



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 14 Y 15 DE JUNIO DE 2017

PRESIDENTE: SR. JOSÉ MANUEL CAMPOS (CHILE)

Nota de la Secretaría¹

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA	1
2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....	1
3 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	1
3.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15	1
3.2 Preocupaciones comerciales específicas.....	2
3.2.1 Resoluciones comunicadas.....	2
3.2.2 Preocupaciones retiradas	2
3.2.3 Nuevas preocupaciones	2
3.2.4 Preocupaciones planteadas anteriormente	14
3.3 Intercambio de experiencias	50
3.3.1 Sesión temática sobre evaluación de los riesgos	50
3.4 Octavo Examen Trienal	50
4 ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TÉCNICA	50
5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES	51
6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	52

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento WTO/AIR/TBT/8.

2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

2.1. El Comité elige Presidente para 2017 al Sr. José Manuel Campos, de Chile.

3 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

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

3.1. El Presidente 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, se adjunta al examen anual de la aplicación y el funcionamiento del Acuerdo OTC (G/TBT/39/Rev.1), distribuido el 18 de mayo de 2017. Informa al Comité de las declaraciones del Gabón y Nepal, presentadas después de la

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.

última reunión, que tuvo lugar en marzo de 2017. El Presidente señala también que desde 1995, 138 Miembros han presentado al menos una declaración sobre la aplicación. La lista de declaraciones se puede consultar en la página del TBT IMS.

3.2 Preocupaciones comerciales específicas

3.2.1 Resoluciones comunicadas

3.2. No se han comunicado resoluciones de preocupaciones comerciales específicas.

3.2.2 Preocupaciones retiradas

3.3. El Presidente dice que las siguientes preocupaciones comerciales específicas han sido retiradas del orden del día, a petición de los Miembros que las habían planteado:

- a. Unión Europea - Reglamento relativo al registro, la evaluación y la autorización de las sustancias y preparados químicos (REACH)
- b. Colombia - Requisitos de ensayo que deben cumplir los juguetes, sus componentes y accesorios
- c. República Dominicana - Requisitos para la importación de barras de refuerzo de acero - RTD 458 y otros requisitos.

3.2.3 Nuevas preocupaciones

3.2.3.1 China - Administración del ciberespacio de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes

3.4. El representante de la Unión Europea da las gracias a China por la posibilidad de presentar observaciones por escrito sobre el Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos de redes, presentado para consulta pública el 4 de febrero de 2017. Pide a China que confirme que la versión final publicada por la Administración del Ciberespacio de China el 2 de mayo de 2017 se notificará al Comité OTC. La UE valora positivamente la versión final, que parece haber abordado en parte algunas de las preocupaciones planteadas (por ejemplo, un ámbito de aplicación algo menor, la supresión del requisito de compra prioritaria, la introducción de un mecanismo de apelación, una orientación más clara del examen y el mecanismo de inicio) pero quedan muchas pendientes, en particular el carácter general de las medidas y los amplísimos poderes discrecionales de las autoridades encargadas de examinar la seguridad, lo que es causa de incertidumbre para los operadores extranjeros de la TIC. La UE pide a China que garantice la claridad, la transparencia y la objetividad del examen de la seguridad. El orador recuerda además la importancia de que se aclaren la designación y los mecanismos de trabajo del Comité de Examen de la Ciberseguridad, del Comité de Expertos del Examen de la Ciberseguridad y de los organismos de evaluación terceros. Deben aplicarse definiciones claras y normas detalladas y otros requisitos técnicos claramente especificados. También pide que se confirme que no se exigirá revelar a terceros la propiedad intelectual y los secretos comerciales de los proveedores extranjeros (en particular el código fuente), y que se preverá una sanción adecuada y mecanismos de recuperación para solucionar las fugas de información a terceras partes y a los competidores.

3.5. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones manifestadas por otros Miembros y dice que sigue preocupándole lo que parece ser una amplia iniciativa de China para exigir que los productos de la TIC sean "seguros y controlables", en particular porque no se ha definido esa expresión. Preocupa también a su delegación que en la versión final de la medida no parece que se tengan en cuenta muchas de las preocupaciones de los interesados. Puesto que la medida establece un proceso para la evaluación de la conformidad que también aplicaría el criterio "seguros y controlables" a los servicios y a las cadenas de suministro, la oradora se pregunta si esa medida es compatible con los compromisos adquiridos por China en virtud del Acuerdo OTC. Pide que se especifique cuáles son las "normas relacionadas" que, en virtud del artículo 8 de la medida, deberán tener en cuenta las entidades encargadas del examen de la seguridad. Si se trata de las normas TC 260, los Estados Unidos ponen de relieve que se trata de un criterio sin

precedentes para la evaluación de la seguridad, basado en criterios subjetivos. Por ello, alienta a China a que inicie consultas con todas las partes interesadas y revise sus medidas para ajustarse a las normas internacionales y al Código de Buena Conducta. La delegación de la oradora pide que se indique cuándo se publicará la lista de los productos y servicios que se someterán a un examen de seguridad, como ha anunciado la Administración del Ciberespacio de China. Para terminar, insiste en la preocupación de su delegación por el criterio que China aplica para la ciberseguridad y por sus medidas, que parecen incompatibles con sus obligaciones de trato nacional y que discriminan las tecnologías y empresas extranjeras amparándose en la seguridad de la información.

3.6. El representante del Japón dice que las medidas suscitan preocupación y son consideradas con mucho interés por su delegación, en particular la falta de claridad de los artículos que regulan la definición de los términos, el requisito concreto de examen y evaluación, y el alcance de la reglamentación. Preocupa al Japón que las medidas puedan dificultar el acceso de empresas extranjeras al mercado de China o permitir la divulgación de tecnología confidencial, por detalles concretos de las normas o por su aplicación. Por todo lo anterior, pide que China aplique la medida de manera no discriminatoria y que no restrinja el comercio más de lo necesario, según lo dispuesto en el Acuerdo OTC. También se pide a China que aclare la definición de los términos, el contenido concreto de los requisitos y el alcance de la reglamentación, para asegurar la transparencia y la coherencia con las normas y las prácticas internacionales. En cuanto a las medidas de examen de la seguridad, el orador pide a China que aclare los criterios aplicados para designar las organizaciones de terceros que realizan exámenes de seguridad informática y las "normas relacionadas" (artículos 7 y 11); y el significado exacto de los términos "entidades de gestión de sectores industriales críticos" (artículo 9) y "departamentos encargados de la labor de protección de la infraestructura de información crítica" (artículo 10). Por otra parte, ¿podría China aclarar si los sistemas y requisitos de aplicación para el examen de seguridad informática, estipulados en los artículos 9 y 10, son los mismos que los aplicados por el Gobierno en el artículo 2? En cuanto a la cooperación (artículo 12), ¿podría China precisar el ámbito y el plan de aplicación de la cooperación, para exigir solo la divulgación de la información técnica necesaria? El Japón pide que el reglamento se aplique de manera transparente y teniendo plenamente en cuenta las opiniones expuestas por el Japón y otros países.

3.7. El representante de Australia manifiesta interés en la medida y espera información actualizada sobre su aplicación, además de respuestas a las preguntas y preocupaciones expuestