética era una Ley amplia y fundamental en el campo de la seguridad, y que los reglamentos pertinentes se revisarían y se ajustarían adecuadamente en armonía con los principios de la Ley. En este contexto, el Japón pide a China que elabore los reglamentos pertinentes, incluido el proyecto de medidas de examen de la seguridad de los productos y servicios de red, de manera compatible con las normas y las prácticas internacionales.

2.16. El representante de la Unión Europea declara su apoyo a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y el Japón y recuerda que su delegación también planteó estas preocupaciones en la reunión anterior del Comité, en el marco de la cuestión de seguridad de la información que se viene tratando desde hace tiempo.² Sin embargo, su delegación considera que la Ley de Seguridad Cibernética es un asunto nuevo, habida cuenta de su importancia, y recuerda las preocupaciones sistémicas de la UE relativas a la elaboración de normas sobre la seguridad de la información en China. El orador señala que a lo largo de los años se han acumulado muchos reglamentos diferentes, que han dado lugar a restricciones del empleo de productos de encriptación que incorporan tecnología extranjera, y han suscitado incertidumbre en cuanto al concepto de "infraestructura crítica". El proyecto de medidas publicado recientemente sobre el examen de la seguridad de los productos y servicios de red introduce conceptos nuevos, en particular la noción de equipo "seguro y controlable", la referencia al examen de la seguridad de los productos y servicios de red, la referencia a un catálogo aprobado de equipos que tendrán que someterse a este examen de seguridad y ser incluidos en una lista publicada por la Administración del Ciberespacio de China. La UE considera que las normas de aplicación de estos conceptos no se han definido con suficiente detalle, lo que empeora la actual situación de incertidumbre y de imprevisibilidad.

2.17. El orador recuerda que, en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2016, China indicó que la nueva Ley de Seguridad Cibernética sería la nueva referencia para todos los reglamentos en ese ámbito. En respuesta a la pregunta formulada por la UE acerca de la relación con otros reglamentos, como el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) o el reglamento relativo a los sistemas de cifrado comerciales, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial, o con respecto a las directrices sectoriales para la seguridad de la información en los sectores bancario y de seguros, China indicó que todas estas medidas serían revisadas para armonizarlas con su nueva Ley de Seguridad Cibernética. La delegación de la UE pide a China que aclare los plazos previstos para esos exámenes. Se recuerda que la UE y la industria europea han formulado observaciones detalladas sobre el proyecto de medidas relativas al examen de la seguridad de los productos y servicios de red. La delegación del orador insta a China a que tenga en cuenta las observaciones formuladas por la UE y por el sector industrial europeo, y también a que notifique al Comité OTC sus proyectos de medidas sectoriales, para que los Miembros de la OMC y sus grupos interesados puedan formular observaciones sobre cualquier evolución posterior.

2.18. El orador resume los motivos de preocupación para la UE: la incertidumbre en cuanto al alcance de los requisitos, que no se han expuesto con suficiente detalle; la falta de normas pertinentes; la falta de oportunidades para que los interesados extranjeros participen de manera suficiente en la elaboración de las medidas; en cuanto al alcance de la infraestructura crítica, los sectores afectados y el equipo al que aplica este examen de la seguridad; las modalidades del examen de la seguridad y la referencia a un proceso de certificación por terceros que puede afectar en gran medida a la información sensible propia de las empresas y en el que se deben atender de manera adecuada las preocupaciones de propiedad intelectual de los proveedores de equipos.

² 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); China - Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la Comisión de Reglamentación de los Seguros (Nº 489 en el IMS).

2.19. La representante de Australia manifiesta su apoyo a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos, la UE y el Japón. Si bien su delegación reconoce que todos los Miembros deben proteger y salvaguardar su seguridad cibernética, también es importante incluir en estas iniciativas las aportaciones de todos los interesados pertinentes (gobiernos, sector industrial y sociedad civil), y observa que China se ha comprometido a mantener "intercambios y una cooperación internacional para gobernar el ciberespacio", como se recoge en el artículo 5 de la Ley. Australia está de acuerdo con las observaciones formulados por otros Miembros en el sentido de que muchos detalles de la Ley de Seguridad Cibernética y de las medidas con ella relacionadas siguen siendo poco claros, y sugiere que se prolongue el período de aplicación hasta que haya una mayor certeza en cuanto al alcance y la aplicación de sus disposiciones.

2.20. La representante de China, en respuesta a las cuestiones planteadas sobre la nueva Ley de Seguridad Cibernética que entrará en vigor el 1º de junio de 2017, dice que la Ley aborda las preocupaciones formuladas por algunos Miembros en el Comité, que consideran que las medidas de China relativas a la seguridad cibernética se superponen y son poco claras. Esta Ley fundamental y global por la que se rige la seguridad cibernética de China define de manera sistemática las obligaciones y responsabilidades de las diversas partes y órganos que constituyen el marco de seguridad de los equipos, del funcionamiento de la red, de los datos de la red y de la información de la red. La oradora recuerda que la política de China sobre seguridad cibernética se basa en los principios de apertura y globalización, en armonía con la política estatal fundamental de China que el Presidente Xi ha expuesto en numerosas ocasiones.

2.21. En cuanto a la cuestión concreta de la definición de "seguro y controlable", la oradora aclara que: i) los proveedores no deben emplear su producto o servicio para obtener de manera ilegal datos de los usuarios; ii) los proveedores no deben controlar de manera ilegal el equipo de los usuarios; iii) los proveedores no deben operar ningún monopolio ni perseguir un interés de manera ilegal, aprovechando el hecho de que los usuarios dependen del producto o servicio, por ejemplo, retirando la asistencia técnica de seguridad sin un motivo justificado u obligando a los usuarios a actualizar el equipo. La oradora explica además que estos términos no han sido establecidos por China y, por tanto, no dan ninguna preferencia al requisito de tecnología nacional ni a la adquisición de bienes nacionales.

2.22. En cuanto a la relación entre el Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS) de seguridad cibernética y el MLPS de seguridad de la información, la oradora dice que la Ley de Seguridad Cibernética es una ley fundamental que reglamenta ambas materias en China, pues su finalidad es aclarar la responsabilidad y garantizar la seguridad de objetivos importantes. El MLPS de seguridad de la información es importante para proteger la seguridad cibernética nacional; sin embargo, como la rápida evolución de la tecnología de la información exige una revisión, se introduce el MLPS de seguridad cibernética y se prepara una nueva fase para el MLPS de seguridad de la información. La oradora observa que el Reglamento sobre Códigos de Cifrado Comerciales y el MLPS de seguridad de la información se revisarán en consonancia con los principios de la Ley de Seguridad Cibernética y, en este proceso, China tomará en consideración las preocupaciones de sus interlocutores comerciales y aprenderá de sus buenas prácticas. La oradora invita a tener en cuenta estas respuestas al tratar las preocupaciones similares relativas a la seguridad cibernética (otro punto del orden del día).³

2.2.3.4 China - Normas administrativas preliminares sobre el consumo medio de combustible de las empresas y los créditos para vehículos propulsados por energías alternativas, y Reglamento administrativo sobre el acceso de fabricantes de vehículos propulsados por energías alternativas y de este tipo de vehículos, G/TBT/N/CHN/1187 G/TBT/N/CHN/1188

2.23. La representante de los Estados Unidos dice que entiende que la medida propuesta exige que, desde el año 2018, el 8% (el porcentaje se calcula con un sistema de bonificaciones) de los vehículos de fabricación nacional en el mercado chino, o el 8% de los vehículos importados por un agente en China, deben ser vehículos impulsados por energías alternativas, bien eléctricos de

³ 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); China - Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias (Nº 457 en el IMS).

carga exterior (solo de baterías eléctricas o híbridos), o bien vehículos con pilas de combustible de hidrógeno. La oradora añade que la medida indica que el umbral se fijará en el 10% en 2019 y el 12% en 2020. El objetivo perseguido por el Ministerio de Industria y de Tecnología de la Información mediante la medida es aumentar el ahorro de energía, impulsar el desarrollo de vehículos propulsados por energías alternativas y aplicar políticas industriales previamente establecidas. Para conseguir ese objetivo, se propone suspender las ventas de determinados vehículos de combustibles fósiles si el fabricante o el importador no cumplen el objetivo del 8%.

2.24. Aun reconociendo la importancia del objetivo de la política de China, a juicio de los Estados Unidos un plan modificado que conceda a la industria del automóvil más tiempo, sería más eficaz para alcanzar los objetivos de China y evitaría una perturbación innecesaria del sector del automóvil y de la economía en general en los Estados Unidos y China. A título de ejemplo, la oradora dice que una adaptación en este sector necesita tiempo, para asegurar el suministro, hacer las inversiones y probar y cualificar los productos; por eso los órganos de reglamentación de los Estados Unidos prevén generalmente un intervalo de varios años entre la adopción de nuevos requisitos importantes y la fecha de cumplimiento obligatorio, para que los objetivos de esos requisitos puedan cumplirse sin perturbar indebidamente el sector. Para terminar, remite a las observaciones del Japón y la UE, que han señalado que los fabricantes de automóviles de todo el mundo están de acuerdo en que el plazo de solo un año es insuficiente para que las empresas puedan cumplir la norma sin que ello tenga incidencias indebidas en el comercio.

2.25. La representante de la Unión Europea manifiesta su total apoyo a los objetivos medioambientales y climáticos perseguidos por las medidas de China encaminadas a incrementar la eficiencia de combustión de los vehículos convencionales, y las medidas que fomentan el desarrollo de vehículos impulsados por energías alternativas. Su delegación ve con agrado el compromiso de China, expresado en respuesta a las observaciones recibidas, de modificar y perfeccionar el proyecto notificado de normas administrativas preliminares. La oradora pregunta a China qué partes del proyecto de texto se modificarán, hasta qué punto y en qué sentido. Seguidamente pone de relieve varios asuntos importantes que son motivo de preocupación y que siguen sin tratarse en las explicaciones dadas por China.

2.26. Coeficientes de ventas anuales de vehículos impulsados por energías alternativas: la Unión Europea pone de relieve que en los próximos años la venta de tales vehículos en el mercado chino dependerá de un conjunto complejo de condiciones, entre ellas el precio, la facilidad de uso, la infraestructura disponible, las subvenciones y otros incentivos. En este contexto, la oradora insiste en la necesidad de establecer condiciones equitativas en lo referente a las subvenciones y demás incentivos (por ejemplo, la concesión de licencias de circulación y las subvenciones del gobierno central y provinciales para adquirir estos vehículos). Los incentivos actuales están directamente vinculados a la conformidad con el proyecto notificado. La Unión Europea pone de relieve además la importancia de garantizar a los fabricantes extranjeros de vehículos impulsados por energías alternativas las mismas condiciones de acceso a la política China de incentivos para tales vehículos. Además la oradora pide que China confirme que, si después de supervisar el mercado durante los años 2017 y 2018 no se consiguen en el plano nacional los coeficientes deseados para esos vehículos en 2018 y/o en los años siguientes (8% en 2018, 10% en 2019, y 12% en 2020), China buscará una explicación y, si fuera conveniente, adoptará las medidas idóneas para facilitar la consecución de esos objetivos de manera igualitaria para todos los fabricantes e importadores presentes en el mercado chino. También pide que China confirme si considerará las modificaciones necesarias en el proyecto notificado.

2.27. Gestión del sistema de bonificación y penalización: se pide que China considere la posibilidad de armonizar el régimen que aplica a los vehículos impulsados por energías alternativas, con el que aplica al consumo de combustible, y que permita que se combinen libremente y se traslade la cuenta de un año a otro durante el período completo (2016-2020). La UE pide también que se modifique el artículo 30 del proyecto notificado, en el que se definen las empresas afiliadas, para asegurar/aclarar que la bonificación por consumo de combustible también se puede transferir entre empresas en participación del mismo accionista extranjero y no solo entre empresas en participación/filiales del mismo accionista chino.

2.28. Objetivos de consumo de combustible establecidos para los pequeños fabricantes: la UE pone de relieve que, teniendo en cuenta que el número total de vehículos producidos en el país o importados por fabricantes de equipo original que producen menos de 1.000 vehículos al año representa el 0,02% del mercado chino total (0,03% en el caso de los fabricantes de equipo

original que producen entre 1.000 y 2.000 vehículos al año), ninguna flexibilidad concedida a esos fabricantes sería un obstáculo significativo para alcanzar los objetivos globales chinos de reducción del CO₂. Su delegación señala con preocupación que el proyecto notificado no contiene ninguna exención para los fabricantes que producen o importan un número de coches muy limitado (por ejemplo, menos de 1.000 vehículos vendidos por año), y que el coeficiente de flexibilidad previsto para los pequeños fabricantes está condicionado a una reducción lineal anual del consumo medio de combustible de las empresas del 6% o del 8%. Habida cuenta de que las reducciones del consumo de combustible son el resultado de mejoras tecnológicas aplicadas durante largos períodos (en general, cinco años para el desarrollo de vehículos), la UE sugiere que los pequeños fabricantes podrían conseguir reducciones progresivas durante un largo período. En cuanto al impuesto adicional del 10% por consumo, aplicado a los coches de superlujo, medida que afectará a los pequeños fabricantes que vendan al año menos de 1.000 coches o entre 1.000 y 2.000, su delegación estima que esa medida y el objetivo del consumo medio de combustible de las empresas harán muy difícil la importación al mercado chino de los vehículos producidos por pequeños fabricantes.

2.29. Concretamente, en lo que se refiere al Reglamento administrativo sobre el acceso de fabricantes de vehículos propulsados por energías alternativas y de este tipo de vehículos, notificado el 5 de diciembre de 2016, que la UE comentó el 16 de enero de 2017, la oradora reitera una petición de aclaraciones de su delegación, a la que China todavía no ha dado respuesta. Las cuestiones más importantes planteadas por la UE son las siguientes: i) si la sociedad puede compartir sus capacidades generales y comunes de I+D con sus filiales que estén ubicadas fuera de China; ii) si se exige a los fabricantes que tengan sus propias instalaciones de prueba o es suficiente el acceso a unas instalaciones idóneas para las pruebas; iii) qué normas internacionales (ISO, CEI) son compatibles con las normas chinas que han de cumplir los vehículos impulsados por energías alternativas para acceder al mercado; y iv) si las normas chinas ya están armonizadas con el Reglamento N° 134 de las Naciones Unidas para "La seguridad de los vehículos con pilas de combustible de hidrógeno" y con el proyecto de Reglamento Técnico Mundial GTR1 Fase 1 sobre la seguridad de los vehículos eléctricos y, de no ser así, si está previsto armonizarlas en un futuro próximo. La UE sigue estando disponible para entablar debates en un plano bilateral/técnico con el fin de conseguir las necesarias modificaciones de los proyectos notificados.

2.30. El representante del Japón declara que apoya la posición de los Estados Unidos y de la Unión Europea y añade que su delegación ha presentado observaciones sobre los proyectos de medidas. En cuanto al proyecto de reglamento notificado en el documento G/TBT/N/CHN/1187, el Japón respalda las posiciones de política general de China en lo relativo a la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y a impulsar estrategias de desarrollo de la tecnología del automóvil; además, el orador insiste en que la industria japonesa del automóvil puede contribuir a un sólido crecimiento y a un mayor desarrollo de la industria del automóvil en China. Sin embargo, el Japón cree que las nuevas disposiciones, en particular la bonificación para vehículos impulsados por energías alternativas, tendrán efectos importantes en el sector del automóvil, y que esas medidas se deben implantar con cuidado, sobre la base de los resultados de una nueva investigación y de las conclusiones globales. En primer lugar, el Japón pide un plazo suficiente, teniendo en cuenta que se necesita mucho tiempo para desarrollar ese tipo de vehículos. En segundo lugar, pide que China ofrezca otros métodos de compensación en los casos en que no se alcancen los objetivos, pues es posible que no se puedan compensar bonificaciones para vehículos impulsados por energías alternativas, porque no hay bonificaciones disponibles en el conjunto del sector. En tercer lugar, se pide que se aclare el factor de conversión entre la bonificación de consumo medio de combustible de las empresas, y la bonificación de vehículos impulsados por energías alternativas. El Japón pide a China que considere los puntos antes mencionados antes de adoptar y aplicar un reglamento, con el fin de establecer medidas racionales y evitar obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.31. En cuanto al documento G/TBT/N/CHN/1188, preocupan especialmente al Japón los efectos que puede tener este reglamento para los fabricantes de automóviles en China. Su delegación hace las tres peticiones siguientes en relación con el funcionamiento del reglamento: i) que las plataformas nacionales y locales de vigilancia estén integradas en un sistema único; ii) que el período de vigilancia y de registro esté limitado, por ejemplo, a cinco años; y iii) que se prevea un tiempo adecuado de preparación para el establecimiento de estos sistemas. El Japón sabe que el reglamento entrará en vigor en julio de 2017 y, por ello, propone que China considere sus peticiones en el procedimiento de elaboración de la directriz para la reglamentación, y que no imponga obstáculos innecesarios para el comercio internacional.

2.32. La representante de China señala los problemas de energía y medioambientales de su país. El desarrollo de vehículos impulsados por energías alternativas es de primordial importancia para ahorrar energía y proteger el medio ambiente, y también es una práctica internacional mejorar la gestión de vehículos para afrontar estos problemas. La oradora añade que los vehículos producidos y vendidos en China están sujetos a las Normas administrativas preliminares sobre el consumo medio de combustible de las empresas y las bonificaciones para vehículos propulsados por energías alternativas, y que se tomarán en consideración las observaciones de los Miembros antes de finalizar esas medidas. Ante un aumento muy importante del número de estos vehículos, China se ha visto obligada a responder a la urgente necesidad de proteger a las personas de los mayores riesgos inherentes a la nueva tecnología. Con ese fin, China ha revisado el reglamento administrativo sobre el acceso de fabricantes de vehículos propulsados por energías alternativas y de este tipo de vehículos. El nuevo Reglamento de Acceso se publicó en línea en septiembre de 2016 para la formulación de observaciones y se notificó a la OMC el 5 de diciembre de 2016. La oradora insiste en que los fabricantes de vehículos impulsados por energías alternativas deben demostrar su capacidad para garantizar la calidad y la seguridad. No se exige que las empresas establezcan centros de I+D en China, ni que empleen sistemas chinos de control y de energía. China mantiene el carácter no discriminatorio de las normas administrativas y su compatibilidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC.

2.2.3.5 República Dominicana - Requisitos para la importación de barras de refuerzo de acero - RTD 458 y otros requisitos

2.33. La representante de los Estados Unidos manifiesta las graves preocupaciones de los fabricantes estadounidenses de barras de acero para armadura; han señalado los obstáculos al comercio innecesariamente restrictivos que resultan de la aplicación del reglamento técnico RTD 458 de la República Dominicana, en el que se especifican las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad de esos productos. Las preocupaciones se refieren a la aplicación incoherente de procedimientos de evaluación de la conformidad, que son diferentes para las barras de armadura de producción nacional y las importadas, en particular con requisitos que solo se aplican a los productos importados, que han de ser comprobadas en laboratorios de terceros localizados fuera de la República Dominicana, y requisitos no publicados y que se modifican con frecuencia. La oradora insta a la República Dominicana a que notifique a la OMC el proyecto de Reglamento RTD 458, de abril de 2015, y todos los procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad impuestos a las importaciones de barras de acero para armadura, puesto que hay mucha incertidumbre entre los exportadores de los Estados Unidos respecto de las normas que se aplican para la importación de esos productos.

2.34. Pregunta por qué se establecen prescripciones de evaluación de la conformidad diferentes para las barras de refuerzo de acero importadas y las fabricadas en el país. El Reglamento RTD 458 prevé, para los fabricantes nacionales y los importadores, inspecciones aleatorias de las instalaciones de los proveedores y actividades de muestreo y ensayo. Para los importadores, además de las pruebas y las inspecciones aleatorias, los envíos no pueden entrar al mercado si no se someten a un muestreo y ensayos en laboratorios independientes. En la República Dominicana no hay laboratorios independientes acreditados para certificar lo dispuesto en el RTD 458, es necesario enviar las muestras a los Estados Unidos para que se analicen antes de que las barras de refuerzo puedan comercializarse. Los Estados Unidos mantienen que este requisito de pruebas por terceros es costoso, parece ser redundante con las pruebas y las inspecciones aleatorias, y provoca importantes retrasos en el puerto. Además, estas prescripciones adicionales no se imponen a los fabricantes nacionales; a ese respecto, los Estados Unidos preguntan qué garantías de aplicación de los principios de trato nacional puede ofrecer la República Dominicana en sus procedimientos de evaluación de la conformidad.

2.35. Por último, su delegación pide que la República Dominicana revise el requisito de fianza para la importación, previsto en el RTD 458: los importadores deben abonar una fianza del 100% del valor CIF del producto. Este requisito no se impone a los fabricantes nacionales, y genera importantes problemas empresariales a los pequeños y a los grandes fabricantes. Los Estados Unidos preguntan por qué se exige una fianza a los importadores, y no a los fabricantes nacionales. La oradora agradece a la República Dominicana su compromiso bilateral para buscar una solución a esta cuestión, y reitera que su delegación aprueba los objetivos de la reglamentación de barras de acero para armadura.

2.36. La representante de la República Dominicana explica que el Reglamento RTD 458 para materiales de construcción, barras de acero corrugadas y lisas para armadura del hormigón, es aplicado conjuntamente por el Instituto Dominicano para la Calidad y por el Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones. El reglamento fue debatido y consensado por un comité técnico, en el que participaron las partes interesadas en todas las etapas del debate, en la consulta pública y en la presentación de observaciones. Se notificó el 18 de noviembre de 2011, y entonces no se señaló ningún problema de compatibilidad con los acuerdos internacionales. Además, para la elaboración del reglamento se utilizó como base la norma ASTM A615. En cuanto a los requisitos de etiquetado, la oradora aclara que se acordó a nivel nacional tomar en consideración el Acuerdo RD-CAFTA y permitir el etiquetado de las barras según lo dispuesto en la norma ASTM A615; por consiguiente, no hay otros requisitos diferentes a los estipulados en el mercado estadounidense ni a los especificados a nivel nacional.

2.37. La oradora comunica que el 1º de abril de 2015, el Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones publicó medidas de seguridad, resistencia y adecuado comportamiento sísmico de las edificaciones, en relación con las barras de acero y, por lo tanto, con el Reglamento RTD 458. Este Ministerio está preparando una revisión del reglamento, que se notificará a la OMC en cuanto se inicie la etapa de consultas públicas. En respuesta a la pregunta sobre el requisito de fianza impuesto a los importadores, la oradora declara que, a pesar de que el RTD 458 exige una fianza bancaria de fiel cumplimiento y responsabilidad civil para los importadores, en la práctica solo se está exigiendo una fianza de seguridad civil y lo propio se realiza con la producción local. Por último, manifiesta que su delegación está dispuesta a continuar las conversaciones bilaterales con los Estados Unidos, en particular para alcanzar un acuerdo que facilite el proceso de análisis y certificación del producto. Actualmente, el despacho de aduanas se hace en 48 horas.

2.2.3.6 República de Corea - Productos químicos de uso doméstico y biocidas G/TBT/N/KOR/684, G/TBT/N/KOR/547 y G/TBT/N/KOR/702

2.38. La representante de los Estados Unidos agradece a Corea la oportunidad de presentar observaciones acerca de sus proyectos de reglamento sobre productos biocidas. Algunas partes interesadas de la industria estadounidense han expresado sus inquietudes por la prohibición de determinados productos químicos, y esta delegación desea recibir una serie de aclaraciones a fin de mejorar la transparencia y de que se atiendan esas inquietudes.

2.39. En particular, quiere saber si las propuestas que se notificaron con las firmas G/TBT/N/KOR/684 y G/TBT/N/KOR/702 son diferentes versiones del mismo reglamento. La oradora pide que se facilite un resumen en inglés de esos reglamentos, para facilitar la presentación de observaciones de las empresas no coreanas. La oradora pregunta: si el texto notificado en el documento G/TBT/N/KOR/684 propone una prohibición general de todos los productos que contengan CMIT/MIT; por qué se considera apropiado decretar una prohibición general para alcanzar el objetivo reglamentario que persigue Corea; según los reguladores, qué riesgos resultarían de aplicar otras opciones de gestión, en lugar de la prohibición; y si las actuales existencias de biocidas que contienen alguna sustancia "tóxica" estarán sujetas a los nuevos requisitos de etiquetado. Su delegación entiende que la etiqueta de todo producto de consumo destinado a esterilizar, desinfectar o conservar, que contenga algún biocida, debe incluir la leyenda "Contiene la sustancia biocida (nombre de la sustancia, tóxica)", salvo que esa sustancia figure en una lista de sustancias activas aprobadas en virtud de la reglamentación sobre productos biocidas de un interlocutor comercial. La oradora pregunta si esta interpretación es correcta. Solicita a Corea que justifique por qué el listado de productos aprobado por uno de sus interlocutores comerciales se ajusta a las circunstancias nacionales coreanas y es, por tanto, un instrumento útil para alcanzar sus objetivos. Pide que Corea comunique las fechas de puesta en práctica de los requisitos de seguridad y etiquetado. Los Estados Unidos alientan a Corea a colaborar con las partes interesadas de las industrias local e internacional a fin de garantizar el acceso a los datos, una evaluación adecuada de los riesgos y que las partes afectadas dispongan de tiempo para cumplir las exigencias.

2.40. El aviso del día 7 de octubre del Ministerio del Medio Ambiente (MOE) sobre la propuesta de reglamento hacía referencia a los números del *Chemical Abstracts Service* (CAS) correspondientes a las sustancias MIT y CMIT por separado, y no al de la mezcla de CMIT y MIT (en una proporción de tres a uno), que es una mezcla aceptada de forma generalizada en la UE y los Estados Unidos, y que se identifica con un número CAS distinto; la oradora solicita que se aclare si es así. Los Estados Unidos alientan a Corea a adoptar un enfoque basado en los riesgos; que restrinja el uso

de estas sustancias químicas en algunos productos dañinos, pero no las restrinja innecesariamente en otras aplicaciones que no presentan ningún peligro para los usuarios. Es el caso de muchos productos para los cuales los Estados Unidos y la UE permiten el uso de CMIT/MIT en cantidades que, según los resultados de ensayos científicos, es improbable que causen daños a los consumidores. La reglamentación propuesta prohibiría la venta de estos productos en Corea. Por último, la oradora invita a Corea a trabajar con los Estados Unidos y con las partes afectadas del sector para determinar el enfoque menos restrictivo del comercio que permita alcanzar los objetivos legítimos de protección de la salud y de seguridad de las personas.

2.41. La representante del Japón expresa su respaldo a la posición de los Estados Unidos. Solicita que Corea elabore una nueva ley y reglamentos de aplicación que tengan en cuenta las opiniones de la industria, dado el importante impacto de esas normas en sus actividades. También pide a Corea que la nueva ley y los reglamentos conexos sean científica y tecnológicamente razonables, a fin de evitar que afecten negativamente al comercio internacional.

2.42. El representante de la República de Corea aclara que el reglamento denominado "Aviso público revisado sobre la designación de productos que pueden presentar riesgos, y las normas de seguridad y etiquetado", que se notificó mediante el documento G/TBT/N/KOR/684, no prohíbe de forma general la utilización de CMIT/MIT. Sin embargo, la prohibición de utilizar las sustancias CMIT y MIT se hace extensiva a los aerosoles y a toda clase de desodorantes de locales, dos tipos de productos que figuran entre los 18 designados y anunciados como productos de riesgo, y ello con el fin de evitar los problemas derivados de la exposición por inhalación de esas sustancias. El orador explica que el uso de las sustancias CMIT y MIT está permitido en líquidos y en sólidos, pero la prohibición de utilizarlas en aerosoles impide también que se puedan utilizar en desodorantes de locales. Esta prohibición se debe a que en Corea se dio un caso en el que las sustancias CMIT y MIT se habían utilizado en desinfectante para humidificadores y ello pudo haber provocado fibrosis pulmonar a los usuarios.

2.43. A continuación, informa de que las nuevas prescripciones de etiquetado se aplicarán a los productos liberados de aduana 18 meses o más después de la publicación del Aviso público de 30 de diciembre de 2016. En consecuencia, esas prescripciones no se aplican a las actuales existencias de productos. Además, las empresas no están obligadas a incluir la palabra "tóxico". En concreto, en caso de que uno de los 18 tipos de productos designados y anunciados como productos de riesgo contenga una sustancia activa, las empresas pueden elegir uno de los dos modelos siguientes de declaración en la etiqueta de los envases: "Contiene la sustancia activa (nombre de la sustancia, tóxica)"; o bien "Nombre del componente (por ejemplo, nombre de la sustancia), función de la sustancia y/o su porcentaje en la fórmula". El objetivo de Corea es informar a los consumidores sobre las sustancias activas que contienen los productos, para que puedan adoptar una actitud prudente al escogerlos y utilizarlos. Por último, su delegación informa al Comité de que Corea seguirá celebrando consultas de forma transparente sobre este tema con las partes interesadas.

2.2.3.7 Italia - Requisitos de etiquetado del origen de los cereales utilizados para elaborar pastas alimenticias secas

2.44. La representante de México presenta su preocupación respecto al Decreto del Ministerio italiano de Política Agrícola, Alimentaria y Forestal, y el Ministerio de Desarrollo Económico, relativo a la indicación del origen del trigo utilizado en la elaboración de la pasta de sémola de trigo duro. Este Decreto, que se dio a conocer el 20 de diciembre de 2016 en el sitio web del primero de esos Ministerios, se elaboró para implementar el Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la información facilitada al consumidor. Según se indica, el objetivo es dar a los consumidores una información adecuada sobre determinados aspectos de la producción de la pasta alimenticia seca. La medida incluye requisitos de etiquetado de origen que obligan a indicar el país o área de cultivo del trigo empleado, o el país o área de molienda. Asimismo, el sitio web indica que el Decreto ha sido enviado a Bruselas, para su aprobación.

2.45. Su delegación considera que la cuestión tiene mucha importancia, la posibilidad de que la UE apruebe un reglamento con un propósito similar al de la medida de los Estados Unidos que establece requisitos de etiquetado indicativo del país de origen para el ganado porcino y bovino utilizado en la producción de carne, la cual fue objeto de un caso ante el Órgano de Solución de Diferencias. Tal como establece la medida estadounidense, el Decreto italiano requeriría incluir en el etiquetado de los productos de pasta alimenticia seca el nombre del país o área de origen del

grano utilizado en su elaboración, o bien el lugar de elaboración. Si bien su país entiende que la medida aún debe ser examinada por la Comisión Europea, solicita que se tengan en cuenta los informes del Grupo Especial y del Órgano de Apelación emitidos contra la medida estadounidense, en los que se afirma que esta medida de indicación del origen otorga un trato menos favorable a las importaciones que a los productos nacionales similares. De hecho, México cree que el Decreto propuesto por Italia podría afectar a las condiciones de la competencia entre los productos extranjeros y los nacionales, e ir en contra del principio de no discriminación establecido en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Adicionalmente, señala que la medida podría ser incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 de este Acuerdo, ya que, desde el punto de vista de México, es posible informar de manera adecuada a los consumidores con otras medidas menos restrictivas del comercio internacional.

2.46. Por último, puesto que el Decreto constituye un anteproyecto de reglamento técnico conforme a la definición contenida en el Anexo 1 del Acuerdo OTC, y tendría impacto en el comercio internacional, la oradora solicita a la UE que se adhiera a los principios de transparencia establecidos en los párrafos 9, 11 y 12 del artículo 2 de dicho Acuerdo, y que notifique la medida al Comité OTC, a fin de que se puedan recibir observaciones y tenerlas en cuenta. Su delegación desea recibir aclaraciones sobre los aspectos señalados del anteproyecto y que se informe del trámite ante la Comisión Europea.

2.47. La representante de los Estados Unidos se remite a las preocupaciones que su delegación ya formuló en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2016 sobre la propuesta italiana de prescripciones en materia de etiquetado indicativo del país de origen,⁴ y señala que los Estados Unidos expondrán otras inquietudes similares más adelante, en otro punto del orden del día.⁵ La oradora expresa su respaldo a las cuestiones planteadas por México, y a su vez señala que a su delegación le preocupa especialmente la falta de transparencia con la que Italia ha actuado en relación con estas medidas, ya que ni las CE ni el citado país las han notificado a la OMC, a pesar de que no se basan en normas internacionales y de que parece probable que afecten de forma significativa al comercio internacional. En consecuencia, los Estados Unidos instan a Italia a aplazar la puesta en práctica de cualquier nueva medida relativa al etiquetado indicativo del país de origen, en espera de que se haya notificado a la OMC y se hayan tenido en cuenta las observaciones de las partes interesadas.

2.48. El representante del Canadá se une a México para expresar su profunda preocupación por la medida propuesta, habida cuenta de los efectos discriminatorios y los perjuicios económicos que provocan las medidas que obligan a utilizar un etiquetado indicativo del país de origen. En opinión de su delegación, la medida propuesta puede incrementar los costos para los agentes económicos en toda la cadena de suministro de pasta alimenticia, puede imponer procedimientos administrativos engorrosos e innecesarios, que son un factor de discriminación en la cadena de suministro, y puede mermar la competitividad de la industria italiana de la pasta alimenticia. Señala que, como principal proveedor de trigo duro de Italia, el Canadá constituye una fuente de insumos de alta calidad que ayuda a los productores italianos de pasta alimenticia a abastecer a los compradores nacionales y extranjeros, incluidos los canadienses. Por ello, al Canadá le preocupa que la medida propuesta vaya afectar negativamente a las exportaciones de trigo duro canadiense, y ante esta situación se suma a las demás delegaciones para solicitar que, en primer lugar, Italia notifique la medida al Comité a fin de que todos los Miembros la puedan examinar y comentar, y que los comentarios sean tenidos en cuenta antes de tomar una decisión sobre una medida definitiva.

2.49. La representante de la Unión Europea recuerda la explicación que ofreció su delegación en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2016,⁶ en la que señaló que el Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la Información Alimentaria Facilitada al Consumidor autorizaba a los Estados miembros de la UE a adoptar medidas sobre la indicación obligatoria del país de origen o lugar de procedencia de algunas categorías de alimentos, y establecía para ello un determinado procedimiento de notificación. Por consiguiente, los Estados miembros que consideren necesario adoptar medidas nacionales de este tipo deben notificarlas a la Comisión y a los demás Estados miembros, además de justificarlas. El Reglamento especifica las razones que permiten justificar este tipo de medidas, entre las cuales figura la protección de los consumidores. Además,

⁴ G/TBT/M/70, párrafos 2.49 a 2.51.

⁵ Unión Europea - Etiquetado indicativo del país de origen (N° 523 en el IMS).

⁶ G/TBT/M/70, párrafo 2.53.

los Estados miembros deben respaldar sus medidas con datos objetivos, por ejemplo demostrar que la mayoría de los consumidores del Estado miembro en cuestión consideran muy importante la indicación del origen. La UE confirma que Italia no ha notificado a la Comisión ningún proyecto de requisitos de indicación de la procedencia de los cereales utilizados para elaborar pastas alimenticias secas, de conformidad con el procedimiento citado.

2.2.3.8 Brasil - Resolución RDC N° 123 sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración autorizados en vino, de 4 de noviembre de 2016 G/TBT/N/BRA/649

2.50. La representante de la Unión Europea señala que la Resolución RDC N° 123 del Brasil sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración autorizados en vino fue adoptada el 4 de noviembre de 2016 y entrará en vigor el 7 de noviembre de 2017. El 11 de enero de 2016, la UE presentó observaciones sobre el proyecto de Resolución, que se había notificado al Comité OTC el 16 de octubre de 2015, pero no ha recibido ninguna respuesta del Brasil. Si bien su delegación aprecia que las autoridades brasileñas hayan tenido en cuenta algunas de sus observaciones en la Resolución adoptada, la UE considera que aún hay muchas disposiciones que se apartan de las recomendaciones pertinentes de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) y preocupan al sector vitivinícola de la UE. Por ello, la UE invita de nuevo al Brasil a armonizar el texto con la recomendación pertinente de la OIV, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, la UE solicita al Brasil que considere la posibilidad de establecer de nuevo un procedimiento que permita incluir en la lista nuevos aditivos y coadyuvantes de elaboración, algo que estaba previsto en el proyecto que fue notificado al Comité OTC. Por último, a fin de facilitar la aplicación del reglamento, la UE invita al Brasil a estudiar la posibilidad de establecer una excepción para los vinos que ya están presentes en el mercado brasileño, hasta que se agoten las existencias.

2.51. El representante del Brasil reconoce que, por error, la notificación correspondiente a esta medida (G/TBT/N/BRA/649) se presentó en el marco del Acuerdo OTC, y señala que ya se ha solicitado que se vuelva a distribuir, esta vez en el marco del Acuerdo MSF.⁷ Sin embargo, en aras de la transparencia, destaca que la medida que se adoptó como Resolución RDC N° 123/2016 de la ANVISA fue examinada minuciosamente en un procedimiento de consulta pública, y que las observaciones recibidas fueron debidamente consideradas. Además, la medida es compatible con las normas internacionales pertinentes sobre el uso de aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración, ya que exige el cumplimiento de las especificaciones más recientes del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el Código de Productos Químicos Alimentarios (FCC) y la OIV. El Brasil se mantiene dispuesto a entablar conversaciones bilaterales.

2.2.3.9 Viet Nam - Bebidas alcohólicas G/TBT/N/VNM/86

2.52. La representante de México expresa su preocupación por el Decreto sobre el Comercio de Alcohol elaborado por el Ministerio de Industria y Comercio de Viet Nam, que fue notificado al Comité OTC el 26 de agosto de 2016 con la signatura G/TBT/N/VNM/86. Según esa notificación, este Decreto debe entrar en vigor en marzo de 2017 y tiene la finalidad de proteger la salud y la seguridad de las personas. La oradora señala en especial las preocupaciones que ha manifestado la industria de su país por los requisitos aplicables a los importadores de bebidas alcohólicas a Viet Nam, establecidos en el artículo 35 del Decreto. En primer lugar, el apartado 6 del artículo 35 establece requisitos previos a la importación de bebidas alcohólicas, como la certificación de cada envío; el cumplimiento de condiciones de inocuidad alimentaria previstas en la medida y en la legislación; y la notificación de las autoridades de inspección de inocuidad alimentaria del Ministerio de Industria y Comercio sobre la intención de importar bebidas alcohólicas. En segundo lugar, en su apartado 7 del artículo 35, el Decreto exige que el importador de estos productos presente una autorización o aprobación por escrito que evidencie que las bebidas alcohólicas serán importadas por un distribuidor oficial, conforme a las licencias otorgadas para tal efecto por las autoridades competentes del país. En opinión de México, estas disposiciones podrían imponer requisitos más onerosos a los importadores que a los comerciantes o productores nacionales de bebidas alcohólicas, lo que sería incompatible con el principio sobre trato nacional que se establece en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, así como en los párrafos 1.1, 2.1 y 2.5 de su artículo 5.

⁷ G/TBT/N/BRA/649/Corr.1.

2.53. La oradora da las gracias a Viet Nam por la reciente reunión bilateral, en la que se comunicó a su delegación que se había redactado una nueva versión de la medida, que será aprobada próximamente por las autoridades vietnamitas y se publicará con un plazo para que los Miembros presenten observaciones. Su delegación acoge con especial satisfacción la decisión de eliminar las disposiciones de certificación de cada envío importado, y de presentación de una autorización o aprobación por escrito que evidencie que los productos serán importados por un distribuidor oficial. México urge a Viet Nam a respetar los principios de transparencia establecidos en los párrafos 9, 11 y 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y a notificar la nueva versión de la medida al Comité OTC de la OMC, con un período de 60 días para presentar observaciones. Destaca que de esta manera los agentes económicos mexicanos tendrán ocasión de examinar la nueva medida, y las autoridades podrán evaluar si el nuevo proyecto despeja sus preocupaciones.

2.54. La representante de Viet Nam señala que ningún Miembro de la OMC presentó observaciones formales sobre el proyecto de Decreto durante el período de 60 días concedido para ello. Además, la última versión del proyecto tiene en cuenta las observaciones de las partes interesadas y ha sido elaborada de conformidad con la legislación vietnamita. Ahora que el período para presentar observaciones ha finalizado, la última versión del proyecto se sometió a examen del Gobierno para adopción.

2.2.4 Preocupaciones planteadas anteriormente

2.2.4.1 Comunidades Europeas - Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de las sustancias y preparados químicos (REACH) (Nº 88 en el IMS)

2.55. El representante del Canadá reitera las preocupaciones de las pequeñas y medianas empresas canadienses por las importantes repercusiones negativas de varios aspectos del reglamento REACH sobre su actividad; menciona las disposiciones sobre el "representante exclusivo" y la "carta de acceso", señalando que el costo de las cartas de acceso para las sustancias será extremadamente elevado si se tiene en cuenta el volumen de negocio de las pequeñas y medianas empresas; menciona igualmente el requisito de registrar en 2018 las sustancias producidas o importadas en cantidades comprendidas entre 1 y 100 toneladas. El orador explica que este requisito perjudicará especialmente a los formuladores de productos químicos que pueden incluir muchas sustancias. Señala como ejemplo de estas mezclas los productos cosméticos, los de limpieza y las pinturas. En tales casos, la obligación de pagar la carta de acceso para docenas de sustancias químicas podría excluirlos del mercado europeo.

2.56. El orador explica que las pequeñas y medianas empresas utilizan muchas sustancias cuyas propiedades físico-químicas ya se conocen muy bien, y que tienen un volumen de comercio muy elevado. Añade que valdría la pena estudiar la posibilidad de ampliar de forma progresiva la lista de sustancias de bajo riesgo que están exentas de la obligación de registro en virtud del Anexo V del REACH. Señala que el Canadá desea recibir más información sobre el procedimiento de designación de estas sustancias, y observa con satisfacción que la UE ha iniciado una evaluación del REACH y una consulta pública abierta. Señala que muchas pymes del Canadá y el Gobierno han formulado observaciones a través de este procedimiento, y espera que el control de adecuación y la evaluación de la UE se centren en la reducción de la carga y en la simplificación, a fin de resolver el problema que suponen los costos desproporcionados para este tipo de empresas.

2.57. El representante de la Unión Europea da las gracias al Canadá por la provechosa reunión bilateral. Reitera que en las obligaciones de registro que establece el REACH no se hace ninguna distinción de trato entre los productores de terceros países que exportan a la UE y los productores de la Unión. El requisito de registro del REACH establece las mismas obligaciones para los importadores y los productores de terceros países de una sustancia determinada que cuentan con un representante exclusivo, que para los productores de la misma sustancia pertenecientes a la UE.

2.58. El orador destaca que el REACH establece obligaciones menos estrictas en el caso de sustancias que se registran en el intervalo de tonelaje más bajo, de 1 a 10 toneladas por año (para registrar las sustancias que se encuentran en este intervalo se exige menos información). Reconoce que en la revisión del REACH de 2013 la Comisión observó que era necesario reducir el impacto de este reglamento sobre las pymes, y ya ha adoptado medidas para ayudar a estas empresas a cumplir el reglamento. Seguidamente, afirma que las tarifas de los derechos de

registro que se abonan a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) contemplan un descuento de hasta el 95% para las microempresas, en relación con los derechos que abonan las grandes compañías. La Comisión encargó la realización de un estudio titulado "*Monitoring the impacts of REACH on innovation, competitiveness and SME*" (Supervisión de las repercusiones del REACH en la innovación, la competitividad y las pymes), que se publicó en diciembre de 2015.⁸ Este trabajo, que se basa en las respuestas de más de 1.600 empresas, ha permitido determinar preocupaciones particulares de las pymes. En el contexto de la evaluación del REACH se consideran las conclusiones y recomendaciones del informe.

2.59. El orador explica que en la hoja de ruta que se publicó en mayo de 2016⁹ se expone el alcance de la evaluación en curso del REACH, y añade que se llevó a cabo un procedimiento de consultas públicas de 12 semanas de duración que finalizó el 28 de enero de 2017.¹⁰ Señala que la Comisión recibió con agrado las observaciones que el Canadá presentó durante las consultas públicas, que contribuirán a la elaboración del informe de la UE sobre el funcionamiento del REACH, junto con las comunicaciones y recomendaciones que han presentado otras partes interesadas, los informes de los Estados miembros de la UE y los numerosos estudios ya finalizados. En enero de 2016 la Comisión aprobó el Reglamento de Ejecución relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos de conformidad con el REACH, que responde a las preocupaciones relativas al costo de las cartas de acceso para las sustancias. Explica que este Reglamento tiene la finalidad de reforzar las disposiciones del REACH y mejorar la transparencia por lo que respecta a la puesta en común de datos y la distribución de costos en los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF), y con ello evitar prácticas abusivas en lo relativo al precio de las cartas de acceso, principalmente para las pymes. Señala que el Reglamento de Ejecución y el REACH establecen que, cuando en los SIEF no sea posible alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos, los posibles solicitantes de registro podrán reclamar a la ECHA (en el sitio web de la ECHA se puede obtener más información sobre el procedimiento¹¹). Por lo que respecta a la propuesta de ampliar la lista de excepciones al registro obligatorio que figura en el Anexo V del REACH, cabe señalar que esa modificación se debería debatir posiblemente en un trámite de comitología (el conjunto de procedimientos mediante los cuales la Comisión Europea ejerce las competencias de ejecución atribuidas por el legislador de la UE con la asistencia de comités de representantes de los países de la UE), y solo se admitiría si el registro de una sustancia se considera "inadecuado o innecesario", de conformidad con el apartado 7 b) del artículo 2 del REACH.

2.2.4.2 India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles, G/TBT/N/IND/20, G/TBT/N/IND/20/Add.1, G/TBT/N/IND/40 y G/TBT/N/IND/40/Rev.1 (Nº 133 en el IMS)

2.60. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por la medida india en cuestión, que establece un procedimiento de certificación con marcado obligatorio para los neumáticos. La UE se remite a la declaración que formuló en reuniones recientes del Comité en relación con la tasa de marcado ISI y la garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. Pide que la India armonice sus procedimientos con las prácticas internacionales y suprima tanto la obligación de pagar una tasa por cada neumático marcado, como el requisito discriminatorio de garantía bancaria. Recuerda que en reuniones anteriores del Comité OTC su delegación solicitó a la India que informara sobre el Plan de ensayos e inspecciones que recoge el documento STI/15633/5, de noviembre de 2015, una medida que introduce el concepto de "unidad de control", que 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. Por la información obtenida en conversaciones bilaterales, la UE entiende que se ha modificado la definición de unidad de control, que ahora es 30.000 neumáticos del mismo tipo, y solicita que se confirme esta interpretación. 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 que los ensayos se realicen con esta frecuencia. La India afirmó previamente que, a raíz de las

⁸ https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach_es.

⁹ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_env_005_reach_refit_en.pdf.

¹⁰ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8952&lang=es.

¹¹ <https://echa.europa.eu/es/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

observaciones recibidas, podría modificar otra vez la medida; la UE solicita que se informe a este respecto, se comuniquen las posibles modificaciones y se notifique la medida.

2.61. El representante del Japón expresa su respaldo a la posición de la UE en esta cuestión. A su delegación le sigue preocupando el elevado costo de la tasa de marcado y el tiempo que tarda el proceso de certificación. Señala que, lamentablemente, entre la India y el Japón se han producido malentendidos sobre cuestiones como la base de cálculo de la tasa de marcado, y por ello su delegación considera que la mejor opción para alcanzar una conclusión satisfactoria es tratar este tema en reuniones bilaterales cerradas.

2.62. El representante de la República de Corea expresa su respaldo a la declaración de la UE. En primer lugar, recuerda que actualmente la India exige una garantía para cada fábrica, únicamente las de empresas extranjeras, una medida contraria a las disposiciones del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En consecuencia, Corea solicita a la India que elimine la discriminación entre las empresas nacionales y las extranjeras. En segundo lugar, su delegación considera que la India impone una tasa por utilización excesivamente elevada, en comparación con las de otros países; de hecho, actualmente la mayoría de países no cobra por marcado. Por todo ello, alienta a la India a que, al menos, reduzca las tasas por la utilización del marcado ISI.

2.63. El representante de la India señala que los temas que se han planteado, como la exigencia de una garantía bancaria, el importe de la tasa de marcado, la frecuencia de los ensayos y los objetivos relacionados con la seguridad, no son nuevos y se han explicado varias veces en reuniones anteriores. Habida cuenta de que no hay novedades que aportar, remite a los Miembros a las respuestas facilitadas en esas reuniones. Con respecto a la notificación, remite a los Miembros a las notificaciones G/TBT/N/IND/20 y G/TBT/N/IND/40 presentadas cuando se estaba introduciendo la medida.

2.2.4.3 China - Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos G/TBT/N/CHN/821 (Nº 296 en el IMS)

2.64. La representante del Japón reitera su preocupación por la "Guía para la presentación de solicitudes y la evaluación de nuevos ingredientes cosméticos", en particular por el tiempo necesario para los exámenes, el requisito relativo a la evaluación de la inocuidad y la divulgación de la información. Recuerda que en reuniones anteriores China mencionó que revisaría la Guía con arreglo a la revisión del "Reglamento relativo a la vigilancia de la higiene en los cosméticos". El Japón solicita a China, primero, que aclare al detalle el contenido y el calendario de la revisión, y segundo, que abra un proceso para recabar observaciones del público, tal como prevé el Acuerdo OTC.

2.65. El representante de la Unión Europea se felicita de los planes de China para establecer enfoques distintos para, por un lado, los ingredientes cosméticos prioritarios, que comportan un riesgo mayor y que deberán ser registrados antes de su comercialización, y por otro, para los ingredientes ordinarios, que deberán ser notificados a las autoridades competentes chinas. La UE solicita a China que exponga la situación actual y los plazos previstos para la aprobación de los planes antes mencionados y del nuevo proyecto de Reglamento sobre la Supervisión y Administración de los Cosméticos de su país.

2.66. La representante de China agradece el interés que siguen manifestando la UE y el Japón por esta medida. China recuerda que las Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos fueron notificadas en 2011. Desde entonces, China ha ofrecido formación y orientación especializadas sobre las dificultades que encuentran las empresas para aplicar la medida, así como cooperación gubernamental. China destaca la importancia y la atención que merece la aprobación de nuevos ingredientes cosméticos, y añade que después de celebrar tres rondas de consultas públicas se publicó un catálogo de ingredientes cosméticos que ya se utilizan en China.

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

2.67. El representante del Canadá dice que su delegación aún tiene objeciones a los requisitos de ensayos en la India para la seguridad, y reitera las observaciones que realizó en la última reunión del Comité OTC.¹²

2.68. La representante de los Estados Unidos también subraya que las prescripciones de la India en materia de evaluación de la conformidad de las telecomunicaciones puedan obstaculizar de forma onerosa e innecesaria la actividad comercial de las empresas de los países Miembros, especialmente las pequeñas y medianas. Pregunta a la India si puede confirmar que se informará a las partes interesadas de la nueva fecha de entrada en vigor de la obligación de practicar los ensayos en el país, a través de un aviso público, y también si presentará una notificación al Comité OTC. Además, los Estados Unidos solicitan que se anuncie con un plazo suficiente la fecha en que los productores deberán empezar a cumplir con esta obligación. La oradora pregunta por qué no son adecuados para el mercado indio los programas de ensayo que están disponibles actualmente, como el Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA). La India señaló problemas y circunstancias de seguridad que existen en la mayoría de países, y en este sentido los Estados Unidos reiteran que por regla general no se exigen ensayos en el país ni un acuerdo de reconocimiento mutuo. Los ensayos de seguridad que puedan desvelar información privada de las empresas, como los códigos fuente u otros elementos protegidos como propiedad intelectual, disuadirán a los fabricantes de exportar equipos de telecomunicaciones de alta calidad al mercado indio. Es una consecuencia que perjudicará de forma innecesaria a los interlocutores comerciales de la India y a los consumidores de este país. Además, es importante que la India cumpla el compromiso dimanante del CCRA, de admitir los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los Criterios Comunes en el ámbito internacional, así como de aceptar las normas y los programas de ensayo internacionales, sin distinguir entre pruebas en la India o en laboratorios acreditados ubicados fuera del país.

2.69. El representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones planteadas por los oradores anteriores. Si bien agradece las aclaraciones y explicaciones que la India ofreció en anteriores reuniones del Comité, es urgente que se aclare ya la fecha de aplicación efectiva de las prescripciones de ensayo. La UE tiene entendido que las normas fueron aplazadas hasta el 1º de abril de 2017, y solicita que la India indique si se concederá una nueva prórroga que podría ser necesaria porque parece ser que el sistema no está a punto para su puesta en práctica completa. La UE destaca la necesidad de conceder un plazo adecuado antes de que esas prescripciones entren en vigor, a fin de que las partes afectadas puedan examinar su versión definitiva, con inclusión de las normas y los procedimientos aplicables. El representante expone los principales motivos de preocupación de la UE. Sobre las modalidades de ensayo, la UE considera que los ensayos por lotes son innecesarios y excesivamente gravosos, y propone ensayos por tipos de productos y que se apliquen los resultados a todos los productos integrados en la misma serie de producción. Sobre las normas aplicables, la UE acoge con satisfacción las aclaraciones que ofreció la India sobre la utilización, en la mayor medida posible, de la norma sobre la evaluación conforme a los Criterios Comunes y la norma desarrollada en el marco del Proyecto de Asociación de Tercera Generación (3GPP).

2.70. En cuanto al reconocimiento de los resultados de los ensayos realizados fuera de la India, la UE coincide con otras delegaciones en objetar el requisito de practicarlos en el territorio indio, que no parece aportar ningún valor en términos de mejora de la seguridad del equipo objeto de la medida. En reuniones anteriores, la India confirmó su intención de respetar sus compromisos en el marco del CCRA y reconocer los resultados de los ensayos obtenidos en laboratorios aprobados por los miembros de ese Acuerdo. En los casos que queden fuera del ámbito del CCRA, la UE considera que la India debería aceptar los resultados de los ensayos de laboratorios acreditados por un signatario de un acuerdo de reconocimiento mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y que esos resultados podrían servir de base para la certificación en la India por los organismos aprobados por sus autoridades. La UE también opina que se debería

¹² G/TBT/M/70, párrafo 2.68.

ser algo flexible con las empresas que tienen un historial de buenos resultados; las normas vigentes prevén el mecanismo de autodeclaración de cumplimiento. Por consiguiente, en el caso de las empresas que cuentan con un historial de buenos resultados, y que de manera continuada han demostrado su capacidad para autocertificar sus productos y para suministrar al mercado productos que cumplen todas las normas exigibles, se debería permitir que sus propios laboratorios, debidamente acreditados y competentes, sigan acreditando y certificando sus productos.

2.71. El representante del Japón expresa su respaldo a las declaraciones formuladas por el Canadá, los Estados Unidos y la UE. Con respecto al Acuerdo sobre Licencias para Servicios de Acceso Unificado, el Japón reitera su interés y pide que la reglamentación de telecomunicaciones de la India no impida el acceso al mercado a las empresas extranjeras. Por otra parte, todavía no se han aclarado los detalles de las modalidades de ensayo, a pesar de que, la obligación de certificar la seguridad en el territorio nacional, ya aplazada, entrará en vigor el 1º de abril de 2017. Por sus efectos para las empresas extranjeras, la forma de aplicar esta reglamentación es importante. Por ello, el Japón solicita que la India dé más detalles y comunique sus decisiones en cuanto a la aplicación del requisito de ensayos de la seguridad en el país.

2.72. El representante de la India señala que la mayoría de los temas planteados no son nuevos, son reiterativos y se ha respondido a ellos en muchas ocasiones en las reuniones anteriores de este Comité. Habida cuenta de que la posición de la India no ha variado y no hay ninguna novedad de la que informar, el orador remite a las delegaciones a las declaraciones que figuran en las actas de reuniones anteriores.

2.73. El representante de la Unión Europea está interesado en saber cuándo entrará en vigor la medida y si existe alguna probabilidad de que sea aplazada.

2.74. El representante de la India reitera que no hay ninguna novedad de la que informar sobre esta cuestión.

2.2.4.5 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)

2.75. El representante de la Unión Europea reitera el interés de su delegación en conocer las implicaciones y consecuencias de la adopción de la nueva Ley de Seguridad Cibernética en lo referente a las normas vigentes, en particular el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) y el Reglamento sobre Códigos de Cifrado Comerciales de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA). El orador recuerda que el Reglamento de la OSCCA está en proceso de revisión desde hace muchos años y pide información actualizada sobre el plazo para su revisión y sobre el proceso para la revisión general, de este Reglamento y del MLPS, para ponerlos en conformidad con la nueva Ley de Seguridad Cibernética. Pone de relieve la necesidad de un proceso transparente y previsible de elaboración de normas relativas a la seguridad de la información. Se felicita de las consultas públicas acerca de determinados proyectos de normas, pero señala que no se consulta de manera sistemática, solo cuando se decide hacerlo, lo que no ofrece el nivel requerido de certeza y previsibilidad para los agentes económicos. Además, en cuanto a la transparencia, el orador insiste en la importancia de la apertura y accesibilidad del proceso de normalización en esta esfera. La UE recuerda que cualquier evaluación de los productos por un tercero con el objetivo de la seguridad de la información se realizará según normas obligatorias e insiste en la importancia de que los interesados estén informados y se les dé la posibilidad de participar en la elaboración de las normas pertinentes. A este respecto la UE señala que, aunque se ha abierto en cierta medida, el principal comité técnico para la seguridad de la información (TC 260) sigue denegando el acceso a algunas empresas con inversión extranjera en China y espera más apertura con más regularidad. Para terminar, la UE pone de relieve la importancia de una mayor cooperación internacional en esta esfera. La seguridad cibernética es una cuestión mundial y el orador pone de relieve que es necesario comprometerse para desarrollar regímenes compatibles que permitan mejorar la seguridad sin obstaculizar el comercio de los sistemas de cifrado comerciales.

2.76. El representante de los Estados Unidos se suma a las preocupaciones manifestadas por la Unión Europea y dice que agradecería una actualización de la situación de las revisiones del Reglamento de 1999 sobre Códigos de cifrado comerciales. Sigue inquietando a los Estados Unidos lo que parece ser una amplia iniciativa de China para exigir que los productos de tecnologías de la información y la comunicación sean "seguros y controlables", remitiendo esencialmente al sistema MLPS. Los Estados Unidos piden que se explique si esos requisitos son compatibles con las obligaciones sobre trato nacional, que China debe respetar conforme al Acuerdo OTC de la OMC. Además, los Estados Unidos recuerdan que el MLPS es excesivamente restrictivo y puede impedir a los consumidores adquirir tecnologías que se consideran seguras en cualquier lugar del mundo. Los Estados Unidos insisten en que los requisitos que establece el MLPS discriminan efectivamente a las compañías extranjeras al hacer obligatorio el uso de IP y de equipo nacionales en los sectores que se consideran "críticos". Es particularmente preocupante porque son muchos los proyectos clasificados en nivel 3 o superior. Los Estados Unidos explican que otros Miembros tienen normas para conseguir la seguridad de la infraestructura crítica, pero parece que China amplía ahora el MLPS para incluir una diversidad de sectores comerciales que no son infraestructura crítica. Para terminar, los Estados Unidos destacan que este método excluye la competencia internacional y piden que se aclare la relación entre el MLPS y el Plan de Protección por Categorías para la Ciberseguridad que se menciona en la Ley de Seguridad Cibernética.

2.77. El representante del Japón apoya las posiciones de los Estados Unidos y de la UE en este asunto. El Japón destaca su interés por los diversos planes y reglamentos de China, en especial sus posibles efectos negativos para el comercio de los productos para la seguridad de la información. El Japón recuerda que en la última reunión, China declaró que el Reglamento sobre códigos de cifrado comerciales y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles se revisarían y se ajustarían adecuadamente según los principios de la Ley de Seguridad Cibernética.¹³ A este respecto, el Japón pide a China que explique la situación actual y el plan futuro para la revisión.

2.78. El representante de China recuerda que, como expuso en su intervención anterior,¹⁴ tanto el Reglamento sobre códigos de cifrado comerciales como el MLPS de seguridad de la información se revisarían según los principios de la Ley de Seguridad Cibernética. China pone de relieve que tendrá en cuenta las preocupaciones de sus interlocutores comerciales y aprenderá de las buenas prácticas de estos. Como se ha explicado anteriormente, la relación entre la seguridad cibernética y la seguridad de la información, y la definición del concepto de tecnología "segura y controlable", se resumen en una idea de tecnología "segura y fiable". China insiste en que una definición clara no dará preferencia a los requisitos de tecnología nacional ni a la compra de bienes nacionales.

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

2.79. La representante de Ucrania señala que en el párrafo 4 del artículo 7 del proyecto de reglamento técnico se estipula que las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos solo pueden presentarlas una entidad jurídica o una persona física (como propietario individual, o como productor o vendedor, o como agente de un productor extranjero sobre la base de un contrato con el productor) registradas de conformidad con la legislación de un Estado miembro de la Unión Aduanera. En opinión de su delegación, el requisito de registro de los solicitantes en el territorio de la Unión Aduanera pone en situación de desigualdad a los productores nacionales y a los productores de los demás Miembros de la OMC.

2.80. La oradora subraya que los derechos que se cobren por evaluar la conformidad de los productos originarios de los territorios de otros Miembros no deben ser diferentes de los derechos percibidos por productos similares de origen nacional. Los costos por los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productores de otros Miembros pueden incluir el registro de entidades jurídicas en el territorio de la Unión Aduanera y, por tanto, pueden ser más elevados que los costos para los productores de los Estados miembros de la Unión Aduanera. Ucrania insta a la Federación de Rusia a que elimine los obstáculos técnicos al comercio injustificados y ponga las disposiciones del reglamento técnico mencionado en conformidad con los requisitos de la práctica internacional.

¹³ G/TBT/M/70, párrafo 2.82.

¹⁴ China - Ley de Seguridad Cibernética.

2.81. El representante de la Unión Europea agradece a Rusia la explicación dada en la reunión de noviembre acerca del proceso de adopción de este y otros reglamentos técnicos por la Unión Económica Euroasiática, en particular el proceso de consulta entre sus Estados miembros. La delegación de la UE pide a Rusia que comunique al Comité cualquier cambio de la situación o toda nueva información en lo referente al plazo para la adopción y la aplicación del proyecto de reglamento técnico que se notificó en 2012. La delegación recuerda que en 2013 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, el orador señala que no hay texto revisado, y recuerda a Rusia las disposiciones sobre transparencia estipuladas en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El representante de la UE pide que se aclare la situación actual del proyecto de reglamento. Si el texto del proyecto notificado en 2012 se ha modificado y hay cambios sustanciales que reflejan las observaciones de los Miembros de la OMC, la UE pide a Rusia que notifique el texto revisado. La UE también pide que se prevea un plazo suficiente para la aplicación de la medida definitiva, para que los fabricantes tengan tiempo de adaptar sus productos a los nuevos requisitos del reglamento técnico.

2.82. La representante de los Estados Unidos da las gracias a Rusia por la notificación de la medida a la OMC y por las aclaraciones que ha facilitado hasta la fecha. Sin embargo, estas aclaraciones no han despejado las preocupaciones de esta delegación expuestas anteriormente. Entre ellas, la definición propuesta del whisky, en concreto el requisito mínimo de tres años de añejamiento, el requisito de una fecha de caducidad, la aplicabilidad de las normas sobre instalaciones de producción y varios procedimientos de evaluación de la conformidad que se aplican a los fabricantes extranjeros. Por ello, los Estados Unidos reiteran su petición de que Rusia notifique y revise el proyecto de reglamento técnico y prevea un período adicional para la presentación de observaciones, con el fin de que los interesados tengan tiempo suficiente para examinarlo y hacer aportaciones antes de su adopción. En la reunión de noviembre de 2016, la delegación estadounidense preguntó si se estaban aplicando normas voluntarias junto con normas obligatorias para los licores destilados, y ahora pide que se informe a este respecto. La oradora pregunta si las normas se aplican con carácter obligatorio y cómo se aplicarán cuando el reglamento técnico se haya finalizado y entre en vigor.

2.83. El representante de la Federación de Rusia aclara que el proyecto de reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas se ha elaborado para establecer requisitos uniformes para los productos alcohólicos comercializados, tanto importados como de producción nacional. Su delegación comunica al Comité que los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática aún tienen trabajo por delante para finalizar el reglamento, y señala que la próxima serie de consultas sobre el proyecto tendrá lugar en abril de 2017. Su delegación asegura al Comité que todas las observaciones que los Miembros de la OMC presentaron por escrito se han tenido en cuenta según lo dispuesto en el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Rusia seguirá informando a los Miembros interesados acerca del trámite de adopción del proyecto de reglamento.

2.2.4.7 República de Corea - Reglamento relativo al registro y evaluación de los productos químicos, G/TBT/N/KOR/305, G/TBT/N/KOR/305/Add.1, G/TBT/N/KOR/478, G/TBT/N/KOR/547, G/TBT/N/KOR/592 (Nº 305 en el IMS)

2.84. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación valora el compromiso y la receptividad de los colectivos interesados de Corea, pero señala dos anuncios recientes que agravan las preocupaciones relacionadas con la carga de cumplimiento. Numerosas compañías químicas estadounidenses están considerando actualmente la posibilidad de retirarse del mercado coreano, lo que iría en detrimento de los sectores de fabricación coreanos. La oradora pide una respuesta a la petición de información, formulada el 21 de diciembre, sobre los posibles cambios de los actuales requisitos y procedimientos, o la inclusión de otros nuevos, en el "Plan para la gestión de la inocuidad de los productos químicos de consumo". Los Estados Unidos alientan decididamente a los especialistas del órgano regulador de Corea a que asistan a las futuras reuniones del Comité OTC. Da las gracias a Corea por haber notificado el Aviso Nº 2016-869, del Ministerio de Medio Ambiente, titulado "Aviso de revisión de la Ley de Registro, Evaluación, etc. de Sustancias Químicas", que prevé requisitos considerables de nueva información para casi todos los productos químicos. La oradora pide que Corea publique una traducción al inglés o un resumen de la medida propuesta. Hay mucha confusión e incertidumbre respecto de la medida, en particular sobre el uso de sustancias en cantidades de trazas (los requisitos específicos y la aceptación de notificaciones y registros). Además, se sigue modificando la lista de sustancias tóxicas, añadiendo o retirando productos químicos sin previo aviso, sin opción de presentar observaciones o sin

justificar estos cambios. Los Estados Unidos siguen muy preocupados por esta falta de transparencia y de coherencia normativa. En cuanto a la publicación prevista de información química confidencial de las compañías, la oradora pide que Corea confirme si, el 30 de mayo de 2016, el Ministerio de Medio Ambiente emitió un aviso público revisado por el que se excluían las sustancias no peligrosas. La información confidencial sobre la composición y el volumen debe protegerse de manera automática en la Ley de Control de Productos Químicos; con respecto al reglamento REACH coreano, los Estados Unidos reiteran su apoyo a una firme protección de la información confidencial relativa al uso y composición de las identidades químicas específicas, y la admisión de más sustancias que se califiquen como sustancias peligrosas.

2.85. El representante del Japón declara que apoya la posición de los Estados Unidos. La Ley de Registro y Evaluación de los Productos Químicos (AREC) tiene efectos negativos considerables para las empresas. El Japón está atento al proceso del proyecto AREC y los reglamentos pertinentes, como la Directiva Presidencial y la Orden Ministerial, y espera que los requisitos y los planes de aplicación no restrinjan el comercio más de lo necesario.

2.86. El representante de Australia manifiesta de nuevo el interés de su delegación por este asunto. Australia ve con agrado la intención de Corea de publicar folletos en inglés destinados a las empresas antes de fin de año y pregunta cuándo estarán disponibles los folletos.

2.87. El representante de la República de Corea dice que el cumplimiento de la Modificación del Reglamento de Registro y Evaluación del Material Químico (AREC) no supone un aumento notable de la carga de trabajo de las empresas, puesto que se trata de un cambio en la metodología empleada para designar las sustancias que han de registrarse, no de un aumento del número de sustancias que han de registrarse. Además, la modificación incluye un método ya introducido en la UE, que se finalizará en mayo de 2018. Es un método que tiene pocas consecuencias; no fue creado por Corea, pero tiene numerosas ventajas, entre ellas la de proteger la salud pública contra sustancias químicas de riesgo. Para reducir al mínimo la carga sobre las compañías coreanas y extranjeras, se introducirá un sistema de notificación de sustancias nuevas comercializadas en pequeñas cantidades, en vez de un sistema de registro. Corea facilitará la traducción en inglés de una parte importante del Plan de Gestión de la Seguridad de los Productos Químicos para Consumo, en el primer semestre de 2017, pero resultará difícil aportar en inglés todos los documentos de orientación. En cuanto a la cuestión de la protección de la información comercial confidencial, las compañías podrán pedir protección de la información al Ministerio de Medio Ambiente; se podrá proteger esa información previo examen, a menos que se trate de una sustancia química peligrosa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Control de los Productos Químicos y en la AREC. Corea seguirá manteniendo consultas de manera transparente con las partes interesadas acerca de esta cuestión.

2.2.4.8 Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes (G/TBT/N/IDN/64) (Nº 328 en el IMS)

2.88. La representante de los Estados Unidos lamenta la falta de avance real en el asunto, a pesar del diálogo que se mantiene desde 2012 sobre numerosas cuestiones técnicas. Pide que se indique si se han hecho revisiones, ya que los Estados Unidos entienden que el Ministerio de Industria tenía el propósito de revisar el Reglamento Ministerial en 2017. En tal caso, los Estados Unidos instan a Indonesia a que notifique a la OMC el proyecto de reglamento en una fase suficientemente temprana para que los interesados puedan ofrecer observaciones y estas puedan tenerse en cuenta. La oradora reitera su petición de que en la próxima revisión del reglamento se permitan las pruebas de los juguetes en cualquier laboratorio acreditado por un acuerdo multilateral de reconocimiento de la ILAC. El sector del juguete estadounidense ha manifestado que las disposiciones actuales sobre la realización de pruebas obligatoria en Indonesia han causado importantes retrasos y el consiguiente aumento de costos de las operaciones para las empresas estadounidenses en Indonesia. Además, la oradora sigue esperando que en el reglamento revisado se aborden también las restantes preocupaciones de los Estados Unidos: la frecuencia de los ensayos, la toma de muestras, la documentación y las restricciones de sustancias. En relación con la frecuencia de los ensayos, la oradora recuerda al Comité que, en marzo de 2015 la delegación de Indonesia mencionó que se estaba estudiando la posibilidad de que una certificación válida durase un año, tanto para la producción nacional como para las

importaciones.¹⁵ Pide que se informe acerca de esa revisión e indica que los Estados Unidos desean que esto se refleje en la próxima revisión del Reglamento Ministerial, confirmando así su interés en colaborar con Indonesia en el proceso de revisión.

2.89. El representante de la Unión Europea se une a los Estados Unidos para solicitar información actualizada acerca de la revisión del Decreto Ministerial N° 24, revisión que su delegación considera urgente y necesaria para corregir los requisitos de ensayos discriminatorios y promover los ensayos realizados por laboratorios extranjeros que tengan la adecuada acreditación por signatarios de un ARM de la ILAC. El orador recuerda que actualmente se realizan ensayos por lotes en el momento de la importación. Una alternativa sería tomar muestras en el país de origen, en el país de fabricación o en el puerto de carga, pero este procedimiento es también muy oneroso, largo y costoso y no alivia en medida apreciable la carga para los exportadores. Sorprende la diferencia con los procedimientos de ensayos que se aplican a los juguetes fabricados en el país, pues en este caso solo se toman muestras de la línea de producción cada seis meses.

2.90. En relación con otra cuestión, el orador señala que el período de gracia para el reconocimiento de los resultados de ensayos en el extranjero expiró en abril de 2016, lo que en realidad hace necesarias las pruebas en el país. Por ello, la UE insta a Indonesia a que considere dos opciones: o bien i) permitir los ensayos por laboratorios que tengan la adecuada acreditación por signatarios de un ARM de la ILAC, puesto que el órgano nacional de acreditación de Indonesia es miembro de este organismo y que, según la UE esta cuestión es suficiente y hace innecesario un ARM entre gobiernos; o ii) permitir de manera explícita que los órganos de certificación indonesios concierten acuerdos de subcontratación con laboratorios extranjeros para el reconocimiento de resultados de ensayos en el extranjero antes de la certificación en Indonesia. Para terminar, el orador señala otra cuestión que sigue siendo preocupante y que podría abordarse en esta revisión: las discrepancias entre las normas nacionales indonesias para los juguetes y la norma ISO 8124 para los juguetes, en particular en lo que se refiere a los métodos de ensayo para el formaldehído y la frecuencia de adaptaciones de las normas indonesias para armonizarlas con las modificaciones de la norma ISO.

2.91. La representante del Japón reitera el apoyo de su delegación a la posición de los Estados Unidos y de la UE. Se han producido retrasos muy considerables 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. En particular, pide que Indonesia revise la frecuencia de los ensayos, puesto que los productos nacionales se comprueban una vez cada seis meses, mientras que los productos importados se comprueban "en todos y cada uno de los envíos de importación"; se considera que estos requisitos restringen el comercio más de lo necesario. En cuanto a los requisitos de acreditación, por los cuales solo se reconocen los laboratorios extranjeros de países que tienen firmado con Indonesia un ARM, al parecer Indonesia no tiene tales acuerdos y, por tanto, las empresas no pueden utilizar ningún laboratorio extranjero. No es seguro que los laboratorios nacionales tengan la capacidad necesaria para realizar los ensayos satisfactoriamente. Por ello, el Japón pide insistentemente que Indonesia revise estos requisitos y acepte los resultados de los ensayos realizados en laboratorios extranjeros.

2.92. El representante del Canadá se suma a las preocupaciones de los Estados Unidos, la Unión Europea y el Japón, y dice que estará atento a la evolución de esta cuestión.

2.93. El representante de Indonesia indica que está previsto que el proyecto de Reglamento Ministerial N° 55/2013, que el Gobierno aún está examinando y revisando, esté terminado a finales de 2017. Asegura que la revisión se hará en conformidad con las normas de la OMC y que la protección del consumidor es de suma importancia para Indonesia. El orador señala que las observaciones se enviarán a la capital, que cualquier evolución del reglamento se notificará debidamente y que Indonesia está abierta a nuevos debates, también a reuniones bilaterales.

¹⁵ G/TBT/M/65, párrafo 2.82.

2.2.4.9 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EU/246, G/TBT/N/EU/246/Add.1) (N° 345 en el IMS)

2.94. El representante de la Argentina reitera la preocupación de su delegación por la demora injustificada de la UE para resolver esta preocupación comercial específica planteada por la Argentina y por otros Miembros desde 2009. Como ya se ha dicho en numerosas ocasiones, los Reglamentos CE 479/08 y 607/09 no son compatibles con el Acuerdo OTC. La prohibición de utilizar determinadas expresiones, como "reserva" y "gran reserva", en vinos de terceros países ha afectado gravemente a la imagen y el prestigio de los vinos argentinos destinados al mercado europeo. La medida constituye una discriminación clara y flagrante de la Argentina y de cualquier otro país productor que quiera poner en el mercado europeo vinos con las expresiones tradicionales "reserva" y "gran reserva".

2.95. Así pues, para encontrar una solución práctica y constructiva, y pese a su consideración de que esta medida es incompatible con lo dispuesto en el Acuerdo OTC, la Argentina presentó su expediente para la aprobación de los términos "reserva" y "gran reserva", que superó todas las etapas de evaluación sustantiva de la Comisión Europea. Sin embargo, desde marzo de 2012, el expediente está bloqueado a la espera de que se incluya en el orden del día del Colegio de Comisarios para su aprobación y publicación en el Diario Oficial de la UE. No se ha recibido de la UE ninguna explicación razonable ni justificación adecuada de esta demora, a pesar de las numerosas peticiones hechas en el marco del Comité OTC y en contactos bilaterales. Hace más de tres años la UE indicó que estaba revisando el uso de los términos tradicionales, para simplificarlo, y todas las solicitudes de aprobación de términos tradicionales se han paralizado. Por consiguiente, el Reglamento CE N° 607/2009 ha quedado obsoleto, al menos en lo que se refiere a las solicitudes de aprobación de "términos tradicionales". Esto significa que la Argentina ha estado ya tres años en una situación de incertidumbre jurídica en lo que respecta a la reforma del régimen de vinos, y cinco años en cuanto a su solicitud de aprobación de los términos tradicionales "reserva" y "gran reserva".

2.96. La propuesta de reforma no se ha notificado todavía, a pesar de que la UE dijo que se haría en 2016. No se dispone de información alguna sobre esta propuesta ni sobre su repercusión en las solicitudes de aprobación que, en el caso de la Argentina, ya han superado todas las etapas de evaluación interna. La UE informó al Comité de que las preocupaciones de los socios comerciales se tendrían en cuenta en el proceso de examen que se lleva a cabo actualmente. La Argentina pide una vez más a la UE que incluya este punto en el orden del día de la próxima reunión del Colegio de Comisarios y publique el acto reglamentario pertinente en su Diario Oficial, para eliminar las restricciones injustificadas de las exportaciones argentinas de vinos de calidad. La negativa de la UE a aplicar sus normas vigentes, a la espera de reformas que nunca se han materializado, muestra una falta de voluntad por resolver esta preocupación comercial. El orador insta a la UE a que remita sin demora la propuesta de modificación y aclare el tratamiento que recibirán las solicitudes que ya han finalizado la aprobación técnica. Termina insistiendo para que se concluya pronto este proceso.

2.97. La representante de los Estados Unidos recuerda al Comité las preocupaciones de su país acerca de esta cuestión. Las empresas del sector de los Estados Unidos presentaron en 2010 solicitudes para la utilización de 13 términos tradicionales. Estamos en 2017 y no se ha recibido ninguna actualización a pesar de las reiteradas peticiones; la UE no ha dado ninguna justificación válida de la demora. La oradora insta a la UE a que acelere estas solicitudes. Los Estados Unidos saben que el sistema de solicitud de términos tradicionales se está revisando, pero los funcionarios de la UE han dejado claro que las revisiones son meros cambios técnicos para ajustar el sistema al Tratado de Lisboa. Por consiguiente, no parece que haya motivos para demorar las solicitudes. La oradora pide de nuevo a la UE que ofrezca una respuesta clara y confirme si las solicitudes están de hecho pendientes, a la espera de las revisiones o por algún otro motivo. Pide también que se confirme que las revisiones técnicas no repercutirán negativamente de otro modo en las solicitudes y, en particular, que no se exigirá al sector estadounidense, que ya ha esperado más de seis años, que presente de nuevo sus solicitudes cuando finalice la revisión. La oradora pide que confirmen si se darán más detalles sobre las revisiones del sistema de solicitud a mediados de 2017 como indicaron los funcionarios de la UE, y si el reglamento revisado se notificará a la OMC. Recuerda

que en la última reunión del Comité OTC, la UE propuso intercambios técnicos bilaterales sobre esta cuestión. Si bien es un paso positivo, los Estados Unidos piden que se dé respuesta en el Comité a sus reiteradas preguntas. Además de la repercusión en el comercio estadounidense, estas respuestas tienen un interés más amplio dado que muchos Miembros de la OMC han reflejado estas preocupaciones en sus intervenciones durante los seis últimos años. Por otra parte, se puede responder simplemente a las preguntas planteadas en esta reunión y en anteriores reuniones del Comité OTC acerca del trámite de las solicitudes, los motivos de la demora y los plazos, sin remitir a ninguna capacidad técnica para su comprensión.

2.98. La representante de la Unión Europea recuerda sus explicaciones al Comité en anteriores reuniones, que 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 N° 1308/2013 por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrícolas). Aún se están estudiando las disposiciones de 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, en el marco de una revisión general de las normas de comercialización para todos los productos agrícolas. Por consiguiente, no está prevista a corto plazo ninguna propuesta sobre los términos tradicionales ni se pueden indicar plazos en esta etapa. La UE prosigue una reflexión de simplificación de su política actual relativa a la protección de los términos tradicionales y el uso de estos términos en las etiquetas de los vinos, teniendo en cuenta las preocupaciones de sus interlocutores comerciales. Este ejercicio de simplificación va más allá de la actual reforma del reglamento sobre el etiquetado de los vinos, que contempla principalmente la simplificación de los procedimientos para el registro de nuevos términos tradicionales. Se ha tomado nota de las preocupaciones manifestadas por los Miembros y serán estudiadas al llevar a cabo este complejo ejercicio de simplificación. La oradora pone de relieve que en este proceso se incluirá la tramitación de las solicitudes pendientes, entre las cuales hay también solicitudes de los Estados Miembros de la UE. La Unión Europea sigue dispuesta a mantener con sus interlocutores comerciales conversaciones bilaterales entre expertos.

2.2.4.10 India - Orden sobre productos electrónicos y de tecnología de la información (Prescripciones para el registro obligatorio) de 2012, G/TBT/N/IND/44, G/TBT/N/IND/44/Add.1-5, G/TBT/N/IND/47, G/TBT/N/IND/47/Add.1-Add.3, G/TBT/IND/47/Add.1/Corr.1 (N° 367 en el IMS)

2.99. El representante de la República de Corea agradece las medidas que ha adoptado la India para mejorar esta normativa, como son la exención del marcado de la Oficina de Normas de la India (BIS) para las pilas y la concesión de otro período de gracia para el cumplimiento de la norma IS 16046. No obstante, Corea pide que la India acepte los informes de ensayos que han sido aprobados por el sistema IECEE CB, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Esa aceptación de los resultados de ensayos aliviará una carga innecesaria que recae en las compañías exportadoras.

2.100. La representante de los Estados Unidos reitera sus preocupaciones por las prescripciones de la Orden de Registro Obligatorio (CRO), de la India, por las que solo se aceptan los ensayos de productos en laboratorios acreditados por la BIS y no se reconocen los resultados de los ensayos de laboratorios internacionalmente acreditados, incluso con arreglo al sistema IECEE CB. La continua ampliación de la lista de productos sujetos a las disposiciones de la Orden CRO es motivo de confusión y falta de previsibilidad. La oradora pone en duda el criterio utilizado para determinar los productos o categorías de productos que han de incluirse en el ámbito de la CRO. Los Estados Unidos tienen entendido que el Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información (MEITY) ha estudiado la posibilidad de ampliar la lista de productos de la CRO, concediendo un período de 10 días para formular observaciones, pero no lo ha notificado al Comité OTC. La oradora insta a la India a que notifique todos los productos o categorías de productos que se agreguen a la lista, y prevea un plazo adecuado de presentación de observaciones para que los interlocutores comerciales puedan formular opiniones completas y constructivas. Pregunta si se admiten partes de otros países en el Comité Técnico Asesor que ha constituido el MEITY para resolver cuestiones técnicas que podrían surgir cuando se aplique la CRO. Los Estados Unidos lamentan que la India no haya previsto una exención de material muy especializado para productos destinados solo a la venta a medianas y grandes empresas, y no directamente al público.

2.101. La India ha señalado que las normas de la BIS recogidas en la Orden de Registro Obligatorio (CRO) son "idénticas a las normas internacionales correspondientes". Exigir que las empresas hagan nuevos ensayos según las normas de la BIS, cuando ya han cumplido las correspondientes normas internacionales que son idénticas, es una carga que se traduce, para los consumidores nacionales, en un aumento de los precios y retrasos en la entrega. La oradora recuerda que la India explicó al Comité en la reunión anterior que era necesario repetir los ensayos por las circunstancias excepcionales del país, como las diferencias en enchufes y tomas de corriente, o las condiciones de país tropical. Los laboratorios estadounidenses hacen ensayos con referencia a distintas normas de tomas de corriente y enchufes, y para entornos tropicales de varios países; la oradora pide que la India explique las circunstancias excepcionales que hacen necesario repetir el ensayo según las normas de la BIS y en un laboratorio reconocido por la BIS. Como miembro del sistema IECEE CB, la India tiene ya un acuerdo de reconocimiento mutuo con los demás signatarios y, por consiguiente, ha de aprobar de manera recíproca los ensayos realizados en laboratorios acreditados por el IECEE CB fuera de la India.

2.102. Los Estados Unidos lamentan que, en el proceso establecido para la CRO, no se contemple su petición de que los laboratorios reconocidos por la BIS solo exijan una muestra del producto para ensayo cuando no puedan resolver indicios de incumplimiento mediante intercambios con el organismo de certificación y el fabricante. La oradora pide que expliquen por qué no se ha aceptado la petición en el marco de la CRO. Asimismo pide que la India dé más tiempo para entregar la muestra, puesto que ya ha dado más tiempo para productos que no estaban disponibles en almacén o en el mercado. La oradora se pregunta qué disposición de la CRO o de otro texto legislativo concede más tiempo para la presentación de muestras del producto y de qué modo una compañía ha de solicitar más tiempo para esos productos. Por último, pide información actualizada acerca de la petición de los Estados Unidos de que el registro del producto se solicite por el propietario de la marca y no por la fábrica.

2.103. El representante del Canadá respalda las preocupaciones planteadas por otros Miembros. La Orden sigue obstaculizando las exportaciones, y posiblemente apartando a los exportadores canadienses del mercado indio, debido a los retrasos en el registro y los ensayos.

2.104. El representante de la Unión Europea recuerda dos puntos principales. En primer lugar, interesa a la UE una mayor simplificación del procedimiento de registro para reducir los retrasos, y que se estudie la posibilidad de un único registro para distintas fábricas que elaboren el mismo producto con la misma marca y bajo la responsabilidad del mismo titular de marca. En segundo lugar, actualmente solo se reconocen los resultados de ensayos realizados por laboratorios extranjeros que participan en el sistema IECEE CB o que están acreditados por signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, cuando se trata de componentes esenciales para la seguridad. El orador invita a la India a aceptar este acuerdo en otros casos, no solo para componentes esenciales para la seguridad, y a que admita para el registro informes de ensayos de más de 90 días. La India indicó en la última reunión del Comité OTC que, al margen de los acuerdos específicos acerca de la confianza en el sistema IECEE CB en el marco del sistema de registro obligatorio, los laboratorios extranjeros tendrían la posibilidad de obtener el reconocimiento de la BIS para realizar los ensayos exigidos. La UE ha examinado esta posibilidad con más detalle y deduce que esta posibilidad está condicionada por las disposiciones de la Ley de la BIS de 1986. El acuerdo del organismo de reglamentación es una condición para obtener el reconocimiento, y hasta ahora el regulador responsable -el Ministro de Electrónica y Tecnología de la Información- no ha aprobado ningún laboratorio fuera de la India, ni parece estar dispuesto a ello. El orador quiere saber qué ha previsto la India en lo que respecta a esta posibilidad general de reconocimiento de laboratorios extranjeros, además de los acuerdos específicos sobre el sistema IECEE CB en el marco de la Orden de Registro Obligatorio.

2.105. El representante de la India recuerda que muchas de las cuestiones planteadas, como la aceptación de los informes de ensayos con arreglo al sistema CB, se respondieron y comentaron en reuniones anteriores. Por consiguiente, invita a las delegaciones interesadas a remitirse a las actas de reuniones anteriores. No obstante, puede facilitar algunas actualizaciones específicas. El país está simplificando y automatizando el registro de productos y el proceso de renovación. La BIS ya ha determinado plazos de referencia y los ha publicado en su sitio web. Se están adaptando los sistemas para aceptar copias digitales de documentos para la renovación de la certificación de la BIS, y el registro de titulares de marcas se estudiará una vez que entre en vigor

la Ley de la BIS de 2016. Las restantes preguntas y sugerencias de los Miembros se transmitirán a las autoridades de la capital para que las estudien y respondan a ellas.

2.2.4.11 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, G/TBT/N/EU/283, G/TBT/N/EU/283/Add.1, G/TBT/N/EU/384 y G/TBT/N/EU/384/Add.1; G/SPS/N/EU/166, G/SPS/N/EU/166/Add.1 (Nº 393 en el IMS)

2.106. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones de su país por el enfoque de la UE para determinar los criterios empleados para identificar las sustancias con características de perturbadores endocrinos, por el amplio alcance de este enfoque y los efectos que puede tener en los reglamentos sanitarios y en el comercio de productos agrícolas. El orador agradece las repuestas de la UE a las observaciones formuladas sobre el documento G/SPS/N/EU/166 que, a juicio del orador, están relacionados con las notificaciones G/TBT/N/EU/383 y G/TBT/N/EU/384 relativas a la medida por la que se regula el empleo de biocidas. Sin embargo, la Argentina considera que estas respuestas no explican varias preocupaciones concretas. En particular, aunque se ha pedido muchas veces que el planteamiento adoptado tenga en cuenta un análisis completo del riesgo, la UE emplea exclusivamente un enfoque basado en la peligrosidad. Aun cuando la UE lo justifica basándose en las limitaciones del mandato que le imponen el Parlamento Europeo y el Consejo en el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 y en el Reglamento (UE) Nº 528/2012, la Argentina considera que estas propuestas están en contradicción con las obligaciones de la UE en el marco de la OMC. Además, la propuesta es también desproporcionada e innecesariamente restrictiva del comercio, y se aparta de las normas internacionales. Con arreglo a la Evaluación de Impacto, se podría alcanzar el mismo nivel de protección de la salud humana con las Opciones 2 a 4, y la Opción 4 es la que tendría menos impactos en términos socioeconómicos, tanto en el sector agrícola como en el comercio internacional. La UE no ha explicado por qué prefiere la Opción 2. Además, la Argentina recuerda que la UE afirmó que las solicitudes para las tolerancias en las importaciones relacionadas con la comercialización de productos fitosanitarios dependerían de la aprobación de la propuesta sobre las derogaciones. La propuesta sobre "criterios" y la propuesta sobre "excepciones" son distintas, y el orador dice que la segunda no se ha abordado en los procedimientos internos de la UE; considera que es especialmente preocupante porque las excepciones incluyen casos de "riesgo insignificante" debido a una baja exposición. No está claro que las propuestas se hayan dividido por motivos de transparencia, como afirma la UE, y su delegación cree que esta división genera incertidumbre y no contribuye a la transparencia.

2.107. Si bien la propuesta tiene por objeto fomentar la protección de la salud humana y del medio ambiente, la UE ha optado por una propuesta que carece de base científica adecuada y que restringiría innecesariamente el comercio, aunque la Evaluación de Impacto distribuida por la UE ofrece alternativas menos restrictivas. La Argentina pone de relieve la obligación que tienen los Miembros de la OMC de abstenerse de crear obstáculos al comercio innecesarios, que se estipula en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Estas medidas prohibían sustancias seguras, sin una justificación científica. Su adopción podría significar que sustancias activas que ya cuentan con una aprobación tras una rigurosa evaluación de riesgo llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a partir de ahora sean reguladas bajo un enfoque basado meramente en la identificación del "peligro". Cabe la posibilidad de que esas aprobaciones sean revisadas y que se fije un límite máximo de residuos por defecto al nivel de detección de 0,01 partes por millón (ppm), sin la base científica correspondiente y en contradicción con las recomendaciones del CODEX. La Argentina lamenta que el planteamiento de la UE no tenga en cuenta un análisis completo del riesgo, a pesar de que la EFSA ha indicado que es un enfoque adecuado, y lamenta además la división de las propuestas, que es motivo de incertidumbre en cuanto a la posibilidad de aprobación de las disposiciones sobre excepciones y tolerancias en las importaciones, previstas en el Reglamento Nº 396/2005. Por último, la Argentina pide a la UE que mantenga en su propuesta las excepciones y las tolerancias en las importaciones y, si la propuesta sobre los criterios se aprueba en los términos en que se ha presentado, que se impulse "en paralelo" la propuesta sobre las excepciones. Con ello se evitaría una modificación sustantiva de la propuesta notificada a los Comités MSF y OTC y la creación de obstáculos innecesarios al comercio de productos agropecuarios.

2.108. La representante de los Estados Unidos reitera su preocupación por el establecimiento de criterios de identificación para los perturbadores endocrinos en la propuesta de la UE relativa a la modificación del Reglamento 1107/2009, y la aplicación del Reglamento 1107/2009 que implicaría

la anulación de autorizaciones vigentes para sustancias que corresponden a determinados criterios, sin una evaluación del riesgo. Aun cuando la oradora reafirma que apoya firmemente las medidas de mejora de la salud pública y de protección del medio ambiente basadas en los riesgos y en los conocimientos científicos disponibles, los Estados Unidos recuerdan las preocupaciones planteadas en anteriores reuniones en el sentido de que las medidas no están suficientemente basadas en la ciencia y el riesgo, y podrían perturbar notablemente el comercio. En particular, preocupa a los Estados Unidos la división del proyecto de medida, en diciembre de 2016, en una propuesta para establecer los criterios de identificación de perturbadores endocrinos, y otra propuesta de modificación de los criterios aplicados para decidir excepciones, que no serían ya de "exposición insignificante", sino de "riesgo insignificante". Es una decisión que contrasta con las garantías, dadas por los Estados Miembros en la reunión de información celebrada en paralelo a la reunión del Comité MSF de octubre de 2016, en la que afirmaron que evaluaciones del riesgo mediante un procedimiento de excepciones. Si bien la UE ha indicado que la división del proyecto de medida notificado a los Comités MSF y OTC tiene por objeto conseguir una mayor transparencia, los Estados Unidos consideran que cambia de manera importante la realización de evaluaciones del riesgo para las sustancias identificadas como perturbadores endocrinos. Sigue preocupando a los Estados Unidos que el enfoque propuesto para establecer criterios para la clasificación de los compuestos como perturbadores endocrinos antes de terminar los procedimientos de excepciones pueda dar lugar a una reglamentación más restrictiva del comercio que la propuesta notificada al Comité OTC. En efecto, la UE ya no podría establecer LMR ni tolerancias en las importaciones, y la reglamentación afectaría en gran medida al comercio sin contribuir a proteger la salud de las personas y de los animales ni preservar los vegetales.

2.109. Los Estados Unidos agradecen las respuestas de la UE a las observaciones presentadas por escrito, de 22 de febrero de 2017, pero lamentan que la UE justifique el establecimiento de criterios que no toman en consideración factores como la potencia o la exposición, con un requerimiento legislativo de criterios basados en la peligrosidad, más que en pruebas científicas. Los Estados Unidos entienden las limitaciones jurídicas de la Comisión de la UE y recuerdan que las respuestas de la UE indican que la potencia no se incluye en los criterios porque no debe considerarse en la fase de identificación de los peligros. Sin embargo, esta delegación ha observado que la UE está empleando estos criterios, no solamente para identificar los peligros, sino también para denegar o retirar autorizaciones para los plaguicidas y las correspondientes tolerancias. Por otra parte, la oradora plantea una serie de preguntas a la UE. En primer lugar, los Estados Unidos piden a la UE que aclare los procedimientos de excepciones en caso de "riesgo insignificante", que serían la garantía de aplicación de un enfoque basado en el riesgo, y la posibilidad de aprobación y de renovación de sustancias descalificadas por otros criterios limitativos, como las sustancias consideradas sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. En particular, ¿incluiría el "riesgo insignificante" la exposición y la potencia? En segundo lugar, los Estados Unidos piden a la UE que defina el concepto de "riesgo insignificante" y que exponga en detalle los criterios científicos que se aplican para determinar que un solicitante cumple la norma del "riesgo insignificante". En la respuesta de 22 de febrero de 2017 a una petición de los Estados Unidos, de aclaración del significado de "riesgo insignificante", la UE indica que los solicitantes pueden ofrecer información para demostrar el "riesgo insignificante" y que, si "el riesgo insignificante por exposición" puede demostrarse, la sustancia puede aprobarse en condiciones restringidas y en función de los resultados de una evaluación comparativa del riesgo. Los Estados Unidos consideran que la respuesta es insuficiente porque no especifica los criterios que se emplearían para demostrar el "riesgo insignificante". En tercer lugar, ¿qué significa "condiciones restringidas" y qué criterios se emplearían para determinar esas "condiciones restringidas"? En cuarto lugar, ¿cuál es el significado y la finalidad de la "evaluación comparativa del riesgo"? En concreto, ¿se trata de una evaluación de plaguicidas alternativos para los que se han aprobado usos similares? En quinto lugar, ¿cuál sería la base científica para realizar una "evaluación comparativa del riesgo" en los casos en que se demuestre el "riesgo insignificante"? En sexto lugar, ¿en qué se diferenciaría la "prueba de un riesgo insignificante" de las normas de seguridad para sustancias que no son descalificadas por los criterios de la UE basados en la peligrosidad? En séptimo lugar, ¿cómo se aplicaría el requisito de aportar una "prueba del riesgo insignificante" a sustancias consideradas seguras y aprobadas para su uso desde hace varios años, en la UE, con arreglo a un sistema basado en el riesgo? ¿Reconocería la UE su propia conclusión previa de seguridad o se exigiría a los solicitantes que presentaran de nuevo información? En octavo lugar, ¿podría presentarse una solicitud de tolerancia en la importación para un producto una sustancia que sea considerada perturbador endocrino, pero no esté autorizada para su uso en la UE? En caso afirmativo, ¿se establecería esa tolerancia sobre la base de una evaluación del riesgo, como se estipula en el Reglamento 396/2005? Preocupa en particular a los Estados Unidos

que, según la respuesta dada por la UE el 22 de febrero de 2017, solamente se podrá solicitar una tolerancia de importación si se adopta la modificación propuesta de excepciones. La oradora señala que hay incertidumbre en cuanto al proceso para establecer tolerancias en las importaciones, en caso de que no se adopte la modificación de excepciones.

2.110. Los Estados Unidos ponen de relieve la necesidad de un enfoque basado en el riesgo y de una aplicación no discriminatoria de esta medida. Por ello, piden a la UE que no adopte un proceso de excepciones que dé lugar a decisiones arbitrarias, que aplique directrices y procesos de evaluación del riesgo que sean coherentes para todas las sustancias, y que lleve adelante un enfoque transparente y previsible durante todo el proceso de gestión del riesgo. Sigue preocupando a los Estados Unidos que la aplicación del Reglamento 1107/2009 afectará fuertemente a las exportaciones de alimentos y productos agrícolas estadounidenses a la UE, sin contribuir en medida importante a mejorar la salud humana ni el medio ambiente. La delegación estadounidense está convencida de que hay alternativas menos restrictivas del comercio para conseguir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente que se ha propuesto la UE. Como se señaló en reuniones anteriores, el Programa de detección de los disruptores endocrinos, de la Agencia de Protección del Medio Ambiente, de los Estados Unidos, es un programa de evaluación que ha sido examinado por numerosos grupos independientes de asesoramiento científico desde su creación en 1996, para cerciorarse de que las decisiones de gestión del riesgo se apoyan en criterios y procesos científicos fiables. Por último, los Estados Unidos piden a la UE que notifique la propuesta revisada y aplique un enfoque reglamentario con base científica, en el que la evaluación del riesgo sea el factor principal para autorizar sustancias químicas, especialmente las tolerancias para los residuos de plaguicidas en los alimentos. Los Estados Unidos manifiestan una vez más que están dispuestos a presentar estas cuestiones por escrito y que esperan las respuestas.

2.111. El representante del Canadá remite a las observaciones a las notificaciones de la UE sobre OTC y MSF en 2016, y señala con preocupación el enfoque propuesto por la UE para la clasificación de sustancias como perturbadores endocrinos, en particular en lo que se refiere a la aplicación por la UE de un enfoque basado en la peligrosidad para regular los productos fitosanitarios. El Canadá agradece las respuestas de la UE a las observaciones que se formularon sobre los documentos G/TBT/N/EU/383, G/TBT/N/EU/384 y G/SPS/N/EU/166. Si bien la identificación de la peligrosidad es un primer paso importante en el marco científico de la evaluación del riesgo, también es indispensable poner en contexto los posibles efectos adversos, considerando la potencia y el nivel probable de exposición de las personas y del medio ambiente, que depende de las condiciones de uso. El Canadá está convencido de que el proceso de excepciones no es el medio adecuado para incluir la potencia, la exposición y la posterior evaluación del riesgo efectivo. La delegación canadiense considera que el establecimiento de LMR y de tolerancias en las importaciones puede mitigar los efectos de la propuesta en el comercio. Por ello, preocupa al Canadá que la propuesta notificada se haya dividido en dos partes, una de las cuales contiene los criterios científicos aplicados para conceder excepciones (3.6.5 y 3.8.2 del Anexo II, Reglamento 1107/2009). La entrada en vigor del enfoque basado en la peligrosidad para clasificar las sustancias químicas que alteran el sistema endocrino, sin las modificaciones para excepciones, puede restringir el comercio más que la propuesta notificada por la UE. Según estimaciones del Canadá, la propuesta puede afectar al 60% de los productos fitosanitarios para trigo y soja, y al 45% de la producción canadiense de colza (canola); estas cifras dan una idea de la gran repercusión en el comercio y en el acceso de los agricultores a instrumentos fitosanitarios seguros que son necesarios para mantener la producción de alimentos. El orador recuerda que, en la carta enviada por la Asociación Europea de Protección de Cultivos a la Comisión Europea el 21 de febrero de 2017, se mencionaba que la propuesta generaba incertidumbre y podía privar a los agricultores de la UE de instrumentos fitosanitarios seguros. Además la delegación canadiense expone varios problemas concretos: la propuesta restringe innecesariamente el comercio; no hay pruebas de que contribuya a la salud de las personas más que otras alternativas menos restrictivas; se aparta de la reglamentación científica basada en el riesgo de los productos fitosanitarios y biocidas; y afecta a los agricultores del Canadá, de la UE y de terceros Miembros. Por último, el Canadá pide a la UE que considere de nuevo el enfoque basado en la peligrosidad, que aplique el enfoque internacionalmente reconocido que incorpora la peligrosidad y la exposición en una evaluación del riesgo científicamente fundada, y que reconozca la importancia de establecer LMR con arreglo a las obligaciones de la UE en el marco de la OMC. El Canadá estará atento a la evolución en esta esfera, en particular la relación entre el Reglamento 1107/2009 y el Reglamento 396/2005 y la aplicación práctica del sistema de excepciones.

2.112. La representante de Tailandia se suma a las declaraciones de la Argentina, los Estados Unidos y el Canadá y plantea varias preocupaciones concretas. En primer lugar, el enfoque basado en la peligrosidad no tiene en cuenta la potencia ni la exposición y, por tanto, no es siempre una indicación del riesgo real. En segundo lugar, la decisión de establecer LMR para los perturbadores endocrinos en el nivel de 0,01 mg/kg incidirá en medida importante en el comercio agrícola. En tercer lugar, la definición de "riesgo insignificante" sigue siendo confusa. Tailandia pide una vez más a la UE que aplique un enfoque reglamentario basado en el riesgo y que defina el "riesgo insignificante". Esta delegación espera que la UE tenga en cuenta estas observaciones.

2.113. La representante del Ecuador comparte las preocupaciones formuladas por otros Miembros, en particular acerca de la división de la propuesta, y pide explicaciones.

2.114. El representante del Brasil hace suyas las preocupaciones formuladas por otras delegaciones. Aun cuando su delegación agradece las respuestas de la UE, sigue preocupando al Brasil el enfoque basado en la peligrosidad, que no constituye una evaluación adecuada del riesgo y, por tanto, es contrario a lo dispuesto en los Acuerdos MSF y OTC. El Brasil se suma a las preocupaciones relativas a la división de las propuestas porque así se podrían aprobar los criterios de clasificación sin las excepciones. Se podrían prohibir sustancias sin definir límites de tolerancia sobre la base de evaluaciones científicas y levantando obstáculos para el comercio. Esta delegación sigue dispuesta a mantener debates con la UE y los interlocutores comerciales y espera que se llegue a una solución compatible con las normas de la OMC.

2.115. La representante de Nueva Zelanda agradece a la UE el intercambio de información y dice que sigue de cerca este proceso. Su delegación se hace eco de las preocupaciones que otros han expuesto y espera que la propuesta, en su forma definitiva, no restrinja el comercio innecesariamente. La oradora anima a la UE a que tome en consideración las observaciones de los interlocutores comerciales.

2.116. El representante de Colombia se suma, una vez más, a las preocupaciones expuestas por otros Miembros y agradece las observaciones de la UE.

2.117. La representante de Guatemala se suma a las preocupaciones de otros Miembros. Su delegación sigue de cerca esta cuestión y espera que la UE tome en consideración las preocupaciones de los Miembros.

2.118. El representante del Uruguay hace suyas las preocupaciones formuladas por otros Miembros.

2.119. La representante de la Unión Europea agradece el interés de los Miembros por la propuesta. La UE es muy consciente de las preocupaciones de sus interlocutores comerciales. Sin embargo, el mandato que ha dado la Comisión Europea es que se establezcan criterios para la identificación de los perturbadores endocrinos en una legislación de plaguicidas, y no que se modifique el enfoque general relativo a los perturbadores endocrinos. El proyecto de reglamento de plaguicidas se notificó a la OMC y el enfoque fue adoptado por los legisladores en 2009. En junio de 2016 la Comisión de la UE propuso modificar las excepciones de perturbadores endocrinos en la legislación sobre los plaguicidas de conformidad con los conocimientos técnicos y científicos. La UE reafirma su compromiso de cumplir sus obligaciones y recuerda que las respuestas a las observaciones presentadas por escrito se dieron en febrero de 2017. En diciembre de 2016 se dividió la propuesta en dos partes: los criterios respecto de los perturbadores endocrinos y una modificación técnica de las excepciones, para facilitar el proceso de adopción de decisiones de la UE. La oradora subraya que con esta división se modifica la redacción jurídica y no el contenido, para ofrecer a los Estados Miembros, al Parlamento de la UE y al Consejo la posibilidad de tratar cada uno de los aspectos por separado. Si bien el proceso de adopción de decisiones sigue su curso, en las reuniones que celebró el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en relación con los plaguicidas, los días 21 de diciembre de 2016 y 28 de febrero de 2017, no hubo una votación oficial sobre los criterios ni sobre la modificación de excepciones. La UE estudia las posibilidades y señala que los actuales criterios provisionales para identificar los perturbadores endocrinos se aplicarán hasta que se llegue a un acuerdo. Ningún Miembro lo desea así porque esos criterios no son adecuados. La UE se ha comprometido a actuar de manera plenamente transparente y mantendrá a los Miembros informados de cualquier evolución

posterior. La oradora indica que el sitio web de la Comisión de la UE relativo a los perturbadores endocrinos se actualiza periódicamente.

2.2.4.12 Perú - Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, G/TBT/N/PER/89, G/TBT/N/PER/89/Add.1, G/TBT/N/PER/89/Corr.1 (N° 383 en el IMS)

2.120. La representante de México, al tiempo que recuerda la declaración de su delegación sobre esta preocupación comercial específica en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2015¹⁶, manifiesta preocupación respecto al Reglamento de la Ley N° 30021, notificado con el documento G/TBT/N/PER/89 el 20 de septiembre de 2016, que establece disposiciones y acciones para la aplicación y cumplimiento de esta Ley, con objeto de proteger la salud y la seguridad humana en el territorio peruano. Dado que el Reglamento se aplica a los alimentos procesados de importación, la industria mexicana ha insistido sobre los efectos de esta medida en sus exportaciones al Perú y las autoridades de su país apoyan estas preocupaciones. En una reunión bilateral reciente, las partes acordaron organizar otros intercambios a nivel técnico entre las autoridades responsables de la medida y las autoridades competentes en México.

2.121. La oradora señala en particular el Anexo del Reglamento, titulado "Parámetros Técnicos sobre alimentos y bebidas no alcohólicas referentes al alto contenido de azúcar, sodio y grasas saturadas al que se refiere la Ley N° 30021", en el que se centran las preocupaciones de México. El Anexo contiene criterios para determinar cantidades excesivas de sodio, azúcares libres o grasas saturadas, con el fin de establecer si los productos deberán incluir leyendas de "alto en" o "con una cantidad excesiva" de estos elementos. A este respecto, México considera que la medida corresponde a la definición de reglamento técnico indicada en el Anexo 1 del Acuerdo OTC, y que las fórmulas para determinar la incorporación de leyendas sobre el contenido alto o excesivo de ciertos nutrientes críticos en el etiquetado de estos productos podrían ser tendenciosas en algunos casos, e inducir al error al consumidor, en lugar de alcanzar el objetivo de informar verazmente a los compradores sobre los aspectos nutricionales de los alimentos procesados para que puedan tomar decisiones informadas, y de proteger a la población peruana de enfermedades no transmisibles como la obesidad. A título de ejemplo, la oradora explica que en el caso de los productos light o el agua simple -con 0 calorías-, el reglamento peruano obligaría a incluir una leyenda de "alto en" o "con una cantidad excesiva de" azúcares libres o sodio, dado que el cálculo para determinar la incorporación de estas leyendas debe hacerse dividiendo el contenido calórico total del alimento procesado entre su contenido de grasas, sodio o azúcares libres. Su delegación cree que esto puede generar en los consumidores una percepción errónea respecto de los productos "light" o de los alimentos de cero calorías, y hacer que sean considerados "nocivos". En este sentido, la oradora señala que las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades del Codex Alimentarius (CAC/GL 1-1979) prohíben las declaraciones de propiedades "que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de los alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor", y aquellas "que hagan suponer que una alimentación equilibrada a base de alimentos ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos" y, por lo tanto, considera que el Perú posiblemente incumple su obligación de basar sus reglamentos técnicos en las normas internacionales o en los elementos pertinentes de esas normas, conforme a lo establecido en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.122. Por último, conforme a lo debatido en reuniones bilaterales, México anima a continuar los contactos ente los equipos técnicos de México y el Perú, para estudiar la información científica y técnica que llevó a la determinación de dichos criterios para la inclusión de leyendas sobre el contenido de nutrientes críticos en el etiquetado de alimentos procesados, y que se tuvo en cuenta al evaluar los riesgos que se crearían si no se alcanza el objetivo legítimo de proteger la salud y seguridad humana de la población peruana, conforme a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC

2.123. La representante de los Estados Unidos dice que, aun cuando su delegación apoya el objetivo de sensibilizar a los consumidores en lo que se refiere a los nutrientes para fomentar la alimentación saludable, sigue preocupando la posible adopción generalizada del Perfil de Nutrientes de la OPS y la elaboración de una lista de productos alimenticios con "altos" contenidos de azúcar, sal y grasas saturadas, más que la promoción de una dieta saludable en general. En su notificación, el Perú ha indicado que los parámetros técnicos se basarán en la proporción de cada

¹⁶ G/TBT/W/429.

nutriente con respecto al contenido energético total de un producto, más que en una evaluación de la relación del nutriente con la ingesta alimentaria total. Los Estados Unidos piden aclaraciones sobre la metodología empleada para determinar los parámetros técnicos y el objetivo final del requisito de etiquetado que proponen. La aplicación propuesta puede causar confusión en los consumidores y reducir los incentivos para la innovación y reformulación de productos. Además, su delegación considera que es beneficioso para los consumidores tener información sobre los nutrientes considerados por separado, y también sobre los alimentos en el contexto de una dieta general. Por ejemplo, la oradora dice que los productos que utilizan edulcorantes distintos del azúcar para reducir las calorías pueden tener una proporción más alta de sodio y/o de grasa saturada que otros productos con más calorías hechos a base de azúcar; por otra parte, señala que el criterio para determinar si el contenido de azúcar es "alto" se aplica a los "azúcares libres", no a los "azúcares", pero no se ha facilitado en los proyectos definición alguna de lo que se entiende por "azúcares libres".

2.124. Los Estados Unidos piden seguidamente al Perú que confirme que seguirá admitiendo declaraciones sobre el contenido de nutrientes en los alimentos que deberán llevar "advertencias", pues los consumidores pueden beneficiarse de información sobre otros nutrientes útiles y aconsejados en la dieta. Por ejemplo, un producto puede tener un alto contenido de sodio, pero también de fibra dietética, y estar dentro del límite aceptable de ingesta diaria de sodio sobre la base de un número establecido de calorías. La oradora también señala que en un plan similar de etiquetado, promulgado recientemente en Chile, los envases de menos de 30 cm² de espacio disponible para el etiquetado están exentos, e insta al Perú a que considere la posibilidad de una exención similar para los envases pequeños.

2.125. La representante de Guatemala reitera las declaraciones hechas en reuniones anteriores, destacando la importancia de proteger la salud de la población. No obstante, preocupa a su delegación que estas medidas y otras adoptadas en la región puedan ser un obstáculo innecesario para el comercio.

2.126. El representante del Perú reitera su compromiso de lograr objetivos legítimos de protección de la salud pública, especialmente la salud de sus poblaciones más vulnerables como son los niños y adolescentes, de conformidad con sus compromisos comerciales internacionales. El orador declara que la Ley N° 30021 - "Ley de Promoción de Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes", se publicó con el objetivo de reducir las enfermedades vinculadas con el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles en niños, niñas y adolescentes. El Perú está estudiando las observaciones recibidas sobre el proyecto de Reglamento, notificado a la OMC y a la Comunidad Andina el 9 de septiembre de 2016, con la finalidad de determinar si es pertinente incluirlas en el reglamento final para su publicación en el Diario Oficial.

2.127. El orador señala que el Reglamento final de la Ley N° 30021 entrará en vigor 180 días después de su publicación. La Ley N° 30021 prevé un período de 60 días para la adecuación general a lo establecido en dicha Ley, y de 120 días para la adecuación de disposiciones específicas sobre publicidad y advertencias publicitarias. Ambos plazos serán contados a partir de la entrada en vigor del correspondiente Reglamento. El Perú sigue dispuesto a mantener nuevos debates bilaterales.

2.2.4.13 Ecuador - Resolución N° 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.11 (N° 411 en el IMS)

2.128. La representante de México reitera la preocupación respecto al reglamento técnico, cuyo objetivo es "regular y controlar el etiquetado de alimentos procesados para consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo". Su delegación hace referencia a la última notificación del Ecuador (G/TBT/N/ECU/19/Add.11, de 18 de diciembre de 2015), y recuerda que expuso sus preocupaciones comerciales en la comunicación enviada al Comité OTC, el 15 de enero de 2016 (G/TBT/W/430), y en la reunión del Comité celebrada en noviembre de 2016.

2.129. México valora positivamente la reunión bilateral celebrada recientemente acerca de su preocupación por las disposiciones del reglamento; no obstante, mantiene que la medida es un reglamento técnico en el sentido del Anexo 1 del Acuerdo OTC y que sigue habiendo preocupaciones en algunas esferas. En primer lugar, en relación con la adopción de un sistema gráfico con barras de colores en el etiquetado de los alimentos procesados para señalar una concentración "alta", "media" o "baja" de grasas totales, azúcares y sales, la oradora observa que también se exige la inclusión de la frase "contiene transgénicos". Visto que las disposiciones del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC prevén el uso de las normas internacionales pertinentes como base para los reglamentos técnicos, México considera que esas expresiones son incompatibles con las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades del Codex Alimentarius (CAC/GL 1-1979, Punto 3.5), en las que se prohíben las declaraciones de propiedades "que pueden suscitar dudas sobre la inocuidad de los alimentos análogos, o puedan suscitar o provocar miedo en el consumidor", y aquellas "que hagan suponer que una alimentación equilibrada a base de alimentos ordinarios no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos". En segundo lugar, su delegación considera que las expresiones mencionadas anteriormente pueden inducir a error al consumidor porque pueden encasillar los alimentos como "buenos" o "malos", mientras que la normativa internacional pertinente no prevé actualmente hacer una distinción en cuanto al contenido de organismos modificados genéticamente en el etiquetado de los alimentos. Por último, México considera que las medidas sobre la publicidad, que prohíben el uso de imágenes de personas y animales, reales o ficticias en el etiquetado, 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, de la OMC, pues pueden complicar injustificadamente el uso de una marca en las operaciones comerciales.

2.130. En vista de lo anterior, México solicita que el Ecuador: exponga los motivos y el fundamento científico del sistema gráfico con barras de colores, y que informe sobre los resultados que ese esquema ha tenido; proporcione la justificación o, en su caso, contemple la eliminación del requisito de colocar en la etiqueta la palabra "transgénicos", en caso de contenerlo; y se replantee las restricciones de publicidad en el etiquetado.

2.131. El representante de Guatemala confirma su apoyo al objetivo legítimo de proteger la salud humana, como se ha indicado en anteriores reuniones. No obstante, preocupa a su delegación que estas medidas puedan constituir un obstáculo al comercio y que no haya en la región suficiente armonización en cuanto al etiquetado de los alimentos, como ponen de manifiesto las medidas diferentes adoptadas en cada país.

2.132. La representante del Ecuador reitera que la Resolución N° 116 establece requisitos de etiquetado y no es un reglamento técnico. En relación con el Reglamento sobre etiquetado de los alimentos, el Ministerio de Salud del Ecuador consultó con el sector privado y el sector de la salud con fines de igualdad y de promoción de la salud y ha evaluado la aplicación de estas normas. El reglamento técnico está en proceso de revisión y se podría modificar, entre otras cosas, el cálculo del contenido de azúcar mediante un etiquetado gráfico, el contenido y la concentración permitida por unidad, el sistema gráfico que se usará para la leche, y las indicaciones sobre organismos modificados genéticamente. La oradora concluye diciendo que las observaciones recibidas después de la notificación del reglamento se tienen en cuenta actualmente.

2.2.4.14 Rusia - Seguridad de los productos para niños y adolescentes, G/TBT/N/RUS/29 (N° 418 en el IMS)

2.133. El representante de la Unión Europea solicita más información en relación con el plazo para la adopción y la entrada en vigor de las modificaciones notificadas en el documento G/TBT/N/RUS/29. La UE pregunta si se han adoptado las modificaciones después de la última reunión del Comité OTC y, de ser así, pide a Rusia que aclare la fecha de adopción y la fecha de entrada en vigor. Por último, la UE pide que Rusia facilite el texto final adoptado en cuanto esté disponible.

2.134. La representante de Ucrania expresa su apoyo a la declaración formulada por la UE y señala que su delegación estará atenta a estos debates.

2.135. El representante de la Federación de Rusia agradece a las delegaciones las observaciones formuladas sobre las modificaciones del proyecto de reglamento técnico. Comunica al Comité que la Unión Económica Euroasiática ha finalizado las consultas sobre el proyecto. Está previsto adoptar estas modificaciones en la reunión del Consejo de la Comisión Económica Eurasiática, en abril de 2017. Rusia informará de los resultados de esta reunión a los Miembros de la OMC.

2.2.4.15 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, G/TBT/N/THA/437/Add.1, G/SPS/N/THA/221/Add.1 (Nº 427 en el IMS)

2.136. El representante de Nueva Zelanda expresa su apoyo al derecho de Tailandia de adoptar nuevos reglamentos para abordar problemas concretos de salud pública. Nueva Zelanda considera que el proyecto de reglamento técnico tiene un objetivo legítimo, de hacer frente a las consecuencias perjudiciales del consumo de alcohol. Nueva Zelanda señala de nuevo con preocupación que los requisitos de etiquetado no son claros en su forma actual y puede ser difícil aplicarlos en la práctica. Nueva Zelanda pide que Tailandia informe a los Miembros de los avances de toda revisión prevista de los reglamentos y de las directrices para su aplicación.

2.137. La representante de los Estados Unidos agradece a Tailandia la información adicional sobre este reglamento, facilitada a principios de marzo de 2017, a través del Servicio de información OMC/OTC de los Estados Unidos. El reglamento sigue preocupando a los Estados Unidos, entre otras cosas por su lenguaje impreciso y por la excesiva aplicación discrecional que concede a los distintos encargados, lo cual, en opinión de la delegación estadounidense, genera un riesgo muy real de perturbación del comercio. La oradora recuerda que, en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2016, el delegado tailandés dijo que el reglamento se refería a la publicidad y no al etiquetado, y que podían utilizarse términos relacionados con la calidad del vino. No obstante, la delegación de los Estados Unidos entiende que el objeto específico del reglamento son los términos y los mensajes que pueden aparecer en una etiqueta y en un envase de alcohol. La oradora pide a Tailandia que confirme si la interpretación de su delegación es correcta.

2.138. Los Estados Unidos reiteran su petición de que Tailandia suspenda este reglamento hasta que pueda dar directrices más claras a sus interlocutores de la OMC, habida cuenta del riesgo de perturbación del comercio. La oradora pide que Tailandia aclare si ha facilitado, o tiene el propósito de facilitar, actualizaciones de este reglamento o directrices, que son muy necesarias. Los Estados Unidos entienden que Tailandia quizá prevé revisar las directrices relativas a la aplicación del reglamento. La oradora pide que Tailandia lo confirme y ofrezca más información sobre el proceso de revisión y el calendario. Los Estados Unidos piden en concreto que Tailandia notifique las directrices de aplicación, y dé a los interesados oportunidades suficientes para que hagan aportaciones durante cualquier proceso de examen y revisión. Por último, los Estados Unidos ponen de relieve que es importante presentar claramente las modificaciones para que los exportadores sepan cuáles son las normas que se aplican a sus productos, y que estas normas no puedan modificarse fácilmente sin una consulta suficiente.

2.139. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones relacionadas con el Reglamento sobre criterios, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de las bebidas alcohólicas de 2015 (E.B. 2558), en aplicación desde el 19 de octubre de 2015. Como se expuso en anteriores reuniones del Comité OTC y en las observaciones presentadas por escrito en diciembre de 2015, a las que no se ha dado respuesta, la UE expresa de nuevo las preocupaciones que suscitan los estrictos requisitos del etiquetado recogidos en el Reglamento y la falta de claridad tanto del Reglamento como de las directrices técnicas para su aplicación. La UE solicita que se aclare si se está considerando una revisión del Reglamento y de las directrices para su aplicación, y las modificaciones se consultarán con los interesados. La oradora pide información reciente sobre los trámites de examen y revisión. Asimismo, la UE quiere conocer los resultados del examen de avisos gráficos relativos a la salud e invita a Tailandia a que notifique al Comité OTC todo proyecto de propuesta relativa al etiquetado de las bebidas alcohólicas o a los avisos gráficos relacionados con la salud, de manera que puedan tomarse en consideración las posibles observaciones de los Miembros.

2.140. El representante del Canadá pide a Tailandia información actualizada sobre sus reglamentos relativos al alcohol y sobre las pruebas científicas en que se basa la medida. El Canadá agradece el compromiso de Tailandia de seguir incluyendo a los interesados en la preparación de sus medidas. El Canadá tiene mucho interés en examinar y comentar este proceso, y espera que los resultados del proceso reglamentario estén en conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC. Además, pide que Tailandia adopte reglamentos que reduzcan la incertidumbre y ofrezcan claridad a los exportadores de vinos y licores. Las etiquetas de los vinos canadienses no están destinadas al público infantil ni a promover el consumo irresponsable de alcohol. El Canadá tiene entendido que Tailandia aún piensa utilizar etiquetas gráficas de aviso, y pide que se permita formular observaciones.

2.141. El representante de Australia reconoce el derecho de los Miembros a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y es consciente de que Tailandia afronta una preocupación de salud pública legítima con su reglamento sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas. Señala que este reglamento entró en vigor el 15 de abril de 2015, y que se ha requerido a los fabricantes y a los importadores que lo cumplan a partir del 18 de octubre de 2015. Los exportadores australianos se enfrentan a una constante incertidumbre en cuanto a la aplicación del reglamento, y Australia sigue interesada en colaborar con Tailandia y con sus importadores para cumplir los nuevos requisitos. Sin embargo, se necesita una orientación clara, y Australia anima a Tailandia a publicar directrices para el sector y los interlocutores comerciales, y que permita emplear etiquetas adecuadas en lugar de tener que presentar las etiquetas para su aprobación caso por caso. Por último, Australia sigue pidiendo a Tailandia que sus disposiciones de aplicación de los nuevos reglamentos no exijan la retirada de productos que ya están en el mercado.

2.142. El representante del Japón comparte las preocupaciones expuestas por otros Miembros. El Japón pide a Tailandia que facilite información actualizada sobre el debate relativo a la revisión de la medida.

2.143. La representante de Guatemala reconoce la necesidad de proteger la salud de los consumidores y el legítimo objetivo de Tailandia de reducir el nivel del consumo de alcohol en su población. Sin embargo, Guatemala no está convencida de que este reglamento, por el que se establecen determinados criterios para el etiquetado de las bebidas alcohólicas, vaya a ser eficaz para reducir el consumo. Guatemala pide una explicación detallada y precisa de las pruebas científicas u otras consideraciones que han llevado a la conclusión de que esta medida reducirá efectivamente el consumo de bebidas alcohólicas sin restringir el comercio más de lo necesario. Guatemala considera que la finalidad de la información prohibida en las etiquetas en virtud de este reglamento no es estimular el consumo, sino ofrecer a los consumidores información objetiva y clara en cuanto a la calidad. Por último, la oradora dice que Guatemala comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros.

2.144. El representante de Tailandia se felicita de la posibilidad de ofrecer explicaciones y responder a las preocupaciones que ha suscitado este reglamento técnico relativo a la publicidad de las bebidas alcohólicas. Se ha demostrado ampliamente que la publicidad de las bebidas alcohólicas aumenta el consumo de alcohol y, por consiguiente, agrava los problemas sociales y de salud relacionados con el alcohol. El orador explica que este reglamento técnico prohíbe el uso de mensajes falsos, exagerados, equívocos y socialmente perturbadores en las etiquetas y en los envases de las bebidas alcohólicas. Estas prácticas también están prohibidas en otros países. Para facilitar la aplicación del reglamento, Tailandia ha elaborado un documento de directrices técnicas, que se ha revisado recientemente y se publicará a principios de abril de 2017. No obstante, Tailandia está convencida de que todo es susceptible de mejora, y por eso está evaluando la aplicación y las consecuencias de este reglamento para ver si puede mejorarse y en qué sentido. Tailandia reitera su confianza en el libre comercio, al tiempo que cumple todas sus responsabilidades de proteger la salud de los ciudadanos. Tailandia emplea y seguirá empleando medidas prudentes que no restrinjan ni perturben el comercio más de lo necesario.

2.2.4.16 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 (N° 428 en el IMS)

2.145. La representante de la Unión Europea reitera sus preocupaciones por los reglamentos chinos notificados en los documentos G/TBT/N/CHN/1022-1026 y G/TBT/N/CHN/1029. El 23 de

junio de 2014 se enviaron a las autoridades chinas observaciones que, posteriormente, se plantearon en las reuniones del Comité OTC. La UE se refiere a las preocupaciones expuestas en las últimas reuniones 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 oradora pone de relieve la preocupación, manifestada reiteradamente, por los ensayos clínicos innecesarios y redundantes que deben realizarse en China. En la reunión del Comité de noviembre de 2016, la UE señaló con preocupación la limitación de los proyectos de listas de dispositivos de clase II y clase III exentos de ensayos clínicos. La UE también pidió que China aceptara los ensayos clínicos realizados en países extranjeros y eliminara la obligación de llevar a cabo en China ensayos clínicos para productos no incluidos en los catálogos. La UE también preguntó si, 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 si se aceptarían resultados de ensayos realizados con población china residente en el extranjero o con nacionales de otros países. Puesto que entonces China no podía responder por entero a estas preguntas, la UE vuelve a solicitar más información sobre esta cuestión y pregunta en particular si los datos de ensayos clínicos extranjeros son suficientes para obtener el certificado de registro. Por otra parte, la UE pide que China acepte los informes de ensayos de compatibilidad electromagnética (CEM) procedentes de laboratorios acreditados internacionalmente, como alternativa a los ensayos realizados en China. Por último, la UE reitera su petición de que China conceda un período de transición de tres años y publique directrices detalladas sobre los procesos pertinentes.

2.146. El representante de la República de Corea reitera las preocupaciones planteadas, en anteriores reuniones del Comité OTC, acerca del Reglamento de control de los dispositivos médicos. Al registrar dispositivos médicos, China no reconoce los informes de ensayos expedidos por laboratorios acreditados internacionalmente, lo que supone una duplicación innecesaria de ensayos de dispositivos médicos importados que ya se habían probado, generando gastos adicionales y retrasos en el registro. Corea reitera su petición de que China reconozca los informes de ensayo expedidos por laboratorios acreditados internacionalmente. Según las respuestas que China ha dado por escrito a las preguntas de Corea en el marco del examen de las políticas comerciales en la OMC, el artículo 57 del reglamento estipula que se reconocen los informes de ensayos expedidos por institutos de inspección acreditados por la Administración de Certificación y Acreditación de China (CNCA) y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (CFDA) de forma conjunta. Como en el artículo 57 no se especifica que los laboratorios deben estar ubicados en el territorio de China, pueden acreditarse todos los laboratorios de ensayo ubicados en China o en el extranjero. Corea pide que China acredite los institutos de ensayo internacionales para evitar una duplicación de pruebas, costos adicionales y retrasos en las inspecciones.

2.147. El representante del Canadá agradece la respuesta ofrecida por China en la reunión anterior del Comité OTC y considera que las nuevas medidas son positivas respecto del procedimiento de aprobación prioritaria de dispositivos médicos y del número de dispositivos exentos de ensayos clínicos. No obstante, el Canadá señala que el requisito de que las compañías tengan que solicitar la exención es una carga administrativa innecesaria. El orador considera que el requisito de autorización de comercialización en el país o región en que figure el registro empresarial del solicitante o en que se elabore un dispositivo médico restringirá el comercio de productos no registrados en el país de origen, creará obstáculos innecesarios al comercio y limitará el acceso de los consumidores chinos a dispositivos médicos que pueden mejorar la vida. El Canadá reitera su compromiso de colaborar con China para abordar de manera constructiva estos y otros aspectos del reglamento.

2.148. El representante de China respondió a estas preocupaciones en anteriores reuniones del Comité. Como no hay nada nuevo desde entonces, pide a las delegaciones interesadas que se remitan al acta de la reunión celebrada en noviembre de 2016.¹⁷

¹⁷ G/TBT/M/70, párrafos 2.160-2.161.

2.2.4.17 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 2014¹⁸ (Nº 442 en el IMS)

2.149. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones acerca de las medidas que la Arabia Saudita y otros países del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG) están aplicando y/o elaborando, que afectarán al comercio de bebidas energéticas. La UE ha pedido que los países del CCG establezcan requisitos claros, proporcionados, científicamente fundados y no discriminatorios, y que todas las autoridades apliquen esos requisitos de manera uniforme. La delegación de la Unión Europea agradece a la Arabia Saudita su disposición a aceptar las aportaciones de la UE sobre esta cuestión y, en particular, a tener en cuenta las observaciones de la UE en el proceso reglamentario del CCG en esta esfera. La UE pide información a la Arabia Saudita sobre el trámite reglamentario de la medida.

2.150. La representante de los Estados Unidos apoya el objetivo de salud pública del CCG, que quiere reducir el consumo excesivo de cafeína, pero respalda las intervenciones de otros Miembros relativas a este importante asunto. Si bien los Estados Unidos aprueban las iniciativas recientes del CCG y de la Organización de Normalización del Golfo (GSO), que han solicitado aportaciones del sector privado en su proceso de elaboración de una reglamentación en este sector, la delegación estadounidense pide que el CCG y la GSO tomen en consideración la información del sector privado en los reglamentos definitivos. Los Estados Unidos presentaron observaciones en 2015 y en 2016, y solicitan que se tengan en cuenta las preocupaciones que persisten, en particular las relacionadas con el tamaño y el contenido de las etiquetas de aviso, y con las limitaciones del tamaño de los envases. Los Estados Unidos entienden que estos reglamentos aún se están elaborando y piden toda la información adicional que la Arabia Saudita pueda presentar sobre este trámite reglamentario y las preocupaciones identificadas por el CCG en relación con las bebidas energéticas. La delegación estadounidense se felicita de los contactos con el sector industrial en este asunto y ve con agrado la colaboración y una mayor participación bilateral.

2.151. El representante del Reino de la Arabia Saudita reitera que el Decreto del Consejo de Ministros saudí relativo a las bebidas energéticas y el proyecto de norma GSO sobre el comercio de bebidas energéticas no tienen por objeto impedir el acceso al mercado, sino más bien proteger la vida y la salud del consumidor. Esta delegación ha participado en conversaciones bilaterales positivas con los interlocutores comerciales interesados, para evitar que las prescripciones creen obstáculos innecesarios. La Arabia Saudita se ha comprometido a notificar al Comité cualquier novedad y a continuar las conversaciones bilateralmente.

2.2.4.18 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)

2.152. La representante de China reitera sus preocupaciones por la negativa de los organismos de certificación conforme a los criterios comunes (CC) de los Estados miembros de la UE a aceptar y tramitar las solicitudes de los productores chinos, y por la falta de oportunidades que tienen las empresas chinas para unirse a las organizaciones de normalización en esta materia. China ha pedido reiteradamente información adicional relativa a los CC e insta a la UE a que aplique un enfoque positivo para abordar las preocupaciones de la industria china. China lamenta la declaración de la UE, que afirma que la certificación conforme a los criterios comunes no entra en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC; en su opinión, la cuestión está comprendida bien en el ámbito del artículo 5 del Acuerdo OTC (evaluación de la conformidad por parte de los organismos del Gobierno central), o bien en el del artículo 8 (evaluación de la conformidad por parte de organismos no gubernamentales), en función de la naturaleza de los organismos de certificación CC. Esta delegación insta a la UE a que cumpla las obligaciones que le incumben en virtud del Acuerdo OTC y a que trate de forma oportuna las preocupaciones planteadas.

¹⁸ G/TBT/N/ARE/262, G/TBT/N/QAT/389, G/TBT/N/SAU/669, G/TBT/N/SAU/789, G/TBT/N/ARE/299, G/TBT/N/BHR/426, G/TBT/N/KWT/309, G/TBT/N/OMN/23, G/TBT/N/QAT/423, G/TBT/N/SAU/910, G/TBT/N/YEM/29, G/TBT/N/ARE/301, G/TBT/N/BHR/428, G/TBT/N/KWT/311, G/TBT/N/OMN/240, G/TBT/N/QAT/425, G/TBT/N/SAU/912, G/TBT/N/YEM/31.

2.153. El representante de la Unión Europea agradece a China su constante interés en el asunto y reitera que China no ha señalado ninguna medida, reglamento técnico ni procedimiento de evaluación de la conformidad concretos, que estén comprendidos en el ámbito del Acuerdo OTC. La UE remite al Comité a sus declaraciones en reuniones anteriores¹⁹, acerca de las obligaciones que tienen los operadores de sistemas informáticos de garantizar la seguridad de la información comunicada y la ausencia de toda certificación obligatoria para códigos de cifrado comerciales. El orador manifiesta la disponibilidad de su delegación para entablar nuevas conversaciones bilaterales con China.

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

2.154. El representante del Japón agradece la aclaración ofrecida por China en el sentido de que esta medida permitirá el "sobreetiquetado" de los productos cosméticos importados. Por otra parte, el Japón pide a China que tome en consideración tres preocupaciones que todavía persisten. En primer lugar, en cuanto a la indicación del fabricante, considera que en los artículos 14 y 15 de las medidas propuestas solo debe exigirse el nombre y la dirección de las empresas que tienen la responsabilidad jurídica final de la calidad y la seguridad de los productos en cuestión. En segundo lugar, con respecto a la publicidad promocional basada en declaraciones de eficacia de los cosméticos, prevista en los artículos 19 y 20 del proyecto de medidas, no se debe exigir la divulgación ilimitada de los resultados de ensayos, ya que podrían incluir conocimientos especializados de las empresas, y las "organizaciones encargadas de evaluaciones de la eficacia" no deben ser solo instituciones del territorio chino. En tercer lugar, el Japón afirma que es indispensable una orientación clara -reglamentos pormenorizados- además de las propias medidas propuestas. Por otra parte, teniendo en cuenta los efectos negativos para la distribución de productos en el mercado chino, el Japón pide que China prevea un período de transición suficiente para aplicar sin problemas el nuevo reglamento de etiquetado, y pregunta a China cuál será la nueva fecha de aplicación de la medida. Por último, recuerda que, en la reunión de junio del Comité OTC, China mencionó 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. El Japón pide que se prevea un proceso público de formulación de observaciones para la revisión del "Reglamento relativo a la vigilancia de la higiene en los cosméticos" de conformidad con las normas relativas a los obstáculos técnicos al comercio. Además, pide que China dé detalles del debate sobre la indicación del fabricante y las pruebas de evaluación de la eficacia en los estudios del proceso de examen.

2.155. El representante de Nueva Zelanda comparte las preocupaciones manifestadas por los Miembros en cuanto al requisito de que se indique el nombre y la dirección de los subcontratistas del fabricante, el requisito de someter las evaluaciones de la eficacia y las declaraciones de propiedades de los cosméticos a una verificación por terceros, y los plazos para la aprobación y el registro de productos. Nueva Zelanda pide que se aclare si seguirán exigiéndose pruebas en animales para demostrar la inocuidad de los productos cosméticos, cuando se disponga de alternativas generalmente aceptadas. Por último, Nueva Zelanda agradecerá toda información actualizada sobre el plazo de entrada en vigor de estas medidas.

2.156. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas en recientes reuniones del Comité OTC, que también se enviaron a las autoridades chinas el 12 de enero de 2015. En su respuesta por escrito, de 18 de marzo de 2015, China indicaba que tendría en cuenta las observaciones recibidas. La Unión Europea acoge con satisfacción la posibilidad de etiquetar los productos cosméticos mediante adhesivos, pero considera que siguen siendo preocupantes algunas disposiciones del proyecto notificado. En primer lugar, el requisito de indicar el nombre y la dirección del fabricante y de los subcontratistas que intervengan parcialmente en la producción. En segundo lugar, se debe confirmar que la verificación de evaluaciones de eficacia y de las declaraciones de propiedades de los cosméticos puede llevarla a cabo cualquier organización de verificación que sea 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). La UE opina que todo requisito de verificación por organismos terceros chinos restringiría el comercio más de lo necesario. En tercer lugar, las prescripciones relativas a la fundamentación de las declaraciones de propiedades de los cosméticos se deben armonizar con las prácticas recomendadas internacionales. La UE entiende que no ha concluido aún el proceso de

¹⁹ G/TBT/M/68, párrafo 2.214; G/TBT/M/69, párrafos 2.204-205; G/TBT/M/70, párrafo 2.172.

revisión del marco legal general para la comercialización de cosméticos en China, es decir, el futuro Reglamento de control de productos cosméticos, y pide que se confirme que las Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos, elaboradas en paralelo con este marco general, no entrarán en vigor antes que el Reglamento. Por otra parte, la UE reitera su solicitud de 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. Por último, la UE pregunta a China cuándo concluirá el proceso de preparación de la medida y si se ha revisado la cuestión del etiquetado en chino.

2.157. El representante de Australia reitera el interés de su país en esta cuestión y quisiera estar informado del trámite del reglamento. Apoya las observaciones del Japón y de la Unión Europea acerca de los requisitos de etiquetado. Australia también considera que todo requisito de verificación por un organismo tercero chino restringiría el comercio más de lo necesario. Australia agradecería que se dieran orientaciones más claras y un plazo más largo para que la industria tenga tiempo de ajustarse a los importantes cambios. Australia subraya que es importante que se dé el mismo trato a los fabricantes nacionales y extranjeros de cosméticos, en relación con el registro y la autorización de los productos. Australia es consciente de que aún se está redactando el reglamento y agradecería que se aclarasen las cuestiones planteadas una vez finalizado.

2.158. La representante de China reitera que el etiquetado de cosméticos es esencial para que los consumidores entiendan las características fundamentales de esos productos. La redacción de las Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos aún no ha terminado y la CFDA seguirá la normativa internacional y tendrá plenamente en cuenta las observaciones formuladas por las partes interesadas. China confirma que se podrán fijar etiquetas en chino en los productos importados que sean compatibles con los reglamentos pertinentes de China.

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

2.159. La representante del Japón dice que sigue preocupando a su delegación el Reglamento chino sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias. El 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", ya que China manifestó (en la anterior reunión del Comité) que se estaban revisando. Además, en cuanto a la afirmación de "la posibilidad de recibir observaciones de las partes interesadas para adoptar el proyecto final", el Japón pide a China que aclare el modo concreto y el plan futuro de esta consulta con los interesados. Respecto del requisito de presentación de los códigos fuente para la evaluación del riesgo, preocupa al Japón que, si no se define claramente el alcance de los datos afectados, se restringirá el comercio más de lo que es necesario para conseguir los objetivos de las directrices. Por ello, pide a China que revise las directrices para que no restrinjan el comercio más de lo necesario, de conformidad con las normas internacionales, y que garantice la transparencia durante el proceso de examen.

2.160. El representante de los Estados Unidos dice que las medidas de China para aplicar una tecnología "segura y controlable" en el sector bancario siguen afectando a las ventas de tecnología extranjera a los bancos en China. Como China no ha anunciado que esas reglas (u otras medidas restrictivas o limitadoras del uso de productos de tecnología extranjera en el sector bancario) no se impondrán más adelante, el sector bancario sigue renuente a comprar productos de tecnología extranjera, lo que plantea problemas en cuanto al trato nacional. Los órganos de reglamentación chinos están elaborando medidas de ciberseguridad similares para otros sectores comerciales. El proyecto de normas TIC de la Comisión de Reglamentación de los Seguros, de China, reproduce buena parte del lenguaje preocupante de la medida, suspendida, para las TIC en el sector bancario. Los Estados Unidos instan a China a que haga honor a sus compromisos de transparencia notificando al Comité OTC, de la OMC, los reglamentos técnicos pertinentes, solicitando públicamente observaciones, y tomando en consideración las observaciones de los interesados, procedentes del Gobierno de los Estados Unidos, de las empresas del sector y de los gobiernos extranjeros, antes de aplicar medidas similares de ciberseguridad en el sector bancario o en otros sectores comerciales.

2.161. El representante de la Unión Europea se une a otras delegaciones para reiterar el interés y la preocupación de su delegación en relación con la elaboración de requisitos específicos de seguridad de la tecnología de la información para el sector bancario. Se trata, como en el caso de los requisitos aplicables al sector de los seguros que se debatirá más adelante²⁰, de establecer requisitos específicos en el marco de un enfoque general de seguridad de la información, del que se ha tratado antes. Si bien la UE aprecia que las autoridades chinas hayan decidido revisar el proyecto inicial sobre la base de las observaciones recibidas, su delegación comparte las preocupaciones expuestas por el Japón y por los Estados Unidos acerca de los requisitos previstos de divulgación del código fuente, uso obligatorio de tecnología nacional, y restricciones en cuanto a la utilización de equipo que incorpore tecnología extranjera. La UE tiene entendido que la adopción de la Ley de Seguridad Informática añade una nueva dimensión a los debates; por tanto, en el examen actual habrán de tenerse en cuenta los elementos de esa nueva Ley. La UE pide a China que emprenda un proceso de revisión amplio y transparente que permita la participación en el proceso nacional chino, y que prevea la notificación OTC para que los Miembros de la OMC puedan presentar observaciones.

2.162. El representante de Australia dice que su delegación agradecería recibir de China más información acerca del trámite de los reglamentos, y saber si se retirarán de manera definitiva.

2.163. El 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)* han expirado y que China no ha fijado fechas para elaborar nuevas directrices. China cumplirá su obligación internacional de asegurar la apertura y la transparencia del sector bancario comercial. China tendrá en cuenta las observaciones de las partes interesadas y establecerá con agrado un mecanismo de diálogo con los productores extranjeros en el sistema de tecnología de la información en el sector bancario.

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

2.164. El representante de la República de Corea reitera sus preocupaciones por esta medida. Se considera que la Notificación (NDRC Price (2015), Nº 1006), publicada el 27 de mayo de 2015, sobre la medida administrativa de criterios de tarificación para el registro de medicamentos y productos sanitarios es discriminatoria, porque los derechos de solicitud de registro de productos sanitarios fabricados en el país son diferentes de los que se aplican a los productos sanitarios importados. En la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2015, China explicó que los derechos que se aplican a las solicitudes de dispositivos sanitarios importados son más elevados porque incluyen los costos de la inspección *in situ*. Estos costos deben desglosarse de los derechos de registro, para garantizar la transparencia y la equidad. Corea pide que China cobre por separado todo costo de auditorías de inspección, y no un importe global que incluya los costos de inspección y los derechos cuando se solicita una autorización de comercialización.

2.165. El representante de Australia dice que su delegación sigue compartiendo las preocupaciones que han formulado otras delegaciones por la determinación de los derechos y por los procedimientos aplicables, según que se trate de medicamentos y productos sanitarios nacionales o importados. Pide que China explique si la estructura de derechos y los procedimientos aplicables a los productos importados son proporcionales a los requisitos de ensayos, y también los costos de transporte y alojamiento y las desgravaciones. En cuanto a la afirmación de que los precios nacionales se basan en un "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 pide que se explique cómo se definen los productos innovadores y si se pueden considerar innovadores los productos nacionales y los importados. Australia reconoce que las inspecciones *in situ* son necesarias para promover la salud pública y que las inspecciones en instalaciones ubicadas en el extranjero pueden ser más costosas. Sin embargo, los derechos relativos a las inspecciones que se practican fuera del país deben ser transparentes y no discriminatorios, y es importante consultar al sector antes de su aplicación. Australia espera con interés la respuesta de China a sus preguntas.

²⁰ China - Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la Comisión de Reglamentación de los Seguros (Nº 489 en el IMS)

2.166. El representante del Canadá dice que su delegación sigue preocupada por aspectos importantes del reglamento y por la falta general de claridad y transparencia respecto de los derechos de registro de los medicamentos y los productos sanitarios. Hay un problema de transparencia porque China combina los derechos de registro con los de inspección *in situ* aplicables a los fabricantes extranjeros. Con el fin de mejorar la transparencia, el Canadá solicita que se publiquen por separado los derechos relativos a la inspección *in situ* y los derechos de registro aplicables a los fabricantes extranjeros, y que China publique los derechos de registro que los productores nacionales deben abonar a las provincias chinas. De este modo, quedará claro lo que se cobra a los fabricantes y en concepto de qué servicios. Con ello se garantizará que los derechos de registro son compatibles con las obligaciones de trato nacional contraídas por China en el marco de la OMC, y que los derechos por concepto de inspección *in situ* son razonables y están en consonancia con el costo del servicio.

2.167. El representante de China dice que los derechos de registro están basados en los costos y no tienen que debatirse en el Comité OTC. En cuanto a la transparencia, el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC no es aplicable, dado que el sistema de derechos no es parte del "contenido técnico" de un procedimiento de evaluación de la conformidad. Por consiguiente, China no tiene obligación de notificar la medida; es más, no tiene conocimiento de que algún otro Miembro haya notificado un reglamento similar.

2.2.4.22 Brasil - Proyecto de Instrucción Normativa N° 374, de 27 de noviembre de 2014 (Portaria SDA/MAPA 374/2014 sustituida por la Portaria SDA/MAPA 43/2016), por la que se establecen requisitos de calidad para el vino y los productos derivados de las uvas y el vino, G/TBT/N/BRA/613, G/TBT/N/BRA/675 (N° 470 en el IMS)

2.168. La representante de los Estados Unidos alude a las preocupaciones, presentadas por escrito en julio de 2016, relativas a los requisitos propuestos por el Brasil para la calidad del vino y de los productos derivados de la uva y del vino. Siguen preocupando a los Estados Unidos algunos aspectos del reglamento propuesto: las restricciones de términos tales como "reserva" y "seco"; la falta de claridad y las restricciones en lo referente a edulcorantes, colorantes, aromas y sabores permitidos en las bebidas y refrescos a base de vino; los LMR para los plaguicidas; y distintos límites establecidos para diversos parámetros analíticos, tales como el contenido de cenizas, la acidez, y niveles diferentes de alcohol para distintos tipos de vinos. La oradora pide al Brasil que explique cómo se tendrán en cuenta las preocupaciones y cuándo recibirá una respuesta a sus observaciones. El Brasil indicó anteriormente que el reglamento propuesto era una directiva de MERCOSUR y estaba en conformidad con las normas internacionales. Los Estados Unidos solicitan que se justifique la compatibilidad de ese reglamento restrictivo con la directiva de MERCOSUR, que se indiquen las normas internacionales empleadas y las disposiciones que se apartan de las normas. Preocupa a los Estados Unidos que la norma propuesta no prevea una categoría general para los vinos que no entren en otra categoría, e insta al Brasil a que considere los criterios reglamentarios de los Estados Unidos y de otros Miembros productores de vino. La oradora pregunta si el Brasil ha considerado establecer una categoría general, como las categorías "vinos distintos del vino normal" o "producto vinícola especial" empleadas por los Estados Unidos y otros países. Los Estados Unidos señalan que esta incorporación contribuirá a facilitar el comercio de diversos productos y piden al Brasil que facilite información actualizada acerca del proceso reglamentario y los plazos de aplicación. La oradora solicita al Brasil que notifique un proyecto revisado según lo estipulado en el documento G/TBT/35 para el uso adecuado de los formatos de las notificaciones. Los Estados Unidos señalan que el reglamento en su forma actual afectaría notablemente a las exportaciones de vino de los Estados Unidos, cuyo valor anual asciende a 2,4 millones de dólares EE.UU. con potencial de crecimiento, y cerrarán el mercado brasileño a los refrescos alcohólicos que se venden de manera libre y segura en los Estados Unidos.

2.169. La representante de la Unión Europea agradece a las autoridades brasileñas los contactos bilaterales mantenidos durante la revisión de la Instrucción Normativa y las consultas públicas sobre el texto revisado. La UE hace referencia a las observaciones que presentó el 18 de julio de 2016 y pide al Brasil información actualizada sobre el proyecto revisado. La oradora recuerda que, en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2016, el Brasil comunicó que el Ministerio brasileño de Agricultura organizaría una audiencia pública sobre el texto definitivo, y pregunta por las fechas de adopción y publicación del texto y acerca de la audiencia pública.

2.170. El representante del Brasil agradece la expresión de preocupaciones de los Estados Unidos y la UE e indica que el documento G/TBT/N/BRA/675 fue presentado por error como una nueva notificación. El orador señala que la misma medida (proyecto de Orden 43/2016) se ha publicado por segunda vez, por lo que ha sido tratada como notificación revisada G/TBT/N/BRA/613/Rev.1. El Brasil dice que el proyecto de medida se ha examinado debidamente según los procedimientos de consulta pública y que autoridades competentes examinan debidamente las observaciones recibidas. En el momento actual, el orador no puede confirmar cuándo terminará el proceso reglamentario. El Brasil sigue dispuesto a mantener debates bilaterales y a facilitar toda la información que se considere necesaria.

2.2.4.23 China - Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la Comisión de Reglamentación de los Seguros G/TBT/N/CHN/1172 (Nº 489 en el IMS)

2.171. La representante de los Estados Unidos considera muy preocupantes las medidas de China que parece que discriminan las tecnologías y las empresas extranjeras amparándose en la seguridad de la información. Se trata, entre otras medidas, de la Ley de Seguridad Informática y del proyecto de normas para la informatización del sector de los seguros. La oradora recibe con agrado la notificación de la Comisión de Reglamentación de los Seguros de China sobre el Proyecto de Normas de Supervisión aplicable a las Instituciones de Seguros que Adoptan Operaciones Digitalizadas, y la presentación en segunda lectura, de la Ley de Seguridad Informática para formulación de observaciones a través del Congreso Nacional del Pueblo. Las observaciones de los Estados Unidos y las posteriores reuniones con China han puesto de relieve que muchas de las disposiciones en proyecto generan problemas. Se trata de la confusa definición del concepto "seguras y controlables"; los requisitos de que las compañías aseguradoras den prioridad a la compra de tecnologías "seguras y controlables"; la referencia a las "prescripciones de aplicación nacionales para la criptografía en el sector financiero", sin especificar en qué consisten; y el requisito de una certificación del sistema de seguridad de la información que solo ha de hacerse por una institución china acreditada. Los Estados Unidos han tratado anteriormente en profundidad con China estas preocupaciones y, por ello, no desean repetir las. La oradora señala que los Estados Unidos están muy preocupados por la tendencia de la política general de seguridad informática en China y esperan con interés que continúen la cooperación y los debates sobre estos importantes asuntos.

2.172. El representante del Canadá hace referencia al proyecto de Medidas de examen para la seguridad de los productos y servicios en la red, publicado el 4 de febrero de 2017 por la Administración del Ciberespacio, de China. El orador pregunta por qué se han dado solo 30 días para formular observaciones (hasta el 4 de marzo de 2017). Asimismo, pide que se aclare si China tiene el propósito de notificar a la OMC el proyecto de medidas de examen. El Canadá facilitó a China sus observaciones por escrito el 4 de marzo de 2017 y espera recibir una respuesta.

2.173. El representante de la Unión Europea se une a otras delegaciones para reiterar las preocupaciones sistémicas y específicas que suscitan estos requisitos de seguridad de la información que, si se aplican, obligarán a las instituciones de seguros de China a eliminar de manera progresiva los productos de cifrado no nacionales. Esto equivaldría a una prohibición de comprar productos de cifrado extranjeros e impediría a las instituciones de seguros utilizar los productos y las soluciones de cifrado más avanzados e innovadores; la consecuencia no deseada sería una merma, y no una mejora, de la seguridad de la información y de las redes. El proyecto notificado al Comité OTC introduce al parecer el concepto de tecnologías "seguras y controlables", que se emplea después también en la Ley de Seguridad Nacional y en la Ley de Seguridad Informática, un concepto que es impreciso y crea incertidumbre en cuanto a su significado. Por otra parte, el proyecto de norma exige que las instituciones de seguros obtengan la propiedad del código fuente del equipo. Este es el activo más valioso y esencial de los fabricantes de equipo y esta obligación no puede cumplirse sin poner en peligro la viabilidad de sus empresas. Además, se establece la obligación de basar las normas nacionales y los requisitos de cifrado en algoritmos nacionales. Todos estos aspectos del proyecto suscitan grave preocupación y, por ello, la UE insta a China a atender las solicitudes, revisar la medida y notificar a la OMC un proyecto revisado para recabar observaciones. Como en el caso del reglamento para el sector bancario, el orador pide que el proceso interno permita una participación adecuada de las partes interesadas. La UE también solicita que China aclare la relación entre los requisitos sectoriales y el marco general establecido en la Ley de Seguridad Informática.

2.174. El representante del Japón apoya las posiciones de otras delegaciones en cuanto a esta preocupación y considera que el Reglamento contiene artículos que no son claros en las definiciones de los términos, en los requisitos concretos para el examen y la evaluación, ni en cuanto a su alcance. Las condiciones de aplicación del Reglamento pueden obstaculizar el acceso de las empresas extranjeras al mercado chino. El Japón pide a China que aclare las definiciones de los términos, el contenido concreto de los requisitos y el alcance del Reglamento, y que garantice la transparencia. El artículo 25 es particularmente preocupante pues exige que las compañías de seguros empleen tecnologías y productos que cumplan los requisitos de cifrado y las normas nacionales. Se considera que la aplicación de estos requisitos podría restringir el comercio más de lo necesario. Además, los procedimientos establecidos para la evaluación de la conformidad pueden considerarse dudosos, si obligan, entre otras cosas, a divulgar el código fuente. El Japón pide que China aclare los requisitos o procedimientos de evaluación de la conformidad efectivamente aplicados. Parecería que se trata a las compañías extranjeras de una manera menos favorable que a las nacionales, aun cuando esos requisitos se apliquen por igual a unas y a otras. El Japón pide a China que no aplique estos requisitos. Además, considera que el MLPS (Sistema de Protección en Múltiples Niveles), al que se hace referencia en el artículo 56, podría discriminar a las compañías extranjeras al exigir propiedad intelectual china en las tecnologías centrales o al imponer una certificación nacional en China. El Japón pide que se aclare el procedimiento de aplicación del MLPS y que China revise el proyecto de reglamento para que no restrinja el comercio más de lo necesario, según establecen las normas internacionales.

2.175. La representante de Australia hace suyas las preocupaciones presentadas por otras delegaciones en cuanto a esta medida. Aun cuando comprende el deseo de China de proteger la infraestructura de las TIC, Australia pone en duda que vaya a conseguirse este objetivo con las medidas propuestas. La oradora pone de relieve la importancia de evitar requisitos onerosos de ensayo y certificación que sean innecesariamente gravosos o discriminatorios o que necesiten el examen del código fuente u otra información confidencial sensible. Australia agradecería que China explicara mejor las disposiciones: los objetivos, las definiciones de los principales términos y los requisitos de certificación, y que diera a conocer los trámites actuales de las reformas. Australia sigue esperando las respuestas a varias preguntas planteadas en anteriores reuniones del Comité OTC y espera que haya nuevas consultas sobre las medidas. La oradora sugiere que la aplicación de las medidas se aplaze hasta que se aclaren diversos aspectos de la aplicación.

2.176. El representante de China afirma que su país ha ofrecido información muy detallada en reuniones anteriores y remite a los Miembros a las actas de esas reuniones.²¹ China definió el concepto de tecnología "seguras y controlables" en el marco de una preocupación comercial específica²² planteada anteriormente. Para demostrar su buena disposición en el cumplimiento de sus obligaciones de transparencia, China notificó el reglamento aun cuando no creía que el principal contenido del mismo entrara en el ámbito del Comité OTC. Los canales bilaterales siguen abiertos y las observaciones de los Miembros se tendrán debidamente en cuenta.

2.2.4.24 Brasil - Certificación de juguetes; Órdenes N° 489 y N° 310, y proyecto de Reglamento administrativo N° 321, G/TBT/N/BRA/612 y G/TBT/N/BRA/612/Add.1 (N° 478 en el IMS)

2.177. El representante del Canadá se felicita de la actitud positiva que sigue mostrando el Brasil respecto de sus medidas de seguridad de los juguetes, que se notificaron en la Orden N° 563 el 29 de diciembre de 2016, por la que se revocaron normativas anteriores. Si bien el Canadá aprecia que en la nueva orden se hayan tratado ciertos asuntos, algunos siguen siendo causa de preocupación. Preocupa a la industria canadiense el requisito de que las compañías de juguetes tengan que marcar sus envases con una etiqueta de identificación de la conformidad, que debe incluir un número de registro específico de "familia de productos", obtenido mediante el nuevo sistema de registro de objetos antes de la importación y después de los ensayos y la verificación del juguete por un órgano oficial de certificación. Para cumplir este requisito, algunos importadores tendrán que reformar toda su cadena de suministro. Además, una vez comprobado el producto, se debe mantener en almacén hasta que se obtenga el número de registro, lo que complica especialmente las cadenas de suministro. También siguen preocupando los requisitos de documentación estipulados en la Orden 563, tales como la presentación de una documentación

²¹ G/TBT/M/68, párrafo 2.271, G/TBT/M/69, párrafos 3.276-3.278 y G/TBT/M/70, párrafo 2.211.

²² China - Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias (N° 457 en el IMS).

detallada al órgano de certificación, que deberá incluir el procedimiento de trazabilidad adoptado por el proveedor para el producto y una descripción con todo tipo de información, como la lista de las materias primas empleadas en la fabricación del juguete. Estos requisitos serán onerosos y también requerirán la divulgación de información de dominio privado y de información empresarial confidencial. El Canadá opina que el Instituto de Metrología del Brasil (INMETRO) debe ajustarse a las normas internacionales para los juguetes, como la ISO 8124, lo que permitirá que el Brasil consiga su objetivo de seguridad de los juguetes, sin imponer una carga innecesaria a las empresas del sector. Además, el INMETRO no debe solicitar información empresarial confidencial ni exigir información innecesaria que no ayudan a los laboratorios a establecer si el producto satisface los requisitos de seguridad. Asimismo, el INMETRO debe estudiar otras opciones que permitan a los importadores marcar los productos con etiquetas de identificación de la conformidad una vez que han sido importados en el país. Por último, el Canadá sugiere que el INMETRO considere la posibilidad de establecer programas similares a los de "operador económico de confianza" para los importadores que hayan demostrado que cumplen de manera continuada.

2.178. El representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones expuestas por el Canadá y pregunta por el plazo para la aplicación de la nueva orden. La UE tiene entendido que es una refundición de todas las órdenes anteriores relativas a la evaluación de la conformidad y también los requisitos de seguridad fundamentales de los juguetes. Si bien las disposiciones de la Orden 563 han corregido algunos problemas del proyecto notificado (como la supresión del requisito de grabar las pruebas hechas a los juguetes), la UE lamenta que en la orden final se confirme la obligación de registrar todos los juguetes en el INMETRO según el concepto de familia de productos. En cuanto al plazo, la UE tiene entendido que la orden entrará en vigor, para la producción y la importación de nuevos juguetes, 24 meses después de su publicación, con un período de aplicación gradual de dos años. La UE espera que durante ese período haya posibilidades de diálogo entre el órgano reglamentario INMETRO y los sectores industriales afectados, sobre modalidades de aplicación que puedan mitigar los problemas derivados de los nuevos procedimientos. La UE solicita al Brasil confirmación de que los juguetes sujetos a una evaluación obligatoria de la conformidad (por terceros) deben ser registrados en el INMETRO después de que el órgano de evaluación de la conformidad haya expedido el certificado. Además, según cree entender la UE, la obligación de registro se aplicará por familia de productos, no por productor o importador; siendo así, habría que registrar separadamente juguetes idénticos de la misma marca si se fabrican en lugares diferentes. Por tanto, sigue preocupando al sector de la UE la definición de "familia de productos" establecida en la cláusula 4.5 del Anexo 2 de la Orden 563, que es demasiado sucinta. La UE insiste en la solicitud de su sector industrial de que, en vez de ello, se permita el registro por productor e importador, combinado con un requisito de que los fabricantes de juguetes tengan un sistema interno de trazabilidad que permita rastrear los datos pertinentes de cada juguete, como la línea de producción, la fecha y el número de lote, para que pueda ser efectiva una decisión de retirada de productos. Después del registro, los juguetes estarán sujetos, en virtud de lo dispuesto en el artículo 12 de la Orden, a un régimen de licencias de importación no automáticas, lo que entrañará, para el importador, la obligación de obtener la aprobación del INMETRO antes de poner los juguetes en el mercado. La UE dice que el procedimiento será muy oneroso y, aunque comprende que la razón de ser de la medida es aumentar la trazabilidad de los juguetes y facilitar su retirada en caso de problemas de seguridad, considera que este procedimiento podría añadir importantes costos y retrasos en la comercialización de los juguetes. La UE recuerda a continuación otra cuestión, ya mencionada por el Canadá, en relación con los onerosos requisitos de documentación. Además, la UE insiste en otros dos asuntos que preocupan a su sector industrial. Se refiere a los requisitos de ensayos para detectar la migración de determinados elementos químicos peligrosos a partir de los juguetes, según lo previsto en la Orden 563. La UE señala que, según lo dispuesto en la Orden, estos requisitos de ensayos serán también aplicables a componentes inaccesibles de los juguetes, que no plantean riesgo de migración, lo que es incompatible con requisitos similares aplicados en otras jurisdicciones (por ejemplo, los requisitos de la UE relativos a la seguridad de los juguetes eximen de este tipo de pruebas los componentes inaccesibles). Por tanto, la UE pide al INMETRO que considere la posibilidad de modificar esta cláusula. Por otra parte, la UE señala algunas incoherencias en las normas a que se hace referencia en la Orden y la norma de MERCOSUR para la seguridad de los juguetes. La UE invita al INMETRO a que revise este aspecto para eliminar todas esas discrepancias. La UE agradece al Brasil su disponibilidad para tratar este asunto de manera bilateral.

2.179. La representante de los Estados Unidos hace observar que la Orden 563 se ha notificado como definitiva. Los Estados Unidos ponen de relieve que los requisitos de registro por familia de productos, la clasificación por edades, el tamaño de la etiqueta de advertencia, las preocupaciones relativas a los requisitos de ensayos que faltan o que son contradictorios, la obligación de suministrar información comercial confidencial y el hecho de que los certificados de conformidad expiren cada tres años. Por todo lo anterior, el Brasil es un entorno difícil para los fabricantes de juguetes que deseen introducir nuevos productos en el mercado. Sigue preocupando a los Estados Unidos que estos requisitos impidan a las pequeñas y medianas empresas exportar al Brasil juguetes nuevos e innovadores, lo que reduce la oferta para los consumidores en el mercado. Los Estados Unidos preguntan qué actividades de divulgación ha preparado el INMETRO para que los interesados puedan entender los nuevos requisitos recogidos en la Orden 563. Los Estados Unidos señalan la incertidumbre del sector industrial en cuanto a los métodos de ensayo previstos para verificar la conformidad con los requisitos de material. Los Estados Unidos piden que se aclare que la Orden 512 representa el procedimiento administrativo para registrar un juguete, entre otros productos o servicios, y tienen entendido que el texto de la orden se ha revisado. La oradora pregunta cuándo se piensan publicar las directrices definitivas. El sector estadounidense del juguete ha colaborado con el INMETRO desde la presentación de la Orden 489, que proponía una modificación de los procedimientos de evaluación de la conformidad en 2014. El sector ha presentado observaciones por escrito, ha participado en audiencias públicas y ha solicitado reuniones bilaterales para señalar las preocupaciones que causan los requisitos propuestos por el Brasil en relación con los juguetes. A pesar de ello, hasta el momento parece que en la medida definitiva se han tenido en cuenta muy pocas de las opciones tratadas en estas observaciones.

2.180. El representante del Brasil recuerda al Comité que el 29 de diciembre de 2016 entró en vigor la Orden 563/2016 del INMETRO, que establece el reglamento técnico definitivo para los juguetes en su Anexo I (notificado en el documento G/TBT/N/BRA/597/Add.1), y los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables, en su Anexo II (notificado en el documento G/TBT/N/BRA/612/Add.1). El Brasil pone de relieve que el objetivo de estas normas es la protección de la salud del consumidor y la prevención de accidentes que afecten a niños. El Brasil recuerda que durante el examen reglamentario las autoridades brasileñas competentes tomaron debidamente en consideración todas las observaciones recibidas, por ejemplo la eliminación, en la medida definitiva, de los requisitos de grabación que figuraban en el proyecto de la orden. Además, subraya que los requisitos de registro y certificación que se recogen en la medida definitiva no difieren mucho en metodología de los que ya se aplicaban desde 2010 para otros tipos de productos, como neumáticos, extintores y cochecitos de bebés. A juicio del Brasil el registro será necesario para asegurar la trazabilidad de la certificación de los productos y dar mejores medios a las autoridades para verificar que los productos cumplen los requisitos técnicos aplicables. El Brasil pone de relieve que la validez de los certificados se define según el tipo de productos, sus posibles riesgos y su ciclo de vida. Además, los certificados estarán sujetos a una evaluación periódica cuya frecuencia depende de que se detecte una falta de conformidad en los productos examinados. La certificación se hará por familias de productos, para reducir los costos inherentes al proceso, ya que los ensayos se realizan en los productos más complejos de la misma familia, es decir, los que están sujetos a más requisitos, y sus resultados se hacen extensivos a los demás. El plazo de aplicación de la medida es de 24 meses para la producción y la importación de juguetes y de 42 meses para su comercialización. En cuanto a las actividades de divulgación con el sector privado, todavía no se ha tomado ninguna decisión, pero las autoridades brasileñas están dispuestas a considerar opciones tales como la preparación de directrices sobre la medida para las partes interesadas.

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

2.181. El representante de Australia agradece a China las continuas conversaciones bilaterales sobre la nueva norma para el carbón y las medidas de evaluación de la conformidad que se notificaron como urgentes en septiembre de 2014 y entraron en vigor en enero de 2015. China es el segundo mayor mercado de exportación de carbón de Australia; el sector y los exportadores australianos muestran gran interés respecto de la aplicación y el funcionamiento de las medidas. Australia apoya el objetivo medioambiental de China de mejorar la calidad del aire fomentando el uso eficiente y más limpio del carbón, y apoya también las iniciativas de este país para mejorar la calidad del carbón empleado en sus sectores energético e industrial. Australia se afirma como un proveedor fiable de carbón metalúrgico y térmico de alta calidad, con bajos niveles de impurezas.

Anteriormente ha planteado cuestiones acerca de las medidas, pero todavía no ha recibido respuesta oficial a las preguntas presentadas en años anteriores a través del servicio de información OTC de China.

2.182. La representante de China señala que su delegación explicó detalladamente esta medida muchas veces en reuniones anteriores. Además, China y Australia mantienen consultas bilaterales constructivas sobre esta cuestión. La oradora pone de manifiesto una vez más que las medidas no son discriminatorias y están en conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC.

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

2.183. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones que esta medida causa a su delegación y recuerda las observaciones que la UE presentó por escrito sobre esta notificación el 23 de octubre de 2015. El proyecto notificado es semejante a otras medidas de certificación adoptadas por la India para los productos de acero, como la Orden relativa al acero y sus productos (control de la calidad) de 2006, que se notificó con la signatura G/TBT/N/IND/32). Este proyecto amplía el ámbito de aplicación del actual sistema de certificación obligatoria de la Oficina de Normas de la India (BIS) para incluir otros tres productos de acero: planchas, chapa y tiras de acero inoxidable.

2.184. Preocupa a la Unión Europea que estas medidas puedan constituir un obstáculo innecesario para el comercio y discriminen a los productores extranjeros. La oradora recuerda que se han cuestionado la necesidad y los costos de las prescripciones de certificación obligatoria de la BIS y la repetición, por parte de laboratorios autorizados por la BIS, de los ensayos practicados a los productos de acero afectados por la medida, que ya han sido reconocidos conforme a las normas internacionales pertinentes. La UE toma nota de las observaciones de la India, formuladas en la reunión anterior del Comité OTC, sobre la insuficiencia de las normas internacionales y la necesidad de tener en cuenta las prácticas de fabricación vigentes en la India. Sin embargo, la UE tiene entendido que se requieren procedimientos de evaluación de la conformidad por terceros al margen del uso pretendido, y considera que esos procedimientos no están justificados para productos intermedios que no llegan directamente a los consumidores finales ni plantean riesgos para la salud. Además, la medida no abarca un número importante de productos de acero inoxidable no normalizados. La UE pide de nuevo a la India que acepte los resultados de los ensayos realizados por laboratorios acreditados que aseguren la conformidad con las normas internacionales. Por último, la UE reitera que la inspección de las fábricas que prescribe el sistema de certificación de la BIS no aportará ningún valor en el caso de las acerías de la UE que ya cuentan con sistemas de gestión de calidad conformes a la Norma ISO 9001.

2.185. El representante de la India dice que las preocupaciones relativas a la repetición de los ensayos, el costo de la certificación, el requisito de inspección y los objetivos sanitarios no son nuevas y que se ha respondido a ellas varias veces en anteriores reuniones del Comité.²³ En cuanto a la equivalencia con las normas internacionales, la India comunicó, en la anterior reunión del Comité, que las normas mencionadas en la Orden sobre acero inoxidable (control de calidad), de 2015, (a saber, las normas IS 5522:2014, IS 6911:1992 e IS 15997:2012) no estaban armonizadas con las normas internacionales porque se habían preparado teniendo en cuenta las prácticas de fabricación del mercado indio. Además, la India indicó también en esa reunión del Comité que no había ninguna norma de la ISO equivalente a la IS 15997 ni a la IS 5522. La India informa al Comité que la norma IS 6911:1992 sobre planchas, chapa y tiras de acero inoxidable se está revisando actualmente para incluir 21 grados más, de los cuales 18 están aceptados internacionalmente.

2.2.4.27 Unión Europea - Restricción de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en neumáticos, según se especifica en el anexo XVII del REACH, G/TBT/N/EEC/52 (Nº 480 en el IMS)

2.186. El representante de China aprueba las iniciativas de restricción de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en la UE. Sin embargo, como se ha planteado anteriormente, preocupa a China el método de ensayo ISO 21461, al que se hace referencia en el punto 50 del anexo XVII del Reglamento REACH (Reglamento (CE) Nº 1907/2006). China cree que el método

²³ G/TBT/M/68, párrafo 2.316, G/TBT/M/69, párrafos 3.307-3.308 y G/TBT/M/70, párrafos 2.229-2.231.

ISO 21461 no es el adecuado para las evaluaciones de la conformidad relacionadas con iniciativas para restringir los HAP, pues es un método cuantitativo poco usual e indirecto para determinar estos hidrocarburos. En cambio, 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 reglamentos técnicos y normas internacionales, son más precisos y están más desarrollados para determinar los HAP. Aun cuando China fomenta en general la adopción de las normas internacionales, cree que la utilización del método de ensayo ISO 21461 carece de base científica, es inapropiada, puede generar resultados de ensayo engañosos y entraña costos importantes para los fabricantes de neumáticos. China solicita a la UE la justificación científica del método de ensayo, que examine la medida y la revise en consecuencia.

2.187. El representante de la Unión Europea señala lo que ya expuso en la última reunión del Comité OTC, 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 recuerda 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), al que se ha referido China, el orador señala que la UE aplica este método -una norma internacional ISO- desde enero de 2010. El equipo necesario para este ensayo (un espectrómetro de resonancia magnética nuclear) es un instrumento del que normalmente disponen los laboratorios especializados.

2.188. La UE también anuncia que en breve se pedirá al Comité Europeo de Normalización (CEN) que desarrolle un método analítico armonizado para el análisis del contenido de los ocho HAP carcinógenos (enumerados en el punto 50 del anexo XVII del Reglamento REACH) en el plástico y el caucho, que con toda probabilidad será un método cromatográfico. La finalidad es determinar que se cumple la restricción recogida en el punto 50 5) del anexo mencionado y, en el futuro, podrá emplearse también para los fines del punto 50 2) en lo referente a los neumáticos. La UE dice que la petición al CEN se hará probablemente en el verano de 2017; sin embargo, pueden transcurrir hasta cinco años antes de que un método armonizado esté disponible en la UE. Como se expuso en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2016, la UE recibirá con agrado más detalles sobre métodos cromatográficos validados, que sean idóneos para el análisis de los HAP en los neumáticos de caucho, a los que hacen referencia las autoridades de China. El orador dice que el CEN también podrá tener en cuenta esa información para desarrollar el nuevo método.

2.2.4.28 India - Proyecto de reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios (normas para las bebidas alcohólicas), de 2015, G/TBT/N/IND/51 (Nº 494 en el IMS)

2.189. La representante de los Estados Unidos apoya las iniciativas de elaboración de un buen reglamento en la India para las bebidas alcohólicas, que garantice eficazmente la seguridad pública, propicie el desarrollo de la industria de bebidas alcohólicas y de los sectores minorista y de servicio alimentario de la India, facilite el comercio y amplíe la oferta de productos que generarán más impuestos especiales al consumo. Sin embargo, en varios ámbitos las normas propuestas por la India se apartan de las normas internacionales ampliamente aceptadas y pueden restringir el comercio más de lo necesario para conseguir el objetivo del país. Al parecer, las revisiones recientemente publicadas del proyecto de normas que afectan a las bebidas alcohólicas (es decir, las normas para las bebidas alcohólicas, los aditivos alimentarios y las importaciones de alimentos) no han tenido plenamente en cuenta las observaciones de los Estados Unidos.

2.190. Los Estados Unidos agradecen a la India que haya retirado la aplicación del Reglamento sobre las importaciones de alimentos para las tiendas libres de impuestos, y que haya modificado de manera favorable las definiciones del whisky Tennessee y el Bourbon en estas normas, pero siguen sin abordarse las demás preocupaciones, mencionadas anteriormente por los Estados Unidos en observaciones oficiales, reuniones bilaterales y reuniones del Comité OTC de la OMC. Los Estados Unidos piden que se tengan en cuenta en futuras revisiones. También preguntan si la India responderá a las preguntas y observaciones formuladas acerca de estas normas y, si puede comunicar a los Estados Unidos la información científica en que ha basado estas normas, en su caso. La delegación de la oradora recibe con agrado la ocasión de tratar del proceso que la India ha seguido para establecer esta norma.

2.191. Los Estados Unidos pasan a preguntar si al elaborar estas normas la India ha tenido en cuenta los reglamentos vigentes de otros países, por ejemplo, el título 27, capítulo I, subcapítulo A del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, que está a libre disposición del público. La oradora dice que los Estados Unidos verán con agrado un diálogo entre los encargados de la reglamentación, para debatir el fundamento de la elaboración de los reglamentos. Los Estados Unidos preguntan también cuándo terminará la India su proyecto final de Norma para las bebidas alcohólicas. ¿Se notificará el proyecto a la OMC? ¿Cuándo prevé la India que aplicará esta norma? La oradora pide a la India un período de transición adecuado para que el sector disponga de tiempo suficiente para cumplirla.

2.192. El representante del Canadá dice que su delegación sigue atenta al desarrollo de este proyecto de reglamento del sector alimentario, específico de las bebidas alcohólicas. Alude a las observaciones²⁴ anteriores del Canadá acerca de los límites máximos de alcohol previstos en el proyecto de reglamento para el whisky, y dice que espera una respuesta al respecto. El Canadá también pide a la India que considere la posibilidad de modificar la etiqueta de advertencia sanitaria para que indique que "El consumo de alcohol puede ser nocivo para la salud" o "El consumo de alcohol puede acarrear riesgos para la salud" en lugar de "El consumo de alcohol es nocivo para la salud". El orador dice que el Canadá no tiene claro si el reglamento es ya definitivo y cuándo se prevé que entrará en vigor. Pide información actualizada a la India.

2.193. El representante de la Unión Europea valora positivamente que la India se haya mostrado siempre cooperativa e interesada en conocer la posición de la UE y de este sector de la UE al preparar su Reglamento para las bebidas alcohólicas. En la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2016, la UE explicó detalladamente varias preocupaciones relacionadas con el proyecto de reglamento de las bebidas alcohólicas, de la India, notificado con la signatura G/TBT/N/IND/51. La UE también había presentado, en una fecha anterior, observaciones detalladas por escrito acerca del proyecto notificado (en enero de 2016). La UE recuerda que, el 6 de septiembre de 2016, el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) publicó en la Gaceta Oficial un nuevo proyecto (proyecto de Reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios (normas para las bebidas alcohólicas, 2016). Sin embargo, según tiene entendido la UE, la India no ha notificado este proyecto a la OMC. Las autoridades indias competentes han adoptado recientemente la lista de aditivos alimentarios permitidos en las bebidas alcohólicas y la notificaron a la OMC el 22 de septiembre de 2016, pero solo a través del sistema de notificación MSF, y no a través del Comité OTC. Por tanto, la UE pide a la India un plazo razonable para presentar observaciones antes de la entrada en vigor del reglamento.

2.194. En cuanto al nuevo proyecto de Reglamento, la UE indica que la mayoría de sus preocupaciones se expusieron en las observaciones enviadas a la India en enero de 2016, y siguen siendo válidas. Preocupan especialmente a la UE las diversas incoherencias entre el nuevo texto y las prácticas internacionales actuales (es decir, las prácticas y las definiciones enológicas establecidas por la OIV y el Codex). Para estar en plena conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la India ha de ajustar su proyecto de reglamento sobre bebidas alcohólicas a las prácticas y normas internacionales. Por último, la UE pide a las autoridades indias un período de transición razonable para que los fabricantes puedan cumplir las nuevas disposiciones, y que se permita la venta de los productos que ya están en el mercado indio, hasta que se agoten las existencias.

2.195. El representante del Japón apoya las preocupaciones de los oradores anteriores. Señala que, en la última reunión del Comité, la India afirmó que la medida estaba en la última fase de examen y que pronto se finalizaría. El Japón quiere saber a qué punto ha llegado la India.

2.196. La representante de Nueva Zelanda expone la opinión de su delegación: que el vino ha de entenderse como producto de un único ingrediente, y que los requisitos de etiquetado de base numérica, como las definiciones numéricas de las categorías del vino, no tienen en cuenta las variaciones estacionales y regionales que afectan a la producción del vino, de modo que son una carga innecesaria para los productores. Nueva Zelanda espera con interés conocer las respuestas que ofrecerá la India a las preocupaciones de los productores y los importadores de vino, y agradecerá que se informe de las decisiones adoptadas para tener en cuenta las observaciones formuladas por los Miembros.

²⁴ G/TBT/M/69, párrafo 3.313.

2.197. El representante de la India comunica al Comité que las autoridades están todavía estudiando el proyecto de Reglamento para las bebidas alcohólicas y están examinando las observaciones de los Miembros de la OMC y de los interesados nacionales. La India mantiene que el proyecto de normas se ajusta a las normas internacionales, teniendo en cuenta las condiciones que prevalecen en la India. En cuanto a los límites de composición para los que no existen normas del Codex, aunque no se dispone de estos parámetros en el Codex, son importantes para garantizar la inocuidad del producto. El FSSAI debe determinar estos parámetros relativos a la calidad.

2.198. En cuanto a la cuestión de si se permitirá el uso de etiquetas adhesivas para las bebidas alcohólicas en los puertos, antes del despacho de aduana, se comunica a las delegaciones que se podrán indicar: i) el nombre y la dirección del importador; ii) el logotipo del FSSAI y el número de licencia; iii) el logotipo de producto vegetariano o no vegetariano; y iv) la categoría o subcategoría, junto con el nombre genérico, la naturaleza y la composición. Respecto de las preocupaciones manifestadas por México en una reunión anterior acerca de su bebida alcohólica "Tequila", la India comunica al Comité que el "Tequila" ya se ha retirado porque es una indicación geográfica. Todas las indicaciones geográficas se han suprimido y los productos que tengan esas denominaciones habrán de cumplir los requisitos de su país de origen. En cuanto a la notificación de otra lista de aditivos, la India comunica que ya se examinaron las observaciones relativas a los aditivos y que el proyecto definitivo, una vez aprobado por el Comité Científico y el FSSAI, se comunicará al Comité OTC. Se ha solicitado que se supriman los límites de composición del whisky porque ciertos tipos de whisky sobrepasan el límite propuesto del 50%. Esta solicitud se ha examinado, pero no puede aceptarse, por recomendación del grupo científico de trabajo. En el contexto del proyecto de Reglamento para la importación de alimentos, la India dice que las ventas libres de derechos en los aeropuertos están exentas de los requisitos de etiquetado. Además, la delegación de la India ha recibido de la capital algunas respuestas más que se transmitirán por escrito a las delegaciones interesadas, después de la reunión.

2.2.4.29 China - Reglamento relativo al registro de preparaciones para lactantes y de seguimiento, G/TBT/N/CHN/1165 (Nº 493 en el IMS)

2.199. La representante de los Estados Unidos apoya el objetivo de China, de garantizar que los productos destinados a lactantes y niños pequeños sean seguros y efectivos. Sin embargo, los Estados Unidos comparten las preocupaciones de otros Miembros y tratan de conseguir que el comercio no se vea perturbado a consecuencia del Decreto 26; también desean entender bien la medida y sus procesos. La oradora recuerda que en la última reunión del Comité OTC, China indicó que el objetivo de una limitación y del número de productos en el mercado, en virtud del Decreto 26, era evitar "la confusión de los consumidores" y "las prácticas comerciales engañosas". Los Estados Unidos piden que China explique qué confunde a los consumidores, cuáles son las prácticas comerciales engañosas y cómo se conseguiría evitarlas con la medida. La delegación de los Estados Unidos no está segura si el Decreto 26 restringe las marcas de preparados para lactantes, o solo las recetas y los preparados, y pide a China que explique el fundamento científico de las restricciones. La oradora recuerda también que China dijo que los preparados para lactantes estaban previstos para sustituir a la leche materna y que no debía haber muchas fórmulas. Los Estados Unidos piden que se fundamente científicamente esa opinión. La oradora hace observar además que los fabricantes de preparados para lactantes deben cumplir con los requisitos de registro de la CNCA previstos en el Decreto 145. Por tanto, los Estados Unidos preguntan en qué circunstancias la CFDA haría otras inspecciones, y si China puede aclarar la relación entre este reglamento y el Decreto 145.

2.200. La representante de la República de Corea expresa las preocupaciones de su delegación por el Reglamento chino relativo al registro de preparados para lactantes y de seguimiento, que entró en vigor el 1º de octubre de 2016. Si bien el Gobierno coreano comprende perfectamente la necesidad de un estricto control de los preparados para lactantes, sigue siendo preocupante la duplicación de inspecciones *in situ* y el registro del producto que exigen la CFDA y la CNCA, así como la decisión de la CFDA de limitar el registro a nueve productos. La oradora señala que estas nuevas medidas restringirán los derechos y la libertad de los consumidores chinos para elegir entre diversos productos seguros e higiénicos. Corea indica que el requisito de la CFDA de registrar productos que ya han estado en el mercado chino es una duplicación de la reglamentación aplicada por la CNCA, y que el tiempo y los costos adicionales derivados del proceso de registro por la CFDA podrían obstaculizar el libre comercio, que es el principio fundamental de la OMC. Corea pide al Gobierno Chino que apoye plenamente la exención de la inspección *in situ*, que actualice los

procedimientos de registro y los documentos exigidos a los establecimientos extranjeros y a sus productos ya registrados en la CNCA, y que acelere el registro de los productos ya importados a China, para evitar una duplicación de registros.

2.201. La representante de la Unión Europea comparte el objetivo de China de garantizar el nivel más alto de protección. Sin embargo, la UE reitera preocupaciones que ha transmitido por escrito y en la reunión del Comité OTC en noviembre de 2016, relativas a algunos aspectos del nuevo régimen reglamentario. En primer lugar, la limitación a nueve preparados registrados de tres líneas de productos de cada fabricante, que alteraría de manera grave e innecesaria el actual comercio de exportación. La UE no encuentra ninguna justificación legítima a esta limitación, sea de inocuidad alimentaria o de otro tipo. En segundo lugar, la oradora considera que el período de transición previsto de un año es insuficiente y reitera el período propuesto de 18 meses. En tercer lugar, según la orientación técnica publicada por la CFDA en octubre de 2016, China tiene la intención de permitir la venta de productos elaborados legalmente antes del 31 de diciembre de 2017 con arreglo al régimen anterior, solamente si estos productos estaban ya real y físicamente importados en China el 1º de enero de 2018. En cambio, los productos chinos producidos antes del 31 de diciembre de 2017 podrían venderse en China hasta la fecha de caducidad. La UE indica que esto constituye un trato desigual y discriminatorio del producto importado, que agravará las consecuencias económicas negativas del reglamento, y pide a China que tenga en cuenta las observaciones y modifique las normas en consecuencia.

2.202. El representante del Japón comparte las preocupaciones expuestas por los Estados Unidos, Corea, y la UE y entiende que China trate de garantizar la inocuidad alimentaria, especialmente en los preparados para lactantes. Sin embargo, parece imposible que la limitación del número de productos se pueda justificar con objetivos legítimos. El Japón pone de relieve que, como se ha señalado en anteriores reuniones, la medida incidirá en el comercio de manera grave e innecesariamente negativa, y pide a China que la estudie de nuevo, teniendo en cuenta las preocupaciones expuestas por los Miembros.

2.203. La representante de China dice que su delegación atribuye gran importancia a la seguridad de la calidad de los preparados de leche en polvo para lactantes, que han sido siempre el alimento regulado con más rigor en China. Indica que hay una gran demanda y un desarrollo rápido, y que hay problemas de desorden del mercado y de confusión de los consumidores por el exceso de marcas y de preparados en el mercado. Antes de redactar este reglamento, China ha hecho un análisis y una evaluación científica del mercado. En el plano internacional se reconoce que el preparado para lactantes es solo un complemento nutricional de la lactancia materna, que la composición de la leche en polvo para lactantes debe ser semejante a la leche materna y que no debe haber demasiadas clases de preparados. La oradora comunica que en la investigación de China se llegó a la conclusión de que los grandes fabricantes extranjeros de preparados para lactantes no tienen más de tres marcas. Para responder a las preocupaciones de los Miembros sobre la inspección *in situ*, China aclara que esta inspección se centra principalmente en datos de I+D de preparados de leche en polvo y en la capacidad del fabricante para producir los preparados. Asimismo, alude a las preocupaciones de los Miembros ante posibles inspecciones redundantes, e indica que China tratará de evitarlo con una mayor comunicación. China afirma que el reglamento se aplica de manera no discriminatoria y está en conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC.

2.2.4.30 Indonesia - Ley N° 33/2014 de garantía de los productos halal (N° 502 en el IMS)

2.204. La representante de los Estados Unidos agradece a Indonesia los contactos bilaterales que han mantenido. Los Estados Unidos desean colaborar con Indonesia para garantizar que la ley alcance su objetivo sin crear obstáculos innecesarios al comercio. Aunque valora positivamente la necesidad que tienen los consumidores de distinguir los productos halal, la oradora observa con preocupación el requisito obligatorio de etiquetado de los productos "halal" y de los productos "no halal". Si los consumidores saben que solamente los productos con etiqueta halal son productos halal, ¿es necesario añadir una etiqueta no halal a los productos no halal? El etiquetado obligatorio para ambos tipos de productos crearía confusión en los consumidores y sería costoso y difícil de aplicar. Tiene entendido que, tanto el sector privado indonesio como el internacional, observan con preocupación que los requisitos del etiquetado obligatorio pueden restringir en medida importante el acceso a productos de los que disfrutaban los consumidores indonesios actualmente o que podrían obtener en un futuro, o pueden afectar a productos que son necesarios por motivos de salud. Esta

medida también puede imponer cargas importantes a las pequeñas y medianas empresas tanto internacionales como indonesias y distorsionar la fabricación y las exportaciones indonesias.

2.205. Se considera que el nuevo requisito de registro para certificados halal extranjeros es oneroso y redundante, y restringe el comercio más de lo necesario para conseguir los objetivos. Tampoco está claro si se aplicarán los mismos requisitos de registro, a los productos nacionales. La oradora pide que Indonesia modifique este requisito de registro, teniendo en cuenta que el Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) (Organismo para la aplicación de la garantía de los productos halal) ya ha controlado las entidades halal en el extranjero que expiden certificados halal para los productos importados.

2.206. La oradora señala que hay diversas preocupaciones sobre las que espera colaborar con Indonesia para que sean atendidas mediante reglamentos de aplicación. Pide a Indonesia que informe al Comité sobre el contenido y el trámite del reglamento de aplicación, y el plazo previsto para la publicación del reglamento definitivo, y que el proyecto de reglamento de aplicación se notifique a la OMC antes de su finalización para que las partes interesadas puedan presentar observaciones y se puedan atender sus opiniones. También quiere saber dónde y cómo se divulgará el proyecto oficial.

2.207. La representante de la Unión Europea reitera las graves preocupaciones que causa esta medida. La Ley tiene un alcance muy amplio y afecta, entre otras cosas, a los alimentos y bebidas, los productos farmacéuticos, químicos y biológicos, todos los productos de consumo y los cosméticos, y también los servicios relacionados, pues el certificado y el etiquetado halal son obligatorios para todos los productos que entren en el mercado indonesio. En el artículo 4 de la Ley se estipula que los productos que entren, se distribuyan y sean objeto de comercio en Indonesia han de llevar el certificado halal. La Ley se aplicará de manera gradual en tres fases hasta la aplicación plena a partir de 2019. La oradora pide a Indonesia que aclare si, después de esa fecha, se permitirán en el mercado indonesio productos que no vayan certificados y etiquetados según la Ley. No permitir estos productos equivaldría a imponer una prohibición total de las importaciones de productos no halal. La oradora pide también que Indonesia aclare si los productos no halal para exportación a Indonesia estarán sujetos al etiquetado obligatorio o a alguna otra restricción para el comercio internacional.

2.208. En la Ley de garantía de los productos halal no se especifican los requisitos que han de cumplir los exportadores para obtener la certificación halal. Se han establecido algunos requisitos halal en reglamentos independientes, según los productos (por ejemplo, para las importaciones de canales y productos cárnicos). 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 oradora recuerda a Indonesia que las normas de la OMC prohíben la adopción de medidas que restrinjan el comercio más de lo necesario y establecen principios de no discriminación y transparencia. Las disposiciones actuales de certificación y etiquetado halal voluntarios son menos restrictivas para el comercio y más acordes con los objetivos del Acuerdo OTC.

2.209. La oradora pide más información y pregunta cuál es el plazo previsto para la publicación del decreto gubernamental de aplicación de la Ley de garantía de los productos halal, y pide también que Indonesia notifique a la OMC los proyectos de esa Ley y de cualquier norma de aplicación posterior para que puedan tomarse en consideración las observaciones de los Miembros. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, Indonesia debe prever un plazo razonable entre la publicación y la entrada en vigor de las medidas adoptadas. La oradora pide confirmación de que se está preparando un decreto del Gobierno sobre los aranceles y el proceso de certificación halal, y recuerda a Indonesia las obligaciones de transparencia establecidas en el Acuerdo OTC. También pide información sobre el Reglamento Nº 42/2016, del Ministerio de Asuntos Religiosos, recientemente adoptado, relativo a los procedimientos de organización y funcionamiento (también la estructura administrativa y organizativa) del Organismo para la aplicación de la garantía de los productos halal (BPJPH).

2.210. La representante de Australia reconoce la importancia de la garantía halal para los consumidores indonesios. Se felicita de la decisión adoptada por Indonesia de retrasar tres años, hasta noviembre de 2019, la aplicación del reglamento. Australia está interesada en colaborar con Indonesia en la aplicación de las medidas, para evitar que se generen obstáculos innecesarios al comercio. Recuerda a este país su obligación de notificar a la OMC el reglamento propuesto y toda

nueva norma para los productos halal, con un plazo adecuado para la formulación de observaciones. Indonesia debe también publicar los reglamentos con suficiente antelación para que las empresas tengan tiempo de adaptarse a los cambios. Australia sigue esperando respuesta a su petición de aclaraciones sobre varios aspectos, que presentó en octubre de 2016 al Ministerio de Asuntos Religiosos. Insiste en particular en que se debe comunicar la fecha de publicación del próximo proyecto, o de la versión definitiva del reglamento. La oradora reitera que Australia apoya las medidas que persiguen objetivos legítimos de política general, siempre que no sean más onerosas de lo necesario y, por eso, aumenten los precios para los productores y los consumidores.

2.211. El representante de Indonesia afirma que la aplicación de la Ley de garantía de los productos halal está prevista para 2019. Para entonces, todos los productos que se distribuyan y vendan en Indonesia se clasificarán en dos categorías: halal y no halal. La Ley no prohíbe la venta ni la distribución de los productos no halal, solo prevé que se informe mejor a los consumidores. La obligación de indicar "halal" o "no halal" se aplica solamente a los productos pecuarios o de origen animal. Las disposiciones de la Ley son aplicables al proceso de producción, el transporte de los productos (separación entre los productos halal y los productos no halal) y su distribución. Diversos ministerios y entidades gubernamentales están debatiendo todavía el contenido del reglamento de aplicación y los elementos esenciales para garantizar la coherencia con otras normas. Todavía no hay un plazo concreto, pero Indonesia prevé que se avanzará de manera progresiva hasta finales de 2017. Para el reconocimiento recíproco de organismos de certificación extranjeros se establecerán acuerdos con el BPJPH. Está previsto un reconocimiento recíproco entre el BPJPH y los organismos extranjeros encargados de expedir el certificado halal. Estas disposiciones serán adoptadas probablemente por el Ministerio de Asuntos Religiosos. Mientras tanto, el Majelis Ulama Indonesia (el Consejo de ulemas de Indonesia) seguirá concediendo los certificados halal. Indonesia sigue dispuesta a mantener conversaciones bilaterales con las delegaciones interesadas.

2.2.4.31 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 BE G/TBT/N/THA/471, G/TBT/N/THA/471/Rev.1 (Nº 503 en el IMS)

2.212. La representante de los Estados Unidos dice que, aunque su país apoya firmemente los objetivos de salud pública, de propiciar la lactancia materna, sigue preocupando la medida propuesta por Tailandia. Los Estados Unidos enviaron observaciones en enero al servicio de información OTC, y señalaron varias normas del Codex pertinentes para esta medida: la Norma para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes, la Norma para Preparados de Continuación, Alimentos envasados para Lactantes y Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños de Corta Edad, así como las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables del Codex Alimentarius. La oradora pregunta si Tailandia ha tenido en cuenta estas normas y, si es el caso, que explique por qué se ha apartado. Habida cuenta de que el nuevo proyecto no tiene en cuenta las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables, aun cuando en la Resolución WHA 63.23 sobre la Nutrición de Lactantes se hace referencia en particular a esas normas, pide que expliquen la conformidad de las disposiciones sobre declaraciones relativas a la nutrición y la salud con las Directrices del Codex. Los Estados Unidos recuerdan a Tailandia que las orientaciones sobre "Eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños" de la OMS no constituyen una norma internacional con arreglo a los criterios establecidos por el Comité OTC. En los Estados Unidos, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, de la OMS, es de aplicación voluntaria y se complementa con otros códigos similares sobre la comercialización de estos productos, elaborados por las principales asociaciones profesionales médicas estadounidenses. Los Estados Unidos proponen intensificar su colaboración técnica con Tailandia para encontrar una fórmula que permita alcanzar sus objetivos de salud sin afectar innecesariamente al comercio de productos apropiados para lactantes y niños de corta edad. La oradora invita también a Tailandia a que explique cómo se combinará el proyecto revisado de código con la Ley de Productos Alimenticios y el Reglamento sobre el Etiquetado de Alimentos, y si podrían ser sustituidos por el Código de la leche.

2.213. La representante de la Unión Europea dice que su delegación sigue con interés el nuevo proyecto del Código de la leche. Recuerda a Tailandia que el proyecto de Código de la leche ha de ser conforme a las normas internacionales pertinentes y, por ende, que se debe tener en cuenta la

revisión en curso de la Norma para Preparados Complementarios en el seno del Codex Alimentarius. Este proyecto no debería restringir el comercio más de lo necesario, según lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y, de conformidad con el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo, Tailandia ha de prever un plazo razonable entre la publicación de la medida y la obligación de cumplimiento. La UE sigue atentamente la evolución del proyecto, para asegurarse de que sus preocupaciones se tienen en cuenta, y desea recibir información sobre el calendario para su adopción.

2.214. El representante de Australia dice que su delegación reconoce los derechos que tienen los Miembros de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y entiende las iniciativas de Tailandia para abordar una preocupación legítima de salud pública. Como proveedor fiable de productos lácteos de alta calidad a Tailandia, Australia anima a este país a que aplique la medida de una manera que facilite el comercio, con una reglamentación transparente que reduzca al mínimo las perturbaciones del comercio y que permita a los productores y los fabricantes cumplir las nuevas disposiciones.

2.215. El representante del Canadá dice que, si bien apoya el objetivo de salud pública de Tailandia de promover la lactancia materna, su delegación respalda las preocupaciones manifestadas por los Estados Unidos, la Unión Europea y otras delegaciones respecto del uso exclusivo de la orientación de la OMS en la elaboración de reglamentos técnicos. En este contexto, el Canadá recuerda al Comité que en el Acuerdo OTC se insta encarecidamente a los Miembros a que basen sus medidas en normas internacionales. El Canadá anima a Tailandia a elaborar y aplicar medidas que tengan en cuenta la norma sobre preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a lactantes, la norma para preparados de continuación, alimentos envasados para lactantes y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, así como las directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.

2.216. La representante de Nueva Zelanda agradece a Tailandia la notificación del proyecto de medida al Comité OTC. Nueva Zelanda ha presentado observaciones a través del proceso de la OMC y también ha entablado conversaciones bilaterales con Tailandia. Aun cuando apoya el objetivo de fomentar la lactancia materna, considera con preocupación la aplicación prevista del proyecto legislativo y su posible repercusión en el comercio. Nueva Zelanda espera con interés seguir colaborando con Tailandia y tener información actualizada acerca de la preparación de esta legislación.

2.217. El representante de Tailandia reitera que la lactancia materna proporciona beneficios importantes y duraderos a los lactantes. El porcentaje de lactancia exclusivamente materna en Tailandia es de los más bajos del mundo. Varios factores contribuyen a este fenómeno, entre ellos la promoción de preparados de leche para lactantes y niños pequeños. Por consiguiente, es muy necesario reglamentar la promoción de productos lácteos destinados específicamente a lactantes y niños pequeños. Tailandia ha utilizado el Codex como guía para desarrollar sus normas de calidad e inocuidad de los alimentos, incluidos los productos lácteos. Sin embargo, algunas cuestiones no están cubiertas suficientemente por el Codex y, por tanto, se han utilizado otras directrices internacionalmente reconocidas, garantizando al mismo tiempo que su aplicación no esté en contradicción con las normas del Codex. Aun cuando se refiere al control de la promoción de la comercialización, el reglamento sigue permitiendo las declaraciones nutricionales y saludables de los productos lácteos que no creen confusión. El proyecto de Ley no prohíbe al sector el uso de etiquetas con declaraciones nutricionales y de salud. Además, en general tampoco prohíbe el empleo de marcas de fábrica o de comercio, logotipos ni símbolos de productos. Otras leyes vigentes en Tailandia para el sector alimentario sancionan las declaraciones exageradas y la publicidad engañosa. Tailandia es firme partidario del libre comercio y no hará nada que lo restrinja innecesariamente. Se agradecen las observaciones y el apoyo de otros Miembros para que el país alcance el objetivo de tener un índice de lactancia materna del 50% en 2025.

2.2.4.32 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 (Nº 497 en el IMS)

2.218. La representante de México recuerda que su delegación ha expresado preocupación por la medida en anteriores reuniones del Comité OTC.²⁵ Si bien reconoce el legítimo objetivo de la

²⁵ G/TBT/M/69, párrafo 3.343.

medida, de proteger la salud y la seguridad de las personas, dice que las autoridades de su país han sido informadas por el sector industrial mexicano de una modificación del procedimiento de autorización aplicado por las aduanas rusas a las importaciones del producto. Por un lado, se exigen diversos documentos para demostrar que el cemento importado cumple esta medida (como un certificado de calidad, los resultados de laboratorio del año anterior a la importación, o una copia del contrato firmado por el fabricante extranjero que delega los procedimientos de certificación y se reconoce responsable en caso de discrepancias de los productos con las condiciones del reglamento). Además, los envíos están sujetos a comprobaciones en el punto de entrada, y sobre la base de esas comprobaciones se concede un certificado de conformidad por el que se permite o se deniega la entrada de los productos.

2.219. México observa con preocupación que hasta marzo de 2016 no había ningún problema para importar cemento gris en Rusia mientras que ahora, según informa ese sector industrial, el proceso de autorización de envíos de cemento procedentes de terceros países no euroasiáticos es al parecer más oneroso que para los envíos procedentes de los países euroasiáticos. El sector industrial también ha comunicado que las autoridades de certificación que solían evaluar sus productos se han negado a certificar la calidad de las importaciones de cemento, aduciendo que no tienen competencia para hacerlo. Por tanto, los importadores tienen dificultades para cumplir los nuevos requisitos de la medida rusa, y México pide a la delegación de Rusia que aclare qué organismos están autorizados para aplicar estos procedimientos. Además, la oradora comunica que después del rechazo de algunas autorizaciones de entrada de envíos de cemento en septiembre de 2016, ha sido imposible obtener esa autorización. Teniendo presente todo esto, la delegación de la oradora cree que Rusia está infringiendo lo dispuesto en los párrafos 1.1, 1.2 y 2.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, aplicando el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en esta medida de forma más onerosa al cemento importado que al cemento del país o de los países de Eurasia. México considera también que Rusia no está garantizando que los procedimientos de evaluación se inicien y se completen con la mayor rapidez posible, según requieren otras disposiciones del Acuerdo. México agradece que Rusia tenga en cuenta sus observaciones y pide aclaraciones en cuanto a la aplicación del procedimiento de evaluación de la conformidad a los envíos de cemento procedentes de terceros países y destinados a países de la región euroasiática.

2.220. El representante de Ucrania observa con preocupación que los procedimientos de evaluación de la conformidad comprendidos en las normas rusas de certificación del cemento, que exigen inspecciones adicionales por los organismos de certificación para las importaciones de cemento procedentes de terceros países y el registro obligatorio en el territorio de los Estados miembros de la Unión Aduanera, infringen lo dispuesto en el artículo 5 del Acuerdo OTC. Ucrania insta a Rusia a que tome en consideración estos asuntos para armonizar estos requisitos con las prácticas internacionales y no crear obstáculos técnicos innecesarios para el comercio.

2.221. La representante de la Unión Europea observa que Rusia notificó, el 8 de marzo de 2016, la Resolución Gubernamental N° 930 de 3 de septiembre de 2015, Modificación de la lista única de productos sujetos a la obligación de certificación, por la que se incorpora el cemento a la lista de productos sujetos a certificación obligatoria (G/TBT/N/RUS/48). Asimismo, el 12 de abril de 2016, Rusia notificó (G/TBT/N/RUS/49) la Orden N° 1, de 11 de enero de 2016, del Organismo Federal de Reglamentación Técnica (*Rosstandart*), Evaluación de la conformidad - Normas para la certificación del cemento (norma GOST 56836-2016), que establece las normas pertinentes para la certificación del cemento. La oradora señala que la norma GOST se actualizó el 30 de enero de 2017 y se hizo más restrictiva en los aspectos siguientes: ahora es obligatorio que los productores y exportadores extranjeros tengan un representante oficial establecido en la Federación de Rusia para poder obtener la certificación necesaria para exportar sus productos; ahora se exige que todos los productores extranjeros obtengan la aprobación oficial de una entidad rusa que no se especifica. Además, se considera que la información pedida a los productores y los exportadores es demasiado amplia y podría utilizarse para recoger información comercial sensible. El plazo de verificación de los documentos se ha ampliado de 10 días a 30 días, y todos los envíos de cemento extranjero son detenidos en la frontera para otra verificación. Ambas medidas ya se habían adoptado y estaban en vigor cuando se notificaron. Por ello la UE reitera a Rusia su petición de que suspenda las medidas y notifique de nuevo los proyectos, con arreglo a lo dispuesto en el Acuerdo OTC, para que se puedan tomar en consideración las observaciones de los Miembros. La oradora añade que es lo mismo en el caso de la norma GOST modificada y no notificada.

2.222. En cuanto al contenido de las medidas, su delegación plantea los puntos siguientes. La norma GOST notificada establece en su artículo 8.2, cuarta frase, que en el caso de importaciones procedentes de terceros países, el organismo de certificación debe realizar controles de inspección adicionales de cada lote de cemento. Esto incluye medidas de muestreo en la frontera y el ensayo y el control de todas las características establecidas en la norma según la cual se ha concedido el certificado de conformidad. Sobre la base de los resultados, el órgano de certificación decidirá si confirma, suspende o anula el certificado de conformidad. La UE entiende que esta disposición establece la obligación de realizar un "control de inspección adicional" de cada lote de cemento que llega a Rusia de terceros países, con toma de muestras en la frontera, ensayos y controles con arreglo a la norma. La UE pide que Rusia explique las razones de esa obligación y recalca que el establecimiento de requisitos adicionales para la evaluación de la conformidad que afectan solo a los productos importados puede constituir una infracción de lo dispuesto en los párrafos 1.1 y 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC.

2.223. En relación con los controles de inspección adicionales, la UE pregunta además: i) qué se entiende por "envío" (si se refiere a cada vagón, a todo un tren o a la producción anual); ii) quién y de qué modo tomará las muestras del cemento importado; iii) cómo se realizarán los ensayos, cuánto tiempo durarán, y 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 el cemento importado será retenido en la frontera hasta que se conozcan los resultados de los ensayos y se adopte una decisión sobre el certificado de conformidad (la UE entiende que puede tardar 28 días, en promedio).

2.224. La UE pide también más aclaraciones sobre las siguientes cuestiones. En primer lugar, la confirmación de que los certificados expedidos por un organismo de certificación han de registrarse en Rossacreditation. En caso afirmativo, Rusia debe aclarar por qué se podrá rechazar o retrasar dicho registro. En segundo lugar, la UE pide a Rusia que aclare si los organismos de certificación han de registrarse y ser capacitados por Rossacreditation para expedir certificados de conformidad en virtud de la norma GOST notificada. Por otra parte, la UE tiene entendido que muchos fabricantes de la UE obtuvieron certificados, que han sido retirados a raíz de una auditoría realizada por Rossacreditation. Además, la delegación de la oradora comunicó que, los funcionarios de aduanas han rechazado certificados expedidos recientemente a exportadores de la UE. ¿Cuáles fueron los motivos de esas retiradas y rechazos por el Servicio Federal de Aduanas?

2.225. El representante de la Federación de Rusia recuerda que la Resolución Gubernamental Nº 930, de 9 de septiembre de 2015, por la que se modifica la lista única de productos sujetos a la obligación de certificación, incorporó el cemento a esta lista. Tanto esta resolución como la nueva norma pertinente GOST-R 56836-2016, adoptada por el Organismo Federal de Reglamentación Técnica y Metrología, se han notificado a la OMC. El orador afirma que se ha debido incluir el cemento en la lista de productos sujetos a certificación obligatoria debido a la fuerte disminución de la calidad del cemento vendido en el mercado ruso y los problemas que han surgido, de seguridad, salud y protección del medio ambiente. La supervisión estatal de las obras de construcción ha revelado graves problemas causados por el cemento de baja calidad, en particular: i) contenido peligroso de cromo hexavalente cancerígeno en el cemento; ii) alto contenido de álcalis en el cemento que provoca el agrietamiento prematuro del hormigón y tiene efectos negativos en la estructura de sustentación metálica; iii) escasa resistencia a la compresión; y iv) insuficiente resistencia a las heladas. En opinión de Rusia, estos graves problemas atentan contra la vida y la salud, directamente por el contenido de un carcinógeno, e indirectamente por el deterioro de la calidad y la fiabilidad en el sector de la construcción. Las listas de los organismos de certificación y de los certificados expedidos están disponibles en el sitio web del Organismo Federal de Acreditación. En relación con las medidas de inspección, la GOST-R prevé dos formas: i) inspección de las instalaciones de producción; y ii) inspección de los productos en la frontera. El orador indica que no hay otros requisitos de certificación en la medida GOST-R. Su delegación hace ver una diferencia: la inspección de las instalaciones de producción supone un control complejo de la producción, realizado como mínimo una vez cada seis meses, además de inspecciones adicionales no programadas; en cambio, el control de los productos es un procedimiento más sencillo y menos costoso. El orador concluye confirmando que la documentación y los ensayos que se exigen para la certificación del cemento, y las prescripciones de la GOST-R, son los mismos para todos los fabricantes.

2.2.4.33 Emiratos Árabes Unidos - Programa de control para restringir el uso de materiales peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos G/TBT/N/ARE/265 (IMS ID 496)

2.226. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por algunas cuestiones fundamentales de la medida. En primer lugar, en lo que respecta a las listas de exenciones que figuran en los anexos 3 y 4 del proyecto notificado, la UE señala que no incluyen muchas exenciones pertinentes que sí aparecen en reglamentaciones similares, 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 que indudablemente perturbará el comercio en esta esfera.

2.227. En segundo lugar, 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 cuando se empiezan a comercializar aparatos eléctricos y electrónicos, o si también lo son en las siguientes fases. Por ello, la UE pide a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos que aclaren 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. En tercer lugar, señala que las intervenciones que permiten reutilizar, renovar y prolongar la vida útil de los productos que ya se encuentran en el mercado contribuyen a la protección del medio ambiente. Por ello, es necesario disponer de piezas de recambio. En este sentido, la UE 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. En cuarto lugar, la UE 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, la UE pide a las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos que indique precisamente a qué se aplican las exenciones en cuestión. En quinto lugar, 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. Se pide que se precise el procedimiento para la comercialización de productos que han sido evaluados por el fabricante y para los que se ha expedido la declaración de conformidad; en particular, si se requiere una autorización previa de las autoridades de los Emiratos Árabes Unidos.

2.228. La representante de la UE indica que el proyecto de medida de los Emiratos Árabes Unidos se notificó el 3 de agosto de 2015 y posteriormente, en diciembre de 2015, se notificó una nueva versión respecto de la cual la oradora ha expresado anteriormente preocupaciones. La representante señala que los Emiratos Árabes Unidos todavía no han respondido a las observaciones formuladas por su delegación en las tres reuniones anteriores del Comité OTC. Sin embargo, en el curso de contactos bilaterales, los Emiratos Árabes Unidos han indicado que las observaciones de la UE se tendrán plenamente en cuenta. No obstante, hasta la fecha no se ha publicado ningún proyecto de medida modificado. La UE espera sinceramente que los Emiratos Árabes Unidos respondan a sus observaciones y ruega que se informe del trámite de esta medida.

2.229. La Presidenta toma nota de la declaración de la UE y pide a la Secretaría que transmita las preocupaciones de la UE a la delegación de los Emiratos Árabes Unidos.

2.2.4.34 Egipto - Sistema de registro de fabricantes (Decreto N° 43/2016 y Decreto N° 992/2015) G/TBT/N/EGY/114 y G/TBT/N/EGY/115 (N° 505 en el IMS)

2.230. El representante de Turquía reitera las preocupaciones por esta medida. Se ha intentado mejorar la situación en contactos bilaterales y multilaterales, pero muchas empresas turcas esperan todavía su registro por la Organización General para el Control de las Exportaciones y las Importaciones (GOEIC), aun cuando ya han completado el proceso, sumamente oneroso, de la documentación. Para crear el expediente hay que obtener varias aprobaciones, que toman mucho tiempo. Las compañías han de reunir varios documentos, y en muchos casos pagar derechos. En primer lugar, esos documentos tienen que ser aprobados por las Cámaras de Comercio u otros organismos equivalentes, y después por entidades gubernamentales. Han de autenticarse y traducirse al árabe por un traductor jurado y tanto la versión original como la versión en árabe

deben ser aprobadas por los consulados egipcios. Debido a estos excesivos trámites burocráticos, las numerosas medidas administrativas y los prolongados procedimientos, la introducción de productos en el mercado egipcio es más costosa y tarda más; por consiguiente los productos de los interlocutores comerciales son menos competitivos.

2.231. Turquía tiene graves preocupaciones por la falta de transparencia en la aplicación del sistema; no se ve claramente cómo se evalúan las solicitudes y no se sabe si se han fijado plazos de tramitación. Las empresas no saben por qué no han terminado sus procesos de registro. No se ha dado respuesta a las solicitudes oficiales de información sobre la situación actual de los procesos de registro de estas empresas. Turquía cree que tanto los onerosos requisitos previos a la aplicación como la falta de transparencia en la aplicación del sistema de registro generan obstáculos innecesarios al comercio. Desde que se puso en práctica el sistema de registro han disminuido las exportaciones de Turquía a Egipto. Preocupa a Turquía la relación entre el Decreto N° 43/2016 y el Decreto N° 991/2015, en el que se estipula el registro y la inspección previa a la expedición como uno de los requisitos para la importación de un producto a Egipto. Turquía quiere conocer la justificación de este registro doble, que es todavía más oneroso y costoso para las compañías extranjeras. Por todas estas dificultades, el sistema de registro de los productos es en realidad un obstáculo para el comercio y actúa como una restricción cuantitativa. El orador pide que Egipto retire las medidas y las revise a la luz de los principios y obligaciones establecidos en el marco de la OMC.

2.232. El representante de los Estados Unidos señala que, en reuniones anteriores del Comité OTC, Egipto afirmó que en el sitio web pertinente había más orientaciones sobre la manera de cumplir lo dispuesto en el Decreto 43 (y en el 991). Sin embargo, sigue preocupando a los Estados Unidos el nivel de transparencia de Egipto en la adopción y la aplicación de estas medidas, el carácter oneroso de los requisitos y la falta de transparencia del proceso de registro, pues la lista de las empresas registradas no se ha dado a conocer al público ni a las compañías interesadas. La respuesta que Egipto ha dado por escrito a una pregunta sobre el plazo inadecuado que se ha concedido para examinar y tener en cuenta las observaciones de los interesados, es que los requisitos de registro son de carácter administrativo y no han impuesto nuevas cargas a los productores ni a las empresas en los mercados de exportación. Uno de los puntos principales de las observaciones de los interesados es que hay que entender qué cargas puede haber y cómo pueden mitigarse de manera que el Miembro pueda alcanzar su objetivo en el plazo debido.

2.233. Aunque Egipto ha afirmado que un período de transición de dos meses ha sido suficiente para llevar a cabo el proceso de registro para más de 1.000 inscripciones, la realidad es muy diferente, pues ha transcurrido más de un año desde que comenzó a aplicarse el Decreto 43 y los Estados Unidos siguen recibiendo reclamaciones de empresas que, aun presentando toda la documentación requerida, experimentan graves dificultades en el registro. En noviembre de 2016, estaban pendientes de aprobación por el Ministro de Comercio unas 18.000 solicitudes. La oradora pide que Egipto presente información actualizada sobre el número de solicitudes de registro recibidas de los importadores y el número de solicitudes aprobadas, rechazadas, examinadas o procesadas por el Ministro de Comercio desde marzo de 2016 hasta marzo de 2017, habida cuenta de que Egipto ha indicado que el proceso de aprobación para el registro no es oneroso. También pide información acerca del tiempo medio y máximo que transcurre desde la presentación de una solicitud hasta el aviso de la decisión definitiva sobre la misma. Las exportaciones totales de los productos afectados de los Estados Unidos a Egipto disminuyeron en un 42% de 2015 a 2016. Esto pone de relieve lo importante que es notificar el primer proyecto de una medida con un período de 60 días para la presentación de observaciones. Una vez publicada la medida y tras considerar las observaciones de los interesados, Egipto debería haber proporcionado a los productores tiempo suficiente -al menos seis meses, normalmente- para adaptarse a los nuevos requisitos. La oradora pone de relieve que la concesión de más tiempo para la aplicación permitiría también a Egipto tramitar la documentación requerida y evitar retrasos y distorsiones innecesarias del comercio para los importadores extranjeros ya registrados en el Ministerio de Comercio y otros ministerios competentes. Como esta medida va dirigida precisamente a las importaciones, la oradora se pregunta si Egipto garantiza que la medida es coherente con sus compromisos de trato nacional. Los Estados Unidos siguen recibiendo de empresas estadounidenses información que afirman que han abandonado por completo el mercado egipcio como consecuencia de la aplicación inmediata de la medida por Egipto y la falta de transparencia. Se mantiene la confusión en cuanto a las características de los documentos y los certificados necesarios para demostrar el cumplimiento, y en lo referente a retrasos en la tramitación de solicitudes, que impiden la aprobación u

obstaculizan el registro. Los Estados Unidos piden que Egipto suspenda la aplicación de la medida hasta que se tengan en cuenta las observaciones de todos los interesados, y que cambie su planteamiento horizontal, que impone los mismos requisitos en numerosos sectores, por un planteamiento que tenga en cuenta la diversidad de normas, factores de riesgo y prácticas de distintos sectores y productos en el mundo. Además, la oradora pide que Egipto reconozca que las normas y las mejores prácticas internacionales para controlar la calidad difieren de un sector a otro, particularmente en lo que respecta a la certificación del sistema de gestión de la calidad. Se considera que este requisito duplica los que actualmente aplican otros ministerios para el registro y la certificación. Los Estados Unidos tienen muchas otras preguntas sobre esta medida, y la oradora insta a Egipto a que siga cooperando con los interlocutores comerciales para abordar estas preocupaciones con el fin de garantizar que el planteamiento de Egipto no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.234. El representante de la Unión Europea agradece a Egipto la notificación de estas medidas y las respuestas, recibidas el 9 de junio de 2016, a las observaciones que la UE presentó por escrito el 1º de abril de 2016. La UE presentó el 17 de agosto de 2016 un segundo conjunto de observaciones al que Egipto respondió el 7 de noviembre de 2016. Si bien aprecia la cooperación bilateral con las autoridades egipcias, la UE desea reiterar las preocupaciones que expuso en las observaciones enviadas a Egipto, relacionadas en particular con la entrada en vigor de la legislación. La oradora pide que Egipto suspenda la aplicación de las medidas, las revise a la luz de los principios y obligaciones establecidos en la legislación de la OMC y las notifique de nuevo en el marco del Acuerdo OTC.

2.235. Preocupa a la UE la posible duplicación de los procedimientos y la falta de claridad de los requisitos que han de cumplir los operadores económicos europeos. El sector industrial afirma que la aplicación de los decretos egipcios está causando graves dificultades. En particular, las empresas están sufriendo largas demoras en el proceso de registro. El proceso es poco transparente, dado que no se ha publicado la lista de empresas registradas, ni siquiera se ha informado a las empresas. La UE pide que las autoridades egipcias consideren la posibilidad de mejorar la aplicación de los decretos estableciendo una base de datos de las compañías registradas que sea accesible para el público, ofreciendo a las compañías la posibilidad de recurrir en caso de que se deniegue el registro, reduciendo los retrasos y aclarando qué documentos se precisan para el registro. Por último, la oradora pide que Egipto tome en consideración las observaciones de la UE.

2.236. El representante de Suiza agradece a Egipto el constructivo debate bilateral. Suiza apoya las preocupaciones manifestadas por los demás Miembros, pues los fabricantes suizos siguen enfrentándose a dificultades cuando exportan productos a Egipto. El orador pide que Egipto confirme si aún se dan las circunstancias que motivaron la adopción de la medida.

2.237. La representante de Ucrania hace suyas las preocupaciones expuestas por otros Miembros. Si bien da las gracias a Egipto por haber notificado los decretos, señala las dificultades de las empresas ucranianas que tratan de acceder al mercado egipcio, en particular, las empresas nuevas. La oradora pide que Egipto estudie de nuevo el sistema de registro de las fábricas y ponga la legislación y los procedimientos egipcios en conformidad con los requisitos estipulados en los Acuerdos de la OMC.

2.238. El representante del Canadá reitera las preocupaciones expuestas por otros Miembros y dice que seguirá atento a la evolución de la medida.

2.239. La representante de Australia apoya las preocupaciones expuestas por otras delegaciones. La industria australiana siente ya los efectos de los reglamentos y ha expuesto al Gobierno Australiano sus preocupaciones en el sentido de que los nuevos requisitos de registro y certificación crean un obstáculo innecesario al comercio. La oradora anima a Egipto a basar en el riesgo sus requisitos de certificación y de evaluación de la conformidad. La oradora espera que Egipto coopere de manera constructiva con Australia en la aplicación de las medidas.

2.240. El representante de Sudáfrica hace suyas las preocupaciones de otras delegaciones y pide que se aclare si el Decreto Nº 43/2016 ha sido sustituido por el Decreto 992/2015. En el debate bilateral Egipto comunicó a Sudáfrica que el Decreto Nº 43/2016 había sustituido al

Decreto 992/2015. El orador pide que se confirme y que se aclare la aplicabilidad del Decreto 992/2015.

2.241. El representante de Egipto comunica al Comité que, desde la entrada en vigor de este Decreto, Egipto ha estado en constante comunicación con sus interlocutores comerciales a través del Comité y de los servicios de información OTC, y mediante reuniones bilaterales en Ginebra. Egipto ha respondido a todas las preguntas y a todas las peticiones de aclaraciones. El orador hace referencia a las declaraciones pronunciadas en las reuniones del Comité celebradas en junio y en noviembre de 2016.²⁶ En cuanto a la aplicación y al certificado del sistema de control de la calidad, el único requisito es que sea expedido por entidades acreditadas por organismos de acreditación nacionales o regionales reconocidos por la ILAC o el IAF o por una entidad gubernamental egipcia o extranjera aprobada por el Ministerio de Comercio Exterior. Se acepta una copia del certificado, pues las autoridades egipcias pueden acceder a una versión electrónica en la base de datos sobre los proveedores acreditados de servicios de certificación. Las fábricas y las compañías egipcias propietarias de marcas de fábrica o de comercio pagan un único derecho de registro. Los derechos de registro son conformes a las normas de la OMC y a las disposiciones del artículo VIII del GATT de 1947. Respecto de la duración del proceso de registro, el orador pone de relieve que ese proceso depende en gran medida de que los fabricantes presenten los documentos completos, con todos los datos y certificados. Las fábricas y las compañías egipcias están sujetas a requisitos de registro, vigilancia e inspección aplicados por numerosas autoridades egipcias de reglamentación. Egipto confirma también que el Decreto N° 992/2015 ya no está vigente.

2.242. Egipto cumple plenamente sus compromisos adquiridos en el marco de la OMC, y está convencido de que el decreto de que se trata no restringe el comercio más de lo necesario y está en plena conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC. El orador dice que Egipto sigue dispuesto a celebrar consultas con los interlocutores comerciales y que las nuevas observaciones se enviarán a la capital y las respuestas se comunicarán a su debido tiempo a las delegaciones interesadas.

2.2.4.35 Kenya - Normas de la Comunidad del África Oriental (CAO) sobre las bebidas alcohólicas G/TBT/N/KEN/472, G/TBT/N/KEN/473, G/TBT/N/KEN/474, G/TBT/N/KEN/475, G/TBT/N/KEN/476, G/TBT/N/KEN/477, G/TBT/N/KEN/479, G/TBT/N/KEN/482, G/TBT/N/KEN/483 (N° 510 en el IMS)

2.243. El representante de la Unión Europea reitera su apoyo a Kenya y a otros Miembros de la Comunidad del África Oriental en sus iniciativas para garantizar la calidad de las bebidas alcohólicas consumidas en sus territorios. Sin entrar en detalles sobre el contenido de los nueve tipos de observaciones que la UE ha presentado a Kenya sobre los distintos proyectos de reglamentos técnicos, el orador pone de relieve una petición común de que los reglamentos técnicos sobre las bebidas alcohólicas se armonicen con las Recomendaciones de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), incluido el Código Internacional de Prácticas Enológicas, y con la norma del CODEX relativa al etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985). La UE considera que las normas y prácticas internacionales ampliamente aceptadas permiten alcanzar los objetivos legítimos de Kenya.

2.244. El representante de la UE pide a Kenya, como hizo en su intervención anterior, que informe a su delegación de una actualización del proceso de revisión de las normas técnicas de que se trata. La UE tiene entendido que en febrero de 2017 se celebró una reunión del Comité Técnico encargado, de la Comunidad del África Oriental, y que las normas son actualmente objeto de consulta pública. La UE invita a Kenya a informar al Comité OTC del avance del proceso de revisión y las medidas que ha tomado para tener en cuenta, en el proceso de revisión de las normas, las observaciones presentadas por otros Miembros de la OMC. Además, pide a los representantes de Kenya que expliquen al Comité OTC el proceso previsto para incorporar las normas en los reglamentos técnicos adecuados. Esta delegación recuerda las disposiciones sobre transparencia recogidas en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, en virtud de las cuales los Miembros de la OMC que hayan notificado reglamentos técnicos pueden recibir sugerencias de modificaciones, deben considerar si es pertinente modificar el proyecto de texto en consecuencia, y deben tener en cuenta las observaciones.

²⁶ G/TBT/M/69; G/TBT/M/70.

2.245. El representante de Kenya señala que su país notificó al Comité OTC la Norma regional armonizada sobre las bebidas alcohólicas en julio de 2016. Después de la notificación, Kenya ha recibido observaciones de la UE y de los Estados Unidos. Las normas de la CAO sobre las bebidas alcohólicas son normas regionales armonizadas. Las normas de la CAO se elaboran en comités técnicos de la CAO en los que participan expertos técnicos de los Estados miembros. Una vez aprobadas por el Consejo de Ministros de la CAO, los Estados miembros adoptan las normas para su aplicación. En relación con las normas de que se trata, los días 20 a 24 de febrero de 2017 se celebró en Kenya una reunión del Comité Técnico Regional EASC/TC/007, sobre bebidas alcohólicas y no alcohólicas. En dicho Comité se debatieron las observaciones formuladas respecto de las normas armonizadas de la CAO para las bebidas alcohólicas, que, en su mayoría, eran de carácter técnico, y se introdujeron algunas modificaciones en esas normas. Las normas revisadas se presentarán a examen público en abril de 2017 y se notificarán al Comité OTC de conformidad con los requisitos estipulados en el Acuerdo OTC. Kenya está dispuesta a celebrar nuevos debates con las delegaciones de la UE, de los Estados Unidos y de otros países, para abordar sus preocupaciones.

2.2.4.36 Unión Europea - Regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios G/TBT/EU/139, G/TBT/EU/139/Add.1 (Nº 512 en el IMS)

2.246. El representante de los Estados Unidos dice que Dinamarca ha solicitado el registro de los términos "danbo" y "havarti" como indicaciones geográficas protegidas en el marco de los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios de la UE. A ese respecto, como se ha señalado en anteriores intervenciones de los Estados Unidos, el Codex tiene normas bien establecidas para estos dos quesos: publicadas hace 50 años para el queso "danbo" y 30 años para el queso "havarti". Si bien los Estados Unidos entienden que la UE preferiría tratar este asunto en un foro más centrado en las indicaciones geográficas, en esta cuestión hay un componente de OTC -como demuestra la propia notificación de la UE- y además existen normas internacionales del Codex a ese respecto. Ambas solicitudes de Dinamarca están pendientes desde 2014. Si se aceptan, se prohibiría en la UE el uso de los dos nombres para cualquier queso producido fuera de Dinamarca. Por tanto, al aprobar las solicitudes se prohibirán en realidad en el mercado europeo unos quesos comercializados con un nombre común desde hace mucho tiempo y cuya composición se basa en las normas internacionales establecidas por el Codex. Los Estados Unidos se preguntan por qué se adoptaría en la UE esta medida restrictiva del comercio y plantean las preguntas siguientes: i) si las solicitudes presentadas por Dinamarca se aprueban para toda la UE, ¿prohibirá la UE el uso de términos normalizados del Codex en las etiquetas de quesos importados, aun cuando estos quesos cumplan la norma del Codex? y ii) si se aprueban, ¿tratará la UE de recurrir a tratados internacionales para prohibir la utilización de los términos normalizados del Codex en las etiquetas de quesos comercializados en otros mercados, incluso si esos quesos cumplen la norma del Codex?

2.247. El representante del Uruguay comparte la preocupación que han expuesto los Estados Unidos, en particular la que se refiere al queso "danbo".

2.248. El representante de la Unión Europea dice que el procedimiento de protección de los términos "danbo" y "havarti" como indicaciones geográficas en la UE no ha concluido todavía. Por tanto, la UE no tiene nada que añadir al respecto. Además, la UE señala que las observaciones de la delegación de los Estados Unidos se refieren a los derechos de propiedad intelectual, en particular a las indicaciones geográficas. Así pues, la UE considera, como afirmó en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2016, que las cuestiones de derechos de propiedad intelectual no deben tratarse en el Comité OTC, sino en el Consejo de los ADPIC. La UE invita a los Estados Unidos a deliberar sobre esta cuestión a través de los canales adecuados de la OMC y también de manera bilateral.

2.2.4.37 Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu - Proyecto de Ley de Agricultura Ecológica, G/TBT/N/TPKM/225, G/TBT/N/TPKM/Add.1 (Nº 511 en el IMS)

2.249. La representante de la Unión Europea agradece la respuesta del Taipei Chino a las observaciones de la UE. Sigue preocupando a la UE el período de un año previsto para la conclusión de un nuevo acuerdo bilateral sobre productos orgánicos con interlocutores comerciales que ya tenían reconocida anteriormente la equivalencia de los productos orgánicos. Según las respuestas del Taipei Chino, si no se respeta el plazo de un año previsto para la conclusión de un

nuevo protocolo bilateral, el protocolo o el acuerdo actual/vigente será revocado. La UE insiste en que el período de aplicación, de un año, no es suficiente para que los interlocutores negocien y concluyan un nuevo protocolo o acuerdo bilateral, porque se requerirá posiblemente la ratificación por los legisladores del interlocutor comercial de que se trate. La UE piensa que la sanción impuesta por exceder el plazo de un año es desproporcionada, ya que esa medida, si se aplica, restringirá el comercio más de lo necesario para conseguir un objetivo legítimo. En su respuesta de noviembre de 2016, el Taipei Chino indicó que la nueva ley de agricultura ecológica no precisaría de nuevos textos de aplicación. Preocupa a la UE cómo se aplicarán algunas de las nuevas disposiciones (por ejemplo, las relativas al sistema de los órganos de control), si no se publican nuevos textos de aplicación.

2.250. La UE tiene entendido que aún se está elaborando la medida, y pide que sus observaciones se tengan en cuenta, en particular la posibilidad de una prórroga razonable del plazo para solicitar de nuevo la equivalencia. La oradora señala que en circunstancias análogas la UE concede una prórroga de cinco años. Pide aclaraciones sobre el establecimiento y el funcionamiento del sistema de órganos de control, e información sobre la situación actual y el plazo previsto para la adopción de la medida notificada.

2.251. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu asegura a la UE que las observaciones relativas al período de un año para obtener la equivalencia de productos agrícolas orgánicos se tendrán en cuenta, así como las observaciones de otros Miembros de la OMC y de los interesados nacionales. El proyecto está todavía en examen y será objeto de un procedimiento legislativo para su aprobación después del último examen. En el artículo 3 del proyecto se precisan los productos comprendidos y las fases del proceso. La Ley de Agricultura Ecológica es la ley fundamental y se darán más detalles en reglamentos secundarios. El Taipei Chino mantendrá a los Miembros de la OMC informados sobre el proceso de adopción de la medida y, mientras tanto, sigue dispuesto a colaborar con todos los Miembros de la OMC para un posible acuerdo bilateral.

2.2.4.38 China - Norma nacional sobre límites de compuestos orgánicos volátiles en muebles, G/TBT/N/CHN/1094, G/TBT/N/CHN/1095, G/TBT/N/CHN/1096 (Nº 509 en el IMS)

2.252. El representante de la Unión Europea agradece a China los constructivos intercambios bilaterales mantenidos sobre esta cuestión y reitera los principales motivos de preocupación aún no resueltos. Las "normas obligatorias" propuestas se apartan sin necesidad de normas internacionales de la ISO bien conocidas. Si se imponen como normas obligatorias, los productos que actualmente son evaluados sobre la base de normas internacionales tendrán que evaluarse para el mercado chino sobre la base de pruebas específicas. Algunas de estas pruebas específicas requieren instalaciones de evaluación complejas y costosas, tales como cámaras de pruebas múltiples y una nueva cámara de pruebas para los colchones. Hay importantes dudas en el sector sobre la importancia de estas pruebas con respecto a la presencia de elementos perjudiciales que hay que medir -los compuestos orgánicos volátiles totales se obtienen de la suma de sustancias perjudiciales y no perjudiciales- y también sobre las posibilidades de repetición de las pruebas. China indicó en junio de 2016 que se apartaba de las normas internacionales para reflejar condiciones de uso realistas. La UE entiende que las normas notificadas aún se están elaborando. La UE agradece la disposición de China a colaborar con las partes interesadas pertinentes con miras a revisar el proyecto de norma. La UE entiende que los requisitos relativos a los compuestos orgánicos volátiles totales se aplicarán sobre una base voluntaria y pide que se confirme su interpretación y que se aclare qué partes de la norma seguirán siendo voluntarias y cuáles serán obligatorias. En particular, la UE desea saber si se considerarán voluntarios los límites de compuestos orgánicos volátiles totales, o los métodos de ensayo y sus anexos, o ambos. Además, ¿se aplicará esta diferenciación a los tres proyectos de normas notificados? Asimismo, la UE pide que las autoridades chinas indiquen si los demás límites y requisitos incluidos en los proyectos notificados (por ejemplo, emisiones de formaldehídos) serán voluntarios u obligatorios.

2.253. La UE anima a las autoridades chinas a que acepten las normas internacionales equivalentes, en particular las normas de la ISO, para las categorías de productos abarcadas por los proyectos notificados. La UE invita a China a presentar propuestas a la ISO si considera que las normas ISO pertinentes se pueden mejorar; así se podrán introducir mejoras sin crear diferencias entre las normas chinas y las normas internacionales y, por lo tanto, se evitarían obstáculos

innecesarios al comercio. La UE también pide que se indique cuándo se prevé adoptar los proyectos notificados.

2.254. La representante de China afirma que se han dado por escrito respuestas técnicas detalladas a las observaciones de la UE. Pone de relieve que las normas chinas se basan en las normas internacionales pertinentes, incluida la serie de normas ISO 16000. China insiste en que se aparta de las normas internacionales pertinentes para simular las condiciones reales de uso de los productos, para que los resultados de las pruebas tengan fundamento científico; por tanto, ha actuado en conformidad con el Acuerdo OTC. No obstante, China indica que está dispuesta a colaborar con la UE en el plano técnico.

2.2.4.39 Corea - Modificación de las notificaciones relativas a las advertencias sobre el tabaco y las bebidas alcohólicas G/TBT/N/KOR/664, G/TBT/N/KOR/664/Add.1 (Nº 518 en el IMS)

2.255. El representante del Japón apoya las medidas adoptadas por Corea para reducir el consumo nocivo de alcohol. Sin embargo, considera que es necesario un período de transición suficiente. Como se señala en las observaciones sobre la notificación OTC de Corea, preocupa a su delegación que el período de transición establecido por Corea, de un año, sea insuficiente para que los exportadores de licores adopten las medidas previstas en la nueva reglamentación. El representante señala que, según los exportadores japoneses de licores: i) puede pasar más de medio año hasta agotar todas las reservas de etiquetas antiguas y ii) puede necesitarse más de un año para que algunos productos, especialmente los caros y los de alta graduación, sean adquiridos por los consumidores a través de importadores, distribuidores y minoristas, porque pueden retenerse durante cierto tiempo en los almacenes o las tiendas. Por ello, el representante del Japón se suma a los Miembros que tienen las mismas preocupaciones a este respecto y pide que Corea adopte medidas adecuadas para reducir las cargas que recaen sobre los exportadores, tales como la ampliación del período de transición.

2.256. La representante de México reitera las preocupaciones, expuestas en la reunión de noviembre, acerca de la "Modificación de la resolución sobre mensajes de advertencia para el tabaco y las bebidas alcohólicas", que Corea dio a conocer en el documento G/TBT/N/KOR/664 el 29 de julio de 2016, y en un addendum al mismo el 8 de diciembre de 2016, en el que se comunicaba el nuevo título de ese documento: "Resoluciones relativas a las advertencias sobre el consumo excesivo de alcohol". La delegación de México recuerda la declaración hecha en la reunión²⁷ celebrada en noviembre de 2016 y agradece a Corea que haya tenido en cuenta las observaciones de los Miembros sobre la versión anterior del reglamento, formuladas en el marco del Comité OTC. Se comentaron entonces las advertencias que asocian el consumo de bebidas alcohólicas con el cáncer de hígado y estómago, y que debían incluirse en el etiquetado de las bebidas alcohólicas importadas a Corea.

2.257. México agradece a Corea su disposición a celebrar reuniones bilaterales. Esta delegación señala que Corea ha ofrecido aclaraciones acerca de las modificaciones de los mensajes de advertencia que han de incluirse en las etiquetas según la nueva versión del reglamento. Corea también informó de la modificación de uno de los mensajes, y que las partes a las que se aplica el reglamento pueden optar por uno de los tres mensajes en las etiquetas de las bebidas alcohólicas que se importan y se comercializan en Corea. Remitiendo a las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, esta delegación pide que Corea explique con argumentos científicos por qué ha decidido incluir mensajes en los que el cáncer se relaciona con el consumo de alcohol.

2.258. La representante de los Estados Unidos da las gracias a Corea por la reunión bilateral celebrada sobre este asunto. Su delegación apoya las iniciativas de Corea para proteger la salud pública informando a los consumidores sobre los riesgos del consumo excesivo de alcohol. Aunque Corea ha notificado el reglamento a la OMC, los Estados Unidos observan con preocupación que Corea ha finalizado y adoptado la prescripción antes de que concluya el período de formulación de observaciones. Para evitar la confusión entre las traducciones, que varían ligeramente en cuanto a la relación directa entre el consumo de alcohol y diversas enfermedades, y para que los productores entiendan mejor lo que se les pide que impriman en las etiquetas de advertencia de sus productos, los Estados Unidos piden que Corea facilite una traducción oficial al inglés de los mensajes de advertencia. Además, la delegación estadounidense ha indicado en varias ocasiones

²⁷ G/TBT/M/70, párrafo 2.25.

que desea conocer la información científica utilizada por el Ministerio de Salud y Bienestar Social para la preparación de los mensajes de advertencia, y la oradora pregunta cuándo prevé Corea presentar esa información científica. Aunque en la reunión bilateral se indicó que no se ampliaría el plazo de aplicación, los Estados Unidos piden a Corea que aplaze hasta el 2 de marzo de 2018 la aplicación de los requisitos relativos a las etiquetas de advertencia, para que el sector industrial disponga de un período de tiempo razonable para cumplir el reglamento.

2.259. Los Estados Unidos preguntan cuándo responderá Corea a sus observaciones y a las de las empresas del sector estadounidense. Si el reglamento ya está terminado, la oradora desea saber cómo responderá Corea. La delegación estadounidense lamenta que Corea no haya permitido una aportación suficiente de los interesados para una medida que incrementará los costos y los recursos para los exportadores estadounidenses y los interlocutores comerciales cercanos en un mercado importante. La representante también observa con preocupación que las etiquetas se modifican frecuentemente. En el documento G/TBT/N/KOR/664/Add.1 se propusieron otros cambios en las etiquetas de advertencia, antes incluso de que se aplicaran los notificados en el documento G/TBT/N/KOR/664, que entrarían en vigor el 2 de marzo de 2017. La oradora dice que ese cambio obligará al sector industrial a modificar de nuevo la etiqueta después de haberla ya cambiado según lo dispuesto en el documento G/TBT/N/KOR/664.

2.260. El representante de la Unión Europea agradece a Corea que haya notificado el proyecto de medida que establecía advertencias sanitarias más rigurosas en las etiquetas de las bebidas alcohólicas. Corea notificó inicialmente su proyecto el 29 de julio de 2016 y ofreció 60 días para que los Miembros de la OMC presentaran observaciones. Sin embargo, se comunicó a la UE que el proyecto notificado había entrado en vigor el 3 de septiembre de 2016, lo que invalidaba el período de 60 días para la formulación de observaciones, en contra de lo dispuesto en el párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.261. El representante de la UE comparte el objetivo de Corea de combatir el consumo excesivo de alcohol, sobre todo por algunas categorías de consumidores especialmente vulnerables. Sin embargo, después de haber examinado el proyecto notificado, su delegación plantea las cuestiones siguientes. La medida en proyecto requiere que se incluya en las etiquetas de las bebidas alcohólicas al menos una de tres advertencias. La UE entiende que estas advertencias establecen un vínculo directo entre el alcohol y la aparición de determinados problemas de salud, pero no menciona las pautas de consumo. La UE considera que la mayoría de los efectos negativos de las bebidas alcohólicas para la salud guardan relación con unos niveles de consumo más elevados y con determinadas pautas de consumo, y sugiere que las autoridades coreanas estudien la posibilidad de redactar de nuevo las advertencias sanitarias de modo que reflejen mejor el hecho de que las bebidas alcohólicas se pueden asociar a determinadas enfermedades si se dan niveles más altos de consumo y determinadas pautas de consumo. Tras la notificación del proyecto de modificación el 29 de julio de 2016, Corea notificó, el 8 de diciembre de 2016, un addendum en el que se modificaba una de las tres advertencias posibles. La advertencia modificada alude al aumento del riesgo, más bien que a una causalidad directa. La UE se felicita de esa modificación y sugiere que Corea redacte de nuevo las otras dos advertencias en un sentido similar, es decir, haciendo referencia al aumento del riesgo y tomando en consideración el hecho de que la mayoría de los efectos negativos para la salud guardan relación con niveles de consumo más elevados y con determinadas pautas de consumo.

2.262. En cuanto al período de transición previsto para la aplicación de la medida, la UE entiende que, antes del 3 de marzo de 2017, todos los productos importados a Corea deben estar en conformidad con la medida. Sin embargo, la última notificación a estos efectos comunicada a la OMC entró en vigor el 8 de diciembre de 2016. A este respecto, la delegación del orador recuerda lo dispuesto en el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y la Decisión Ministerial de la OMC relativa al concepto de "plazo prudencial", que normalmente significa un período no inferior a seis meses. Habida cuenta de que la notificación del addendum de diciembre de 2016 obliga a los fabricantes y/o los importadores a incluir una determinada advertencia para colocar los productos en el mercado coreano, la UE pide a las autoridades coreanas que concedan un período transitorio razonable, preferentemente de 18 meses, de forma que los fabricantes puedan disponer del tiempo necesario para adaptar sus productos a los nuevos requisitos del reglamento técnico y para aplicar los cambios necesarios. Se ha establecido que para el 3 de septiembre de 2017 solo se podrán vender a los consumidores productos que cumplan esa medida, lo que significa que las reservas que queden y no la cumplan deberán retirarse del mercado. Es sumamente oneroso retirar del mercado productos comercializados legalmente. En opinión de la UE, solamente se

justifica en caso de no conformidad que pueda ser causa de un riesgo grave, pero la cuestión del etiquetado de un producto que cumpla la reglamentación previamente aplicable no parece que justifique esa retirada. Por ello, la UE pide que Corea permita la venta de los productos ya introducidos en el mercado coreano hasta que las reservas se agoten.

2.263. El representante de Australia aprueba la decisión de Corea de modificar y ampliar sus reglamentos técnicos con el fin de facilitar a los consumidores información adecuada para que adopten decisiones informadas y sanas sobre sus alimentos y bebidas. Su delegación también reconoce que las etiquetas de advertencia para las bebidas alcohólicas responden a una preocupación legítima de salud pública. Australia desea más información sobre las modificaciones recientes de la Ley Nacional de Promoción de la Salud en relación con el etiquetado del vino y otras bebidas alcohólicas. Su delegación pide a Corea una traducción oficial al inglés de los mensajes de advertencia sanitaria propuestos. El orador pone en duda la relación directa entre el consumo de alcohol y ciertas enfermedades, y pide que Corea exponga el fundamento científico empleado para hacer obligatorias las etiquetas de advertencia del alcohol que relacionan directamente el consumo de alcohol con diversas enfermedades. Australia pide que Corea aplazase la aplicación de la nueva medida para que se disponga de un período de consulta adecuado, de conformidad con las obligaciones contraídas por Corea en el marco del Acuerdo OTC. La delegación australiana señala que los nuevos requisitos están en vigor desde el 3 de septiembre de 2016, antes de que expirase el período para la presentación de observaciones por los Miembros de la OMC, el 27 de septiembre de 2016. El orador señala además que una de las advertencias propuestas se modificó posteriormente, el 8 de diciembre de 2016, y su delegación pide también un período de transición adecuado para que las empresas tengan tiempo suficiente para adaptarse a la medida.

2.264. El representante del Canadá da las gracias a Corea por la reunión bilateral. No obstante, el Canadá se suma a las preocupaciones que han expuesto otras delegaciones y seguirá atento a la evolución de las medidas de advertencia sanitaria de Corea para las bebidas alcohólicas.

2.265. La representante de Nueva Zelanda reconoce y apoya el derecho de Corea de establecer nuevos reglamentos para resolver problemas específicos de salud pública. Nueva Zelanda es consciente de que esta medida contra el consumo nocivo de alcohol persigue un objetivo legítimo de salud pública. Sin embargo, Nueva Zelanda comparte las preocupaciones expuestas por otras delegaciones en relación con la información científica que fundamenta las etiquetas, la aclaración del período de gracia para cumplir los nuevos requisitos, y la petición de un período de adaptación más largo, que permita importar y vender el alcohol con los requisitos de etiquetado anteriores. En particular, Nueva Zelanda señala que en las traducciones no oficiales de las advertencias propuestas hay incoherencias. Para evitar más confusión y conseguir que los fabricantes entiendan plenamente lo que deben imprimir en sus etiquetas, la delegación neozelandesa pide que Corea facilite una traducción oficial al inglés de estas advertencias. También pide que se aclare si las advertencias relacionadas con los riesgos durante el embarazo pueden ser gráficas, o si han de presentarse por escrito. La representante neozelandesa agradece a Corea su participación y se manifiesta dispuesta a mantener debates. Asimismo, espera que estas observaciones se tengan en cuenta para que el requisito definitivo sobre el etiquetado no restrinja el comercio más de lo necesario para conseguir el objetivo legítimo que se persigue.

2.266. El representante de Chile se suma a las observaciones de otras delegaciones. Su delegación reitera las peticiones de Nueva Zelanda de que i) se verifique la información científica que ha de figurar en la etiqueta, ii) se permita el tiempo necesario para que las empresas del sector y los países se adapten a la legislación y iii) se dé a conocer la legislación en un idioma oficial, para que pueda consultarse con el sector en los países.

2.267. El representante de la República de Corea dice que la "Modificación de la resolución sobre advertencias para el tabaco y las bebidas alcohólicas", notificada como documento G/TBT/N/KOR/664, se aplica desde el 3 de septiembre de 2016 y que la autoridad reglamentaria de Corea ha concedido un período de gracia de 12 meses para que los Miembros preparen la nueva etiqueta. Por ello, Corea no prevé conceder otro período de gracia. Su delegación seguirá manteniendo consultas con los interesados acerca de este reglamento, de manera transparente.

2.2.4.40 Kazajstán, Federación de Rusia - Modificación N° 2 del Reglamento de la Unión Aduanera sobre seguridad de los juguetes (TP MC 008/2011) G/TBT/N/KAZ/7, G/TBT/N/RUS/73 (N° 514 en el IMS)

2.268. El representante de Ucrania expresa su preocupación por diversas incoherencias entre los textos y el Acuerdo OTC. Ucrania cree que el procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en el Reglamento de la Unión Aduanera "sobre seguridad de los juguetes" (TR CU 008/2011) difiere de manera sustancial de las prácticas internacionales sobre declaración de la conformidad y genera obstáculos injustificables al comercio internacional. El reglamento prevé procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos para todos los juguetes y que los organismos de certificación deben estar registrados en el territorio de la Unión Aduanera. La delegación de Ucrania considera que Kazajstán y la Federación de Rusia deben justificar esos requisitos estrictos con argumentos científicos e insta a estos países a observar las prácticas internacionales y a evitar obstáculos técnicos al comercio innecesarios.

2.269. El representante de la Unión Europea dice que su delegación suscribe las preocupaciones manifestadas por Ucrania acerca de los requisitos propuestos para evitar los efectos negativos de los juguetes sobre el desarrollo y la salud de los niños. Aunque apoya plenamente el objetivo de la Unión Económica Eurasiática de mejorar la seguridad de los juguetes, la UE considera que la prescripción carece de fundamento científico, no guarda relación con la seguridad y se aparta de todas las prácticas mundiales al respecto. La UE entiende que la modificación propuesta exige la evaluación de un consejo de expertos para poder comercializar un juguete, y considera que este proceso puede generar decisiones arbitrarias basadas en valoraciones muy subjetivas que se fundan en criterios morales, sin relación con la seguridad de los juguetes. Además, parece que no hay criterios objetivos para realizar la evaluación propuesta, y no queda claro cómo se certificará así la conformidad de los productos. La UE quiere saber cuáles son los productos que se consideran más preocupantes. El representante de la UE insta a Kazajstán y a la Federación de Rusia a que retiren esta modificación y estudien otras opciones para garantizar la adecuación de los juguetes por grupos diferentes de edad, como la clasificación por edades. La UE recuerda que la norma ISO/TR 8124 (Parte 8):2016 ofrece orientación técnica sobre la adecuación de los juguetes por edades. Por último, en el anterior Comité OTC se comunicó a la delegación de la UE que se había ampliado hasta noviembre de 2016 el período de consultas públicas y la delegación tiene entendido que el Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia ha celebrado nuevas consultas con los interesados hasta marzo de 2017. La UE pide que se informe de los trámites de la modificación propuesta (y si se está preparando una propuesta revisada) y aclaraciones sobre las próximas etapas del proceso. El orador hace constar que su delegación está dispuesta a seguir dialogando con las autoridades competentes de la Unión Económica Eurasiática y a compartir la experiencia de la UE en la aplicación de su legislación relativa a la seguridad de los juguetes.

2.270. La representante de los Estados Unidos comparte el deseo legítimo de la Comisión Económica Eurasiática de preservar el bienestar emocional de los niños y está dispuesta a entablar conversaciones con los Miembros de dicha Comisión, a fin de hallar una solución que no dificulte innecesariamente el comercio. Señala que su delegación presentará observaciones si Armenia, Belarús y la República Kirguisa tienen la intención de adoptar este reglamento técnico. Los Estados Unidos piden a Rusia y Kazajstán que expliquen qué criterios emplearán para determinar los juguetes que podrían presentar los riesgos que recoge el artículo 4, si dichos criterios se harán públicos y cuánto tiempo tardarán en tomar esta decisión. La representante pregunta si los juguetes nacionales están sujetos a la misma evaluación. Los Estados Unidos entienden que el fundamento de este nuevo requisito es el aumento de importaciones de muñecos de fantasía y piden a Rusia y a Kazajstán que aclaren si las evaluaciones se aplicarían a todos los juguetes o a determinados tipos de juguetes, y la clasificación por edades de los juguetes sujetos a esta medida. La oradora dice que la aplicación de criterios a determinadas líneas de productos, más bien que a todos los juguetes, hace dudar de la legitimidad del proceso.

2.271. La representante de Kazajstán observa que las preguntas relativas a las prescripciones y normas de certificación guardan relación con las disposiciones del Reglamento técnico vigente sobre seguridad de los juguetes, que no se abordan en el proyecto de modificación considerado. El Reglamento técnico sobre seguridad de los juguetes se aprobó en septiembre de 2011 y entró en vigor el 1º de julio de 2012, y no se han señalado problemas de aplicación a las autoridades competentes. La representante añade que su delegación está dispuesta a responder a todas las preguntas y observaciones que le remitan por escrito tanto Ucrania como otras partes interesadas.

2.272. En respuesta a las preguntas de los Estados Unidos, la representante recuerda que el objetivo del proyecto de modificación es proteger a los niños de posibles efectos negativos sobre el desarrollo y la salud mental, y prevenir comportamientos agresivos, el miedo y la ansiedad. El 16 de junio de 2016 se anunció una consulta pública sobre el proyecto de modificación, que debía concluir el 31 de agosto de 2016. A petición de las partes interesadas, se ha prolongado hasta el 30 de noviembre de 2016, mientras los proyectos de modificación se siguen debatiendo. La representante explica que las modificaciones se deben a que el mercado nacional se ha visto inundado de juguetes, sobre todo muñecos, que inducen a los niños a adoptar un comportamiento agresivo, infunden miedo y dan una idea falsa de la anatomía humana. Los psicólogos advierten de que dichos juguetes pueden afectar negativamente a la salud mental y al desarrollo de los niños. En Kazajstán se da cada vez más importancia a la opinión cualificada de expertos en psicología y pedagogía sobre determinados tipos de juguetes, teniendo en cuenta la posible influencia psicológica sobre el desarrollo infantil. La representante aclara que se ha creado un grupo de trabajo que determinará los juguetes que deben someterse a examen de expertos, y también los criterios y la metodología. Su delegación asegura a los Miembros que todas las observaciones y propuestas constructivas remitidas a su servicio de información OTC o a la Comunidad Económica Eurasiática serán tenidas en cuenta según dispone el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.273. El representante de la Federación de Rusia respalda el fondo de las declaraciones de Kazajstán y dice que las respuestas dadas a las observaciones recibidas se publicaron en el sitio web de la Comisión Económica Eurasiática el 20 de febrero de 2017. Los Estados miembros de la Unión Económica Eurasiática y el grupo de trabajo encargado de la preparación del proyecto estudiarán los resultados. El orador garantiza que todas las preocupaciones de los Miembros de la OMC se tienen en cuenta según dispone el párrafo 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.2.4.41 India - Normas de gestión de residuos electrónicos, de 2016 (Nº 515 en el IMS)

2.274. El representante de la República de Corea observa con preocupación que la Norma de gestión de residuos electrónicos de 2016 (que modifica la Norma de gestión de residuos electrónicos de 2011) se aplica desde el 1º de octubre de 2016 y no ha sido notificada a la OMC. Esto ha impedido que los Miembros presenten sus observaciones en el momento adecuado, y las partes interesadas de Corea no han contado con un plazo suficiente para adaptarse al reglamento. A la luz de lo dispuesto en el párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, el orador pide un período de gracia de 24 meses para su aplicación. La Norma de gestión de residuos electrónicos (2016) obliga a los fabricantes a recoger el 30% de los residuos electrónicos a partir del 1º de mayo de 2017. Sin embargo, en el mercado de segunda mano de la India se venden frecuentemente residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Además, según un informe de MAIT-GTZ, el 95% de los residuos electrónicos de la India se distribuye por vías extraoficiales. Se acepta en general que tradicionalmente los equipos eléctricos y electrónicos de segunda mano se utilizan en la India durante más de 20 años, mientras que la vida útil media de equipos eléctricos como los frigoríficos y los aparatos de aire acondicionado descritos en las directrices de aplicación es inferior a 10 años. Estos factores hacen que resulte difícil alcanzar el porcentaje de recogida fijado para 2017, dada la escasa recogida de aparatos eléctricos y electrónicos. Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la India debe evitar los reglamentos técnicos que creen un obstáculo innecesario para el comercio. Corea sugiere que la India disminuya el objetivo de recogida para tener en cuenta la vida media de los equipos eléctricos y electrónicos.

2.275. El representante del Japón hace suyas las preocupaciones expuestas por Corea y pide a la India que conceda un período de gracia suficiente y modifique el objetivo de recogida, teniendo en cuenta las condiciones reales de distribución del mercado y ciclo de vida de los equipos eléctricos y electrónicos en la India.

2.276. El representante de la India dice que la finalidad de la medida es recoger y eliminar los residuos electrónicos de la India en procesos adecuados para el medio ambiente. No parece que las preocupaciones planteadas guarden relación con algún reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad como se definen en el Acuerdo OTC. Por ello, la delegación de la India cree que el Comité OTC no es el foro adecuado para este debate.

2.2.4.42 Irlanda - Proyecto de Ley de Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) de 2015 - G/TBT/N/IRL/2 (Nº 516 en el IMS)

2.277. La representante de México remite al Comité a la declaración hecha por su país en la reunión anterior.²⁸ Siguen preocupando a México los requisitos de etiquetado establecidos en la medida, como los mensajes de advertencia, un símbolo de advertencia sobre el consumo durante el embarazo, y la indicación del sitio web del Ministerio de Salud irlandés. México cree que se pueden exigir condiciones menos onerosas en el etiquetado de los productos importados, con las que todavía se alcanza el objetivo legítimo perseguido. El símbolo de embarazo y las direcciones de sitios web en las etiquetas no informan a los consumidores de los efectos del consumo de bebidas alcohólicas. Irlanda puede alcanzar el legítimo objetivo perseguido mediante campañas que insistan en los efectos nocivos del consumo excesivo de alcohol para la salud. Por otra parte, el proyecto de ley prohíbe varios elementos en la publicidad de las bebidas alcohólicas: imágenes de reuniones sociales en las que se consumen los productos; imágenes en las que el producto figure junto con alimentos; descripciones del modo de elaboración de la bebida; marcas comerciales; y símbolos y mensajes de advertencia diseñados para figurar en las etiquetas. Además, hay restricciones de la publicidad de las bebidas alcohólicas en la televisión, en el cine y en los impresos. Se ha afirmado que con estas políticas se lucha contra el consumo nocivo del alcohol; la oradora pregunta cuáles son, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, las pruebas técnicas y científicas que se han tenido en cuenta al evaluar los riesgos resultantes si no se aplicaran. Por último, México pregunta si la Comisión Europea ha aprobado la medida y cuándo recibirá respuesta a sus observaciones.

2.278. El representante de la Unión Europea informa al Comité de que, en paralelo con la notificación a la OMC, Irlanda también comunicó la medida a la Comisión Europea, de conformidad con las prescripciones internas para la notificación de proyectos de reglamentos técnicos nacionales, establecidas en el párrafo 1 del artículo 5 de la Directiva (UE) 2015/1535. En el marco del procedimiento interno de notificación, Irlanda recibió observaciones de la Comisión y opiniones y observaciones detalladas de algunos Estados miembros de la UE. Las autoridades irlandesas están estudiando esta información. Las observaciones que se reciban de los Miembros de la OMC en el marco del procedimiento de notificación OTC también se examinarán y, a su debido tiempo, se darán respuestas por escrito.

2.2.4.43 Uganda - Bebidas alcohólicas - Especificaciones, G/TBT/N/UGA/434; G/TBT/N/UGA/435, G/TBT/N/UGA/437, G/TBT/N/UGA/438, G/TBT/N/UGA/439, G/TBT/N/UGA/440, G/TBT/N/UGA/441 (Nº 519 en el IMS)

2.279. El representante de la Unión Europea manifiesta su apoyo a los esfuerzos desplegados por Uganda y otros Miembros de la Comunidad del África Oriental para aplicar normas de calidad a las bebidas alcohólicas. A este respecto, la Unión Europea recuerda la totalidad de su intervención en la última reunión del Comité²⁹, las preocupaciones sobre las especificaciones de Uganda para las bebidas alcohólicas. En particular, la UE reitera la importancia de que los reglamentos técnicos de los países Miembros de la OMC se basen en normas internacionales, en este caso las Recomendaciones de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), incluido el Código Internacional de Prácticas Enológicas, y la norma del CODEX relativa al etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985). La UE considera que las normas y prácticas internacionales ampliamente aceptadas abordan de manera adecuada los objetivos legítimos de Uganda, según lo establecido en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.280. Aludiendo a su anterior intervención en esta reunión, sobre las medidas de Kenya,³⁰ la UE pide a Uganda que presente información actualizada sobre el proceso de revisión de estas normas técnicas. La UE tiene entendido que en febrero de 2017 se celebró una reunión del comité técnico pertinente, de la Comunidad del África Oriental (CAO), y que las normas son actualmente objeto de consulta pública. La UE pide que Uganda informe al Comité de este trámite de revisión y de las medidas que ha tomado para tener en cuenta, en esa revisión, las observaciones presentadas por otros Miembros de la OMC. Además, la UE pide a Uganda que explique el proceso previsto para incorporar estas normas revisadas en los reglamentos técnicos adecuados. Por último la UE

²⁸ G/TBT/M/70.

²⁹ G/TBT/M/70, párrafos 2.33-2.34.

³⁰ Kenya - Normas de la Comunidad del África Oriental (CAO) sobre las bebidas alcohólicas (Nº 510 en el IMS).

recuerda las disposiciones sobre transparencia recogidas en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, y la importancia de tomar en consideración las observaciones y sugerencias de otros Miembros.

2.281. La representante de Kenya comunica a las delegaciones que, en febrero de 2017, se celebró en su país una reunión del comité técnico pertinente de la CAO, y que las observaciones se están examinando. La oradora dice que el proyecto revisado de las Normas del África Oriental se publicará para que se comente.

2.282. El representante de Uganda explica que la CAO inició en 2014 un proceso para armonizar las normas sobre las bebidas alcohólicas. Durante la fase de su adopción en el país, Uganda notificó a la OMC 12 normas, de conformidad con las disposiciones sobre transparencia estipuladas en el Acuerdo OTC. Las observaciones que formularon la UE y otros Miembros sobre las normas en proyecto se han procesado y se han respondido debidamente. La secretaria de la CAO convocó una reunión del comité técnico, los días 20 a 24 de febrero de 2017, para tratar de las bebidas alcohólicas y no alcohólicas. El orador dice que el Alto Comisionado Británico y la Embajada Francesa en Nairobi asistieron a esa reunión. En la reunión regional se examinaron las observaciones recibidas de los interlocutores comerciales, entre ellas las presentadas por la UE. Por ello, se elaboraron nuevas Normas del África Oriental. El orador explica que Uganda someterá el proyecto de normas al mecanismo nacional de aprobación oficial, y que se notificarán según los procedimientos de transparencia previstos en el Acuerdo OTC.

2.2.4.44 Federación de Rusia - Dispositivos médicos, G/TBT/N/RUS/51, G/TBT/N/RUS/52, G/TBT/N/RUS/53, G/TBT/N/RUS/55 (Nº 520 en el IMS)

2.283. La representante de Ucrania pone de relieve algunas incompatibilidades del reglamento notificado con los requisitos del Acuerdo OTC. En primer lugar Ucrania afirma que el proyecto de acuerdo requiere el registro estatal obligatorio de todos los dispositivos médicos (sobre la base de un examen de la seguridad, la calidad y la eficiencia) por un organismo experto de certificación inscrito en el territorio de un miembro de la Unión Aduanera. Este requisito no solo es incompatible con la práctica internacional sino que, a juicio de su delegación, coloca en situaciones desiguales a los productores nacionales y a los de otros Miembros de la OMC. Además, los procedimientos de evaluación de la conformidad para los dispositivos médicos difieren notablemente de la práctica internacional, que requiere que el fabricante declare la conformidad de los productos con los requisitos de un reglamento técnico. En el caso de que se trata, el procedimiento es más estricto: se exige una certificación de los órganos de evaluación de la conformidad. Por último, Ucrania señala que en el proyecto de acuerdo se especifican requisitos de aplicación, instalación, reparación y eliminación de productos médicos, que son incompatibles con la práctica internacional. Su delegación pide que Rusia aclare la información que ha de incluirse en el "etiquetado" y en la "documentación de uso". Ucrania insta a Rusia a que suprima los obstáculos técnicos al comercio injustificados y ponga en armonía con la práctica internacional las disposiciones de los proyectos de documentos sobre dispositivos médicos.

2.284. La representante de los Estados Unidos valora favorablemente las iniciativas de la Federación de Rusia y de la Unión Económica Euroasiática (UEE) para actualizar las normas relativas al registro, la seguridad y las inspecciones de eficiencia de los dispositivos médicos. Los Estados Unidos reconocen que la intención de la Federación y de la UEE al actualizar estos reglamentos y las directrices de aplicación es facilitar a los ciudadanos los productos más modernos e innovadores que pueden salvar vidas y velar por que los tratamientos y dispositivos médicos ofrecidos sean seguros y eficientes. Los Estados Unidos ven con agrado la participación de la Federación en el IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios) y sus iniciativas de armonización de la reglamentación sobre dispositivos médicos con las directrices y principios reglamentarios elaborados por esta entidad. También reconocen las iniciativas de comunicación del Ministerio de Salud ruso con las autoridades nacionales de reglamentación de los Estados Unidos, para conocer mejor las mejores prácticas estadounidenses en este sector esencial para la salud pública, y alientan una mayor participación en esos foros.

2.285. Como se indica desde 2014 en las reuniones del Comité OTC, preocupa a su delegación que las medidas de la Federación de Rusia y de la UEE no se ajusten a las mejores prácticas del IMDRF en cuanto a la clasificación de los productos, la transparencia, las directrices y los plazos para la autorización de su comercialización. Además, los Estados Unidos señalan que la aplicación de estas nuevas medidas genera retrasos en el acceso a dispositivos médicos

innovadores y a mejores soluciones para la salud en los mercados de la Federación de Rusia y de la UEE. Los Estados Unidos piden información actualizada, en particular el número de dispositivos médicos nuevos y ya existentes que se han registrado, y el número de solicitudes de registros nuevos y de renovación de registros que se han presentado, pero que no se han tramitado todavía.

2.286. Los Estados Unidos piden de nuevo que se responda a la petición de información que la rama de producción estadounidense presentó, en junio de 2016, a través del servicio de información de la OMC, sobre las notificaciones G/TBT/N/RUS/51, 52, 53 y 55. Por último, solicitan que los funcionarios de Rusia y de la UEE estudien la posibilidad de reunirse con la rama de producción para analizar sus objeciones acerca del nuevo sistema de registro de dispositivos médicos, y el proyecto de acuerdo y las directrices de la UEE. Como observación final, los Estados Unidos afirman que la Federación de Rusia y la UEE pueden responder a estas preocupaciones y elaborar reglamentos sobre dispositivos médicos que garantizarán el suministro adecuado de los dispositivos que están actualmente en el mercado y fomentarán la introducción de dispositivos innovadores que pueden salvar vidas, que ya están en la etapa de prerregistro.

2.287. La representante de la Unión Europea reconoce las iniciativas de las autoridades rusas en relación con las normas comunes aplicables a los dispositivos médicos. Señala que los proyectos se notificaron el 10 y el 11 de mayo de 2016, y en las cuatro notificaciones la fecha de adopción propuesta y la fecha límite para la presentación de observaciones era el 5 de julio de 2016. Pregunta por qué no se ha concedido el plazo normal de un mínimo de 60 días para formular observaciones sobre las notificaciones. En cuanto al documento G/TBT/N/RUS/51, la UE entiende que en el proyecto notificado se establece un largo período de examen de la documentación presentada en el marco de los ensayos técnicos de dispositivos médicos como parte de su "evaluación por expertos"; estos plazos no permitirán alimentar el mercado al ritmo de la innovación; la delegada invita a las autoridades rusas a que expliquen la necesidad de un período de examen tan prolongado. A modo de comparación, la oradora señala que las evaluaciones por expertos en la UE suelen durar entre 30 y 60 días, lo que contrasta con el proyecto notificado en el que, al parecer, se establece un plazo de más de 300 días.

2.288. Con respecto al documento G/TBT/N/RUS/52, la UE señala que la fecha propuesta de adopción del proyecto de reglamento notificado es el 5 de julio y la de entrada en vigor el 1º de enero de 2017. La UE recuerda que es necesario prever períodos de transición idóneos, especialmente para los procedimientos de registro, con el fin de no interrumpir el acceso a los mercados. La UE dice que, por lo general, se concede un período de transición de tres a cinco años para este tipo de medidas, lo que garantiza una transición viable para el sector de los dispositivos médicos, tanto a causa de la complejidad técnica que conlleva la reglamentación del sector, como por el gran número de dispositivos médicos afectados. Asimismo, el uso y el reconocimiento de las normas internacionales (especialmente las normas ISO) y las mejores prácticas (en particular para el reconocimiento de la información clínica) son fundamentales para garantizar el acceso de las tecnologías médicas a los mercados de todo el mundo y, a este respecto, se remite al párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La UE pide a Rusia que considere la posibilidad de un período de transición más largo y que use y reconozca las normas y las mejores prácticas internacionales.

2.289. En cuanto al documento G/TBT/N/RUS/53, la UE tiene entendido que toda la información pertinente relativa a la "seguridad y la eficiencia" de un dispositivo médico debe figurar en su etiqueta, y pide a Rusia que aclare la información que debe incluirse en el "etiquetado" y la que debe constar en la "documentación de uso". Respecto del documento G/TBT/N/RUS/55, la UE entiende que, además de los procedimientos de la Unión Económica Euroasiática (UEE) para el registro de dispositivos médicos, es preciso el "reconocimiento mediante informes de expertos" para cada Miembro de la UEE. La Unión Europea pide que Rusia aclare si las decisiones de la Junta de la UEE en relación con el nuevo reglamento para el registro de dispositivos médicos podrían aplicarse directa y plenamente (y podría exigirse su cumplimiento) en todos los miembros de la UEE sin este requisito adicional de "reconocimiento mediante informes de expertos".

2.290. El representante de la Federación de Rusia recuerda que el Acuerdo sobre principios y normas comunes para los dispositivos médicos distribuidos en la Unión Económica Euroasiática se firmó en diciembre de 2014 y que se han elaborado reglamentos de aplicación. El orador insiste en que, si bien todos estos documentos ya han sido adoptados por la Comisión Económica Euroasiática, no entrarán en vigor hasta que todos los miembros de la UEE hayan ratificado el Acuerdo. Además, la entrada en vigor de los documentos de aplicación no modificará de manera

sustancial los requisitos ni los procedimientos de evaluación de la conformidad, pues el período de transición se extenderá hasta el 31 de diciembre de 2021. De hecho, su delegación pone de relieve que los certificados de registro de dispositivos médicos expedidos con anterioridad seguirán siendo válidos durante este período.

2.2.4.45 Federación de Rusia - Productos farmacéuticos - Resolución 1314 del Gobierno de la Federación de Rusia sobre la determinación de conformidad de los fabricantes de productos medicinales con los requisitos de buenas prácticas de fabricación (no notificada); proyectos de decisión de la Junta de la Unión Económica Euroasiática, G/TBT/N/RUS/54, /TBT/N/RUS/58, G/TBT/N/RUS/63 (Nº 521 en el IMS)

2.291. La representante de los Estados Unidos apoya el objetivo de Rusia de garantizar la inocuidad y la eficacia de los productos farmacéuticos. Sin embargo, los efectos de esta medida siguen preocupando a su delegación. Los Estados Unidos entienden que uno de los reglamentos de aplicación notificados a la OMC trata de los requisitos de buenas prácticas de fabricación (G/TBT/N/RUS/58). Las empresas del sector han manifestado su preocupación porque, según informes recibidos, no hay bastantes funcionarios formados para realizar oportunamente inspecciones de buenas prácticas de fabricación en todos los establecimientos propuestos. La representante quiere conocer el programa de inspecciones. Entiende que las modificaciones proyectadas por el Gobierno ruso permitirán que se presente la solicitud de autorización de comercialización en paralelo con la solicitud de inspección de buenas prácticas de fabricación, y pide que se confirme y se dé más información. La oradora indica que el sector estadounidense y las partes interesadas de Rusia han señalado con preocupación que los requisitos de buenas prácticas de fabricación causan retrasos importantes en el registro de medicamentos nuevos, con posibles consecuencias para la vida de pacientes rusos. En cuanto al sector agropecuario, los requisitos pueden dar lugar a una escasez de medicamentos veterinarios para el ganado, que repercutiría negativamente en los objetivos que Rusia persigue de aumentar su producción de alimentos.

2.292. Habida cuenta de que la delegación rusa manifestó, en la reunión celebrada en noviembre, que los certificados de registro expedidos con anterioridad serían válidos durante un determinado período de transición, la representante de los Estados Unidos pide que se indique ese período. Su delegación pregunta también si es posible que se conceda un período de transición para que la población rusa pueda seguir obteniendo medicamentos innovadores que pueden salvar vidas y para que el ganado y los animales domésticos no queden expuestos a un riesgo creciente de enfermedades infecciosas. La oradora desea saber si Rusia exigirá que se realicen en el país ensayos clínicos para los medicamentos huérfanos. Por último, insta a Rusia a buscar posibles soluciones con las partes interesadas, como pacientes, hospitales y empresas del sector. Las partes interesadas de la rama de producción de los Estados Unidos están dispuestas a facilitar estos debates.

2.293. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones, manifestadas también en la reunión celebrada en noviembre, por las medidas adoptadas por la Federación de Rusia para introducir requisitos de certificación para productos medicinales de uso humano o veterinario. Preocupa especialmente la Resolución 1314 del Gobierno de la Federación de Rusia, de 3 de diciembre de 2015, sobre la determinación de la conformidad de los fabricantes de productos medicinales con los requisitos de buenas prácticas de fabricación. El representante menciona que la Resolución no se ha notificado a la OMC, aun cuando establece un requisito de inspección y certificación de buenas prácticas de fabricación para los establecimientos de producción de medicamentos, incluidos los establecimientos extranjeros, que es una condición previa para obtener una autorización de comercialización en la Federación de Rusia. Señala que la Resolución tiene importantes efectos en el comercio y se debe presentar una notificación OTC para que los Miembros de la OMC puedan examinar las medidas.

2.294. Su delegación tiene entendido que la Resolución se adoptó el 3 de diciembre de 2015 y ha empezado a aplicarse a los fabricantes extranjeros a partir del 1º de enero de 2016 con dos consecuencias concretas: i) el requisito de certificación de buenas prácticas de fabricación ya se aplica a productos nuevos sin una autorización previa de comercialización, y ii) la renovación de la autorización de comercialización requerirá certificados de buenas prácticas de fabricación a partir del 1º de enero de 2017. El representante pone de relieve que, de conformidad con el Acuerdo OTC, debe concederse un plazo suficiente entre la adopción de la medida y su entrada en vigor, para que los fabricantes puedan adaptarse a los requisitos. Respecto de la Resolución, el

orador indica que el intervalo de un mes es claramente insatisfactorio. Además señala i) que la medida prevé la inspección de los establecimientos de fabricación extranjeros en un plazo de hasta 160 días laborables, muy superior al período de transición, y ii) que el número de fabricantes extranjeros que suministran medicamentos a la Federación Rusa es muy elevado. Cada vez que se importe de uno de ellos un producto nuevo, para el que aún no se haya expedido una autorización de comercialización, o cuando expiren las autorizaciones de comercialización vigentes actualmente, se necesita una inspección de las autoridades rusas como condición para obtener la certificación requerida de buenas prácticas de fabricación. Por lo tanto, para que la medida entre en vigor sin contratiempos ni perturbación del comercio, la Federación Rusa debería asignar recursos sustanciales. Sin embargo, parece que la capacidad de inspección que la Federación Rusa ha destinado está muy lejos del nivel necesario para facilitar la aplicación, más aun sabiendo que, en este momento, la medida lleva ya casi un año en vigor. En el caso de los productos veterinarios, parece que no solo deben inspeccionarse los establecimientos que fabrican los productos finales, sino también los que fabrican los ingredientes activos para uso farmacéutico, lo que aumentará las cargas para la industria y los requisitos de capacidad de inspección para la Federación de Rusia. El representante señala que la falta de notificación y, por ende, de transparencia hacia los Miembros de la OMC, la aplicación sin un período de transición adecuado y el desequilibrio entre la capacidad de inspección necesaria y los recursos que destina el Gobierno ruso, han creado una situación muy difícil para este sector, en especial para los establecimientos extranjeros, porque el proceso de inspección es más complejo. Esta situación ya está limitando las importaciones de medicamentos en la Federación de Rusia y, a menos que se adopten otras medidas, las repercusiones negativas podrían ser mucho más graves cuando expiren las autorizaciones de comercialización vigentes actualmente.

2.295. Por consiguiente, el representante de la Unión Europea solicita: i) que la medida se notifique a la OMC para que los Miembros puedan revisarla y se tomen en consideración sus observaciones en la finalización de la medida; ii) que la Federación de Rusia conceda un período de transición adecuado y adopte otras medidas complementarias, también en lo que respecta a la organización de las inspecciones, con el fin de garantizar que los fabricantes extranjeros puedan cumplir el requisito de certificación de buenas prácticas de fabricación a su debido tiempo y no se vean afectadas sus exportaciones a la Federación de Rusia. El representante entiende que no se ha previsto ningún período de transición, a pesar de que la medida está plenamente en vigor desde principios de este año, salvo para el proyecto de modificaciones de la Ley 61 sobre productos farmacéuticos de uso veterinario, que se presentó para consulta pública en diciembre de 2016 como una adopción nueva; y iii) solicita que, con respecto a los productos veterinarios, la Federación de Rusia reconsidere el requisito de inspeccionar tanto los establecimientos que fabrican ingredientes activos para uso farmacéutico, como los que fabrican los productos finales. Su delegación confía en que la elaboración, la adopción y la entrada en vigor de estas medidas sean plenamente compatibles con las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC, en particular la obligación de conceder un plazo suficiente entre la adopción de la medida y su entrada en vigor, para que los fabricantes puedan adaptarse a los nuevos requisitos.

2.296. El representante de la Federación de Rusia da las gracias a las delegaciones de los Estados Unidos y de la Unión Europea por su interés. La Ley Federal N° 429-FZ, de 22 de diciembre de 2014, modificó la Ley Federal N° 61-FZ, de 12 de abril de 2010, sobre la distribución de medicamentos, y estableció la obligación de adaptar la fabricación de productos farmacéuticos a las disposiciones sobre buenas prácticas de fabricación, con el fin de proteger adecuadamente la vida, la salud y la seguridad de las personas. La Resolución N° 1314 del Gobierno de la Federación de Rusia, de fecha 3 de diciembre de 2015, mencionada por los Miembros interesados, aprobó las normas de inspección de fabricantes de productos farmacéuticos con el fin de aplicar la Ley Federal N° 61-FZ. Esta resolución establece los derechos que se cobran por este servicio, que son idénticos para los fabricantes nacionales y para los extranjeros. Las normas de dichas inspecciones no contienen disposiciones discriminatorias para los operadores extranjeros.

2.297. El representante explica que el calendario de inspecciones de fabricantes extranjeros está a disposición del público en el sitio web oficial del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia, y que se menciona casi un centenar de inspecciones en la segunda mitad de este año. La resolución autoriza al Ministerio de Industria y Comercio (en relación con los productos farmacéuticos para personas), y al Servicio Federal para la Vigilancia Veterinaria y Fitosanitaria ("Rosselkhozadzor"), (en cuanto a los productos farmacéuticos para animales) para controlar y supervisar la aplicación del sistema de certificación de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de los productos farmacéuticos. La cantidad y la frecuencia de las

inspecciones dependen del número de peticiones de inspección, pero no de la ubicación del establecimiento de fabricación. El orador señala que aún se están elaborando los proyectos de decisión de la Junta de la Unión Económica Euroasiática. La adopción de estas decisiones exigirá cambios en la legislación de los miembros de la UEEA. En todo caso, los certificados expedidos con anterioridad serán válidos durante un determinado período de transición. Su delegación toma nota de las preocupaciones manifestadas hoy y seguirá colaborando con los Miembros interesados.

2.2.4.46 Unión Europea - Etiquetado indicativo del país de origen (Nº 523 en el IMS)

2.298. La representante de los Estados Unidos dice que ocho Estados miembros de la UE (Francia, Finlandia, Grecia, Italia, Lituania, Portugal, Rumania y España) están elaborando y aplicando sistemas de etiquetado indicativo del país de origen (EPO) para la leche, la carne y ciertos productos alimenticios procesados que contienen ingredientes lácteos, cárnicos o de trigo. Las medidas exigirían el etiquetado de los productos alimenticios procesados que contengan esos ingredientes, para indicar su origen y los países en que han tenido lugar las diversas fases de elaboración. La rama de producción de los Estados Unidos ha manifestado diversas preocupaciones sobre esos nuevos requisitos impuestos en varios Estados miembros de la UE, que probablemente tendrán efectos importantes en el comercio de productos cárnicos, lácteos y de trigo que se emplean como ingredientes de los alimentos procesados. Los Estados Unidos subrayan las preocupaciones siguientes: en primer lugar, que los países de la UE hayan adoptado un criterio incoherente, pues las prescripciones de etiquetado del país de origen son diferentes en los ocho Estados miembros, y las exportaciones de productos lácteos, cárnicos y de trigo quedan sujetas a normas diferentes en la UE, y posiblemente sea más difícil el comercio transfronterizo de estos productos en el mercado único. A este respecto, en las propias evaluaciones de la Comisión se ha mencionado que esas prescripciones obligatorias de etiquetado podrían tener un efecto de "renacionalización" en el mercado único. En segundo lugar, algunas de las medidas incluyen una cláusula de reconocimiento mutuo que puede favorecer claramente a determinados países, puesto que exime los alimentos procesados procedentes de otros Estados miembros de la UE, Turquía o los países de la AELC que forman parte del Espacio Económico Europeo.

2.299. En tercer lugar, preocupa a los Estados Unidos una cuestión de transparencia de la UE y de los Estados miembros en lo referente a estas medidas. Hacen ver que ni la Comisión ni los Estados miembros han notificado las medidas a la OMC. A su juicio, estas medidas han de notificarse, pues no se basan en normas internacionales y probablemente tengan importantes repercusiones en el comercio internacional. Los Estados Unidos recuerdan que en 2015 la propia Comisión Europea, en su evaluación de la repercusión del etiquetado obligatorio del país de origen, mencionó estos posibles efectos en el comercio, indicando que las medidas podrían reorientar a las empresas de transformación hacia un menor número de proveedores. Además, los Estados Unidos ponen de relieve que, sin notificación de las medidas, la rama de producción estadounidense no ha podido obtener versiones autorizadas de los reglamentos, ni ha podido hacer aportaciones. Señalan asimismo que está previsto que las medidas entren en vigor inmediatamente. Por ello los Estados Unidos preguntan si la UE y los Estados miembros conceden, como se dispone en el Acuerdo OTC, un "plazo prudencial" entre la publicación y la entrada en vigor. Teniendo en cuenta los efectos que estas medidas pueden tener en el comercio, los Estados Unidos esperan que los Estados miembros de la UE procedan correctamente en su elaboración y aplicación, teniendo en cuenta sus obligaciones en el marco de la OMC y la información recibida de los interlocutores comerciales. La oradora recuerda que su delegación planteó anteriormente este asunto ante la Comisión y los Estados miembros en la reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2016, pero a pesar de ello ni la Comisión ni los Estados miembros han notificado todavía las medidas propuestas sobre el EPO, no han solicitado opiniones a las empresas del sector y no han tenido en cuenta la información que pueden obtener de ellas. Por último, los Estados Unidos señalan que esas prescripciones ya han entrado en vigor en Francia, y pronto se aplicarán otras medidas en Italia y en Lituania. Los Estados Unidos piden que la UE y sus Estados miembros retrasen la aplicación de otras posibles medidas sobre el EPO hasta que sean notificadas a la OMC y se tomen en consideración las observaciones formuladas por las partes interesadas.

2.300. El representante del Brasil comparte las preocupaciones de los Estados Unidos por la falta de notificación de las prescripciones sobre el EPO adoptadas por algunos Estados miembros de la UE. Preocupan también al Brasil los posibles efectos negativos de esas prescripciones en el comercio internacional, ya que pueden disuadir del uso de insumos importados en la producción láctea y cárnica. Para abordar estas preocupaciones, el gobierno brasileño y los exportadores han de tener la posibilidad de debatir las medidas adoptadas antes de su aplicación. Y es todavía más

importante tener acceso a los textos de esas medidas y poder analizarlas adecuadamente. El Brasil confía en que la UE cumplirá los requisitos de transparencia establecidos en el Acuerdo OTC y suprimirá cualquier medida que pueda constituir un trato menos favorable para los productos de origen extranjero.

2.301. El representante de Indonesia se suma a las preocupaciones de los Miembros por la reglamentación sobre el EPO. Si bien entiende plenamente el objetivo de esa reglamentación que se orienta directamente a la protección del consumidor, Indonesia pone de relieve que no debe constituir un obstáculo innecesario al comercio de productos procedentes de otros Miembros. Además, insiste en que los requisitos de etiquetado crean problemas importantes y sistémicos por la probabilidad de una diferencia de trato entre los productos que son originarios de la UE y otros productos. Indonesia ha recibido indicaciones de que las empresas del mercado europeo recibirían incentivos para utilizar ingredientes de productos lácteos y cárnicos de este mercado. Indonesia pide a la UE que sea transparente y que indique si considera que la reglamentación mencionada es compatible con sus obligaciones en el marco de la OMC.

2.302. El representante de Nueva Zelandia da las gracias a los Estados Unidos por plantear esta cuestión que su país ha seguido con interés. Nueva Zelandia alienta a la UE a que notifique todos los proyectos de propuestas de sus Estados miembros sobre el etiquetado obligatorio del país de origen, según las obligaciones de transparencia estipuladas en el Acuerdo OTC de la OMC, para que los Miembros interesados puedan evaluar la repercusión de las medidas y formular observaciones.

2.303. El representante del Canadá se suma a las preocupaciones expuestas por otros Miembros, en particular por los efectos negativos que las medidas sobre el EPO pueden tener para el comercio internacional y por la posible segmentación del mercado único de la Unión Europea. A juicio del Canadá, esas medidas obligatorias pueden ser causa de discriminación en las cadenas de suministro alimentario, porque los productores de alimentos podrían preferir ingredientes de su propio mercado y se verían afectados los ingredientes alimentarios importados a la UE. Además, preocupa al Canadá la escasa transparencia de la Comisión y de los Estados miembros de la UE en cuanto a información sobre esas medidas y el correspondiente proceso de aprobación. Si las medidas no se notifican, los Miembros de la OMC no pueden evaluarlas adecuadamente y formular observaciones sobre ellas. Por tanto, habida cuenta de las consecuencias que estas medidas probablemente tendrán en el comercio, el Canadá confía en que todas las medidas sobre el EPO se elaboren en consulta con los interesados pertinentes a lo largo de la cadena de suministro y que los Miembros de la OMC tengan la ocasión de formular observaciones sobre los proyectos de medidas, como exige lo dispuesto en el Acuerdo OTC. El Canadá insta decididamente a la Comisión de la UE a que actúe con los Estados miembros para conseguir la pronta notificación de estas medidas y garantizar su compatibilidad con todas las obligaciones aplicables en el marco de la OMC.

2.304. El representante de Australia reconoce el derecho de los Miembros de aplicar requisitos de etiquetado para conseguir objetivos legítimos de política general, siempre que no restrinjan el comercio más de lo necesario. Australia alienta a una mayor transparencia por parte de la UE y de sus Estados miembros en lo que se refiere a las nuevas medidas sobre el etiquetado indicativo del país de origen. Australia insiste en que ni la Comisión Europea ni los correspondientes Estados miembros han notificado las medidas a la OMC y dice que deben hacerlo pues no se basan en normas internacionales y pueden incidir en el comercio internacional. Australia recuerda que por la falta de notificación no ha tenido la oportunidad de formular observaciones. Además, las medidas ya han entrado en vigor en algunos Estados miembros y se espera que en otros lo hagan de forma inmediata. Australia recuerda a la UE y a los Estados miembros el requisito de notificar en "una etapa convenientemente temprana" y de conceder un plazo prudencial entre la publicación y la entrada en vigor.

2.305. El representante de México apoya las observaciones formuladas por otros Miembros acerca de las medidas de la UE sobre el EPO. México agradecería una reunión bilateral de información técnica acerca del etiquetado de los productos alimenticios y de sus componentes. México reitera lo que se dijo en la anterior preocupación comercial específica³¹ acerca del etiquetado con la indicación geográfica para la pasta en Italia y señala que el etiquetado del país de origen es una

³¹ Italia - Requisitos de etiquetado del origen de los cereales utilizados para elaborar pastas alimenticias.

cuestión muy sensible. Aludiendo al caso presentado por los Estados Unidos ante el Órgano de Solución de Diferencias sobre el etiquetado del país de origen para los productos cárnicos, insta a la UE a tener en cuenta los informes del grupo especial y del órgano de apelación, en los que se afirma que las reglamentaciones sobre la indicación del origen distorsionan la competencia en el mercado y dan a los productores extranjeros un trato menos favorable que a los productores nacionales. Por último, México recuerda la jurisprudencia en el caso anterior sobre OTC, en lo referente a los compromisos asumidos por los distintos Miembros en el Órgano de Solución de Diferencias.

2.306. El representante del Uruguay comparte las preocupaciones manifestadas por otras delegaciones acerca del requisito sobre el EPO, en particular respecto de los productos lácteos y cárnicos, ya que se trata de un obstáculo no arancelario y de un incentivo para que los productores del mercado local no utilicen productos importados. El Uruguay, como otros países, insta a la UE a que notifique las medidas al Comité OTC.

2.307. El representante de la Unión Europea afirma que, como se explicó en la reunión anterior del Comité OTC,³² el Reglamento (UE) 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, permite a los Estados miembros establecer medidas relativas a la indicación obligatoria del país de origen o lugar de procedencia de ciertas categorías de alimentos, de conformidad con el procedimiento de notificación específico que a tal efecto estipula el Reglamento. La UE pone de relieve que los Estados Miembros que consideren que es necesario adoptar esas medidas nacionales tienen que notificarlas a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, y justificarlas. Por otra parte, la UE indica que los motivos válidos se especifican en el Reglamento e incluyen la protección del consumidor. Además, los Estados miembros deben aportar pruebas que sustenten sus medidas, por ejemplo, que la indicación de origen es realmente importante para la mayoría de los consumidores del Estado miembro. La UE explica que algunos Estados miembros han notificado proyectos de medidas nacionales con arreglo a este procedimiento y que algunas medidas han sido adoptadas, mientras que otras se están evaluando en la Comisión Europea. Por último, la UE señala que las medidas adoptadas hasta la fecha por los Estados miembros tienen una duración limitada, afectan a una categoría limitada de productos y no se aplican a terceros países, sino a los productos nacionales. La UE toma nota de las preocupaciones planteadas.

2.308. El representante del Canadá agradece la explicación ofrecida por la UE sobre el procedimiento de notificación de estas medidas a la Comisión y entiende que los Estados miembros deben justificar sus solicitudes con varios elementos, entre ellos los objetivos de esa medida, en un procedimiento similar al recogido en el apartado 2 del párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. El Canadá recuerda la recomendación sobre la transparencia hecha por el Comité en 2012, con miras a mejorar la aplicación práctica del concepto de "efecto significativo en el comercio de otros Miembros".³³

2.2.4.47 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)

2.309. La representante de México da las gracias a Colombia por tener en cuenta las observaciones manifestadas por su delegación durante la consulta pública de la versión anterior de la Resolución sobre las prescripciones del reglamento técnico para los juguetes, sus componentes y accesorios, que se fabriquen, importen y comercialicen en el territorio nacional. Preocupa la versión más reciente de la Resolución de Colombia, notificada el 9 de febrero de 2017 en el documento G/TBT/N/COL/109/Add.3, que tiene por objeto garantizar la salud y seguridad de las personas mediante la aplicación de requisitos de seguridad para los juguetes importados y sus componentes. México reconoce la legitimidad del objetivo de Colombia y desea aclaraciones sobre varios aspectos del Reglamento. En el artículo 5.12 del Reglamento se indica que "los juguetes destinados para niños y niñas menores de tres años, no deberán contener plastificantes tipo ftalato [...] en cantidades que superen el 0,1% en peso del producto". La oradora pregunta si el requisito se aplica solo a los juguetes elaborados con plásticos blandos, y en qué se basa el requisito. El artículo 6.1.4 requiere utilizar un tratamiento ignífugo en la fabricación de los juguetes. México pregunta si se han considerado los efectos cancerígenos de este tratamiento y dice que su rama de producción ya no lo utiliza en los juguetes por este motivo. En referencia al

³² G/TBT/M/70, párrafo 2.53.

³³ G/TBT/1/Rev.13, 5.3.1.2 b).

párrafo 4 del artículo 5 del Acuerdo OTC, la oradora pregunta si Colombia ha utilizado las normas internacionales pertinentes como base para su procedimiento de evaluación de la conformidad, y si ha considerado la posibilidad de aceptar las normas europeas de seguridad de los juguetes, como las disposiciones de la Parte 2 ("Inflamabilidad") de la norma europea EN-71-2:2011, sobre la seguridad de los juguetes, contra el riesgo de inflamación. Se refiere ahora al artículo 8 del Reglamento: "Documento para demostrar la conformidad", en el que se refiere al Certificado de Conformidad que deberá ser presentado como garantía de cumplimiento con la Resolución, emitido por un organismo de certificación acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), en observancia de lo establecido en el Decreto 1074 de 2015 "Decreto Único Reglamentario del sector de Comercio Industria y Turismo". La oradora dice que la rama de producción mexicana interpreta el párrafo 2 del artículo 2.2.1.7.5.6 ("Realización de ensayos de laboratorio"), del Decreto 1074, en el sentido de que los informes de laboratorios procedentes de otros países no se aceptarán para emitir certificados de conformidad. México considera que la no aceptación de pruebas de laboratorio o certificados de conformidad de otros países, así como la obligación de realizar dichas pruebas en laboratorios en el territorio colombiano, podrían contravenir lo dispuesto en los párrafos 1.1, 1.2 y 2.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC.

2.310. Haciendo referencia a los compromisos establecidos en los párrafos 1.1 y 2.1. del artículo 5 del Acuerdo OTC, México pregunta: i) qué se requerirá a los importadores de juguetes para demostrar que cumplen con el artículo 8 de la Resolución; ii) si los ensayos realizados en laboratorios extranjeros se aceptan para la expedición de certificados de conformidad; iii) qué organismos de certificación son reconocidos por el ONAC y cuáles son los acreditados por este organismo para emitir certificados de conformidad y realizar ensayos de laboratorio.

2.311. El representante de Colombia señala que no se han recibido observaciones de México sobre los requisitos sanitarios para los juguetes, accesorios y componentes, y recuerda que las prescripciones sobre transparencia del Acuerdo OTC establecen un período de consulta pública de 90 días para los reglamentos técnicos, que Colombia ha sobrepasado dando plazo hasta el 8 de mayo de 2017. Insta a México a que presente sus preocupaciones al Servicio de Información OTC dentro del período previsto y, en todo caso, a tiempo para la próxima reunión.

2.2.4.48 Unión Europea - Directiva 2014/40/UE 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 y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (Nº 513 en el IMS)

2.312. El representante de Indonesia comunica al Comité que su delegación mantiene objeciones importantes respecto de la Directiva de la UE sobre el tabaco, que parece infringir lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC.³⁴

2.313. El representante de la Unión Europea señala que, el 10 de febrero de 2017, se facilitaron las respuestas a las observaciones de Indonesia. La UE considera que las preocupaciones indonesias se abordarán mejor de forma bilateral y sigue dispuesta a reunirse con la delegación de Indonesia.

2.2.5 Intercambio de experiencias

2.314. Los moderadores de las sesiones temáticas presentan los siguientes informes:

- a. Sra. Lucy Ikonya (Kenya) sobre las buenas prácticas de reglamentación (G/TBT/GEN/214); y,
- b. Sr. Fabrizio Sacchetti (UE) sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad (G/TBT/GEN/213).

2.315. La representante de los Estados Unidos dice que se ha dado información útil en estas reuniones. En relación con la evaluación de la conformidad y, más específicamente, con la propuesta de la Unión Europea sobre los factores que los organismos reguladores tienen en cuenta

³⁴ El texto completo de la declaración figura en el documento G/TBT/W/449, distribuido el 11 de abril de 2017.

al diseñar y aplicar procedimientos de evaluación de la conformidad, la oradora manifiesta el interés de los Estados Unidos en un intercambio de experiencias y un debate sobre el particular en el Comité. Podría ser útil disponer de un informe actualizado sobre esta cuestión para orientar una posible labor en el Comité. La oradora añade que los Estados Unidos estudian actualmente la mejor manera de orientar a los organismos reguladores al respecto y tienen algunas experiencias importantes que compartir.

2.316. El representante de Australia se suma a las observaciones de los Estados Unidos y apoya en general que se continúe la labor a este respecto. Además, Australia considera que es importante tener en cuenta la función del elemento evaluación del riesgo en la elección de un proceso de evaluación de la conformidad.

2.317. La Presidenta señala la importancia de los procedimientos de evaluación de la conformidad y el creciente interés que hay en el Comité por este asunto.

2.2.5.1 Otras decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité

2.318. La Presidenta señala a la atención del Comité el documento G/TBT/1/Rev.13 que contiene la recopilación más reciente de las decisiones y recomendaciones del Comité. Aprovecha así la ocasión para recordar a los Miembros que el Octavo Examen Trienal del Acuerdo OTC tendrá lugar en 2018. Recuerda que este proceso parte de propuestas sustantivas de los Miembros y que, como los anteriores exámenes trienales, empieza siempre con un debate el año anterior sobre el calendario y el enfoque (es decir, hacia noviembre de 2017). A este respecto, la recopilación revisada de las decisiones y recomendaciones del Comité es una buena fuente de inspiración para el próximo examen.

2.2.5.2 Tema de la próxima sesión temática

2.319. La Presidenta recuerda que el Séptimo Examen Trienal impuso al Comité el mandato "de seguir celebrando sesiones temáticas en 2017 y 2018" y que se ha reservado todo el día 13 de junio de 2017 para estas sesiones. Anteriormente, la oradora había animado a los Miembros a pensar en asuntos de interés para futuras sesiones temáticas, y se celebraron consultas con los Miembros en noviembre de 2016 y en enero de 2017. Los temas que son de interés para los miembros figuran en el fax que la Presidenta envió el 19 de diciembre de 2016: las buenas prácticas de reglamentación (abordado en marzo de 2017); la evaluación de la conformidad (abordado en marzo de 2017); la evaluación del riesgo; las normas; la aplicación de las normas por las pymes; el Código de buena conducta y los órganos no gubernamentales; la gestión forestal; los criterios generales de los Miembros para la cooperación sobre reglamentación; y el comercio electrónico y el etiquetado. La oradora recuerda que El Salvador propuso por vez primera este último tema en el documento JOB/TBT/213, y que se distribuyó una propuesta más detallada en el documento JOB/TBT/225.

2.320. La representante de El Salvador dice que su delegación desea que la cuestión del etiquetado y del comercio electrónico se examine en junio. Los acuerdos vigentes de la OMC se concibieron y diseñaron en una época anterior al comercio electrónico. Han aparecido sistemas nuevos que conllevan determinados problemas para las empresas. El Salvador desea una reflexión sobre la influencia de los requisitos de etiquetado en el comercio de productos que se venden por internet (por ejemplo, mediante plataformas como Amazon y eBay).

2.321. La representante de Guatemala apoya la propuesta. Además sugiere que el Comité podría tratar de la normalización internacional y regional en este ámbito con el fin de facilitar el comercio, en particular, para las pequeñas empresas en los países en desarrollo.

2.322. El representante de la Unión Europea expone que, a juicio de la UE, el problema más importante de política general relacionado con el comercio electrónico, desde el punto de vista de la reglamentación, es cómo conseguir que todos los productos vendidos en línea cumplan la reglamentación aplicable en el país en que el consumidor está radicado. Hacer que todos los productos vendidos en línea cumplan las normas es especialmente difícil y, en opinión de la UE, es un asunto interesante que habría que estudiar. Por ejemplo, determinar los problemas que plantean los productos vendidos en línea, desde el punto de vista de la conformidad y el cumplimiento de las normas. Es evidente que estos productos se distribuyen por canales distintos

de los que tuvieron en cuenta los encargados de la reglamentación cuando establecieron las normas. Por tanto, este tema podría ser tratado en un debate más amplio sobre la evaluación de la conformidad y el control del mercado. De ahí que la UE considere que este debate sería más adecuado en el contexto de otro más amplio sobre la aplicación de las normas y la conformidad de los productos.

2.323. Los representantes de la India, Egipto y el Ecuador dicen que la propuesta de El Salvador -presentada recientemente- se está examinando en sus capitales; por ello, se reservan por ahora sus observaciones, y presentarán más adelante sus opiniones y sugerencias.

2.324. La Presidenta señala que al parecer hay todavía ciertas reservas en lo que se refiere a tratar del comercio electrónico y del etiquetado en junio. Después se dirige a los Miembros para pedir opiniones sobre otros asuntos que se podrían examinar en junio.

2.325. El representante de Sudáfrica recuerda que Sudáfrica propuso, en el Séptimo Examen Trienal, que el Comité examinase la evaluación del riesgo como parte de las buenas prácticas de reglamentación. Ve con agrado un debate más detallado sobre las condiciones de una evaluación del riesgo adecuada y la contribución de esta evaluación para los organismos reguladores en el proceso de reglamentación; especialmente para los organismos de países en desarrollo que no conocen a fondo todos los pasos que se necesitan para llevar a cabo tal evaluación.

2.326. La representante de los Estados Unidos observa cierto interés por el tema de la evaluación de la conformidad y cree que se podría materializar algo a este respecto. En este sentido, recuerda la declaración de la Presidencia sobre el examen trienal ya muy próximo. En opinión de los Estados Unidos, es útil celebrar una sesión temática que trate específicamente del enfoque de la evaluación de la conformidad en los organismos de reglamentación, en particular la elección del procedimiento adecuado en diferentes situaciones (incluida la evaluación del riesgo). Es una reacción a la propuesta de la UE.

2.327. El representante de la Unión Europea dice que el tema de la evaluación del riesgo tiene numerosas facetas; una de ellas es la evaluación que se lleva a cabo para determinar un criterio particular para la evaluación de la conformidad en un determinado contexto de gestión del riesgo. Sin duda, el Comité podría centrarse en este aspecto, por lo menos en una de las sesiones temáticas. La UE apoya la sugerencia de los Estados Unidos a este respecto. Sin embargo, con esto no se agota la cuestión de la evaluación del riesgo. Hay aspectos de esa evaluación que también son pertinentes para las buenas prácticas de reglamentación, como ha mencionado Sudáfrica. También valdría la pena estudiar otros aspectos más especializados de la evaluación del riesgo. Por ejemplo, en el proceso de desarrollo de la normalización, también se lleva a cabo una evaluación del riesgo para determinar las soluciones técnicas que han de adoptarse para abordar determinados riesgos, y hay otros aspectos. Por ello, quizá no sea suficiente una única sesión temática. Si hubiera que elegir, la UE se centraría en la evaluación del riesgo como factor determinante de la elección de las políticas y del criterio para la evaluación de la conformidad, y esta sería la prioridad de la UE en junio.

2.328. El representante del Taipei Chino está de acuerdo en que una sesión temática sobre la evaluación del riesgo sería muy útil y recuerda su presentación anterior sobre esa evaluación, que figura en el documento JOB/TBT/211.

2.329. El representante de los Estados Unidos apoya la propuesta de la UE.

2.330. El representante de Kenya también apoya que la evaluación del riesgo se trate en junio.

2.331. Para concluir, la Presidenta señala que la evaluación del riesgo es un tema muy amplio que abarca varias esferas de trabajo en el Acuerdo OTC, tales como los procedimientos de evaluación de la conformidad, las buenas prácticas de reglamentación y posiblemente otros campos. La oradora observa que hay interés en esta esfera y propone que el Comité aborde el tema de la evaluación del riesgo, y precisa que seguirá celebrando consultas para determinar los aspectos concretos que podrán abordarse en el marco de la evaluación del riesgo en la sesión temática de junio. Dice que tiene intención de celebrar una reunión informal a finales de abril, y que sigue dispuesta a iniciar consultas con los Miembros interesados sobre la mejor manera de abordar el tema de la evaluación del riesgo.

2.2.6 Otros asuntos

2.2.6.1 Labor académica sobre las notificaciones OTC

2.332. El representante de los Estados Unidos³⁵ presenta un documento en el que se analizan las notificaciones OTC presentadas por los Miembros de la OMC, y su relación con el comercio de mercancías. El orador pone de relieve, entre otras cosas, que las notificaciones OTC abarcan más del 92% de las exportaciones mundiales de productos. Subraya que la generalización de los reglamentos técnicos hace aún más necesario tomar medidas para que estos reglamentos no se conviertan en obstáculos innecesarios para el comercio. El texto íntegro de la ponencia está disponible en el documento G/TBT/GEN/215.³⁶

2.2.6.2 El sistema ePing y la guía para los servicios de información

2.333. La Secretaría presenta la labor en curso sobre el sistema ePing y la guía para los Servicios de Información. Las declaraciones se recogen en el documento G/TBT/GEN/221. El orador dice que el equipo ha colaborado con el Centro Internacional de Comercio y con el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas para organizar un evento ePing durante el Sexto Examen Global de la Ayuda para el Comercio, el 13 de julio de 2016. En esa fecha se tratará de las normas y se podrán mostrar las posibilidades del sistema ePing a un público más amplio, más allá de los contextos MSF y OTC. El orador aprovecha la ocasión para dar las gracias a las Sras. Lotte Drieghe y Sanya Alleyne -que dejarán la Secretaría- por su ardua labor en sus respectivos proyectos.

2.334. La representante de la Delegación de Australia pide a la Secretaría que presente los resultados de su encuesta sobre el sistema ePing y reitera que su país apoya este sistema. La oradora señala que Australia está utilizando el ePing para la distribución de las notificaciones y la respuesta de las empresas sigue siendo positiva. La aplicación de este sistema ahorra tiempo a las empresas y al propio Servicio de Información, que ya no necesita revisar ni enviar las notificaciones.

3 VIGÉSIMO SEGUNDO EXAMEN ANUAL³⁷

3.1. El representante de los Estados Unidos da las gracias a la Secretaría por la información adicional que ha facilitado en el informe de este año. La inclusión de más gráficos, cuadros y análisis ayuda a explicar las actividades del Comité y el volumen de los asuntos tratados.

4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. El representante del Canadá comunica al Comité que el Servicio de Información canadiense acogerá a personal del Servicio de Información de Trinidad y Tabago, que durante cuatro días conocerá algunos de los procedimientos y procesos seguidos por el Canadá, y se reunirá con funcionarios de la oficina de reglamentación en la Secretaría del Consejo del Tesoro, el Consejo de Normalización del Canadá y encargados de la reglamentación del Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos.

4.2. Los representantes de la BIMP, la ONUDI, la ISO, la CEI y la ORAN facilitan al Comité información actualizada sobre sus actividades de asistencia técnica.³⁸

4.3. La Secretaría distribuye un documento sobre sus actividades de asistencia técnica con la signatura G/TBT/GEN/220.

³⁵ Sr. Jeff Okun-Kozlowicki, Economista en el Departamento de Comercio de los Estados Unidos.

³⁶ <http://www.trade.gov/td/osip/>.

³⁷ G/TBT/39/Rev.1.

³⁸ G/TBT/GEN/216, G/TBT/GEN/217, G/TBT/GEN/220, G/TBT/GEN/218 y G/TBT/GEN/219.

5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

5.1. Los representantes de la OMS, el Codex, la BIPM, la ISO y la CEPE aportan al Comité información actualizada sobre sus actividades.³⁹

6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

6.1. La próxima reunión ordinaria del Comité tendrá lugar los días 14 y 15 de junio de 2017, reservando un día, el 13 de junio, para celebrar sesiones temáticas.

³⁹ G/TBT/GEN/222, G/TBT/GEN/223, G/TBT/GEN/224, G/TBT/GEN/216, G/TBT/GEN/217, G/TBT/GEN/225.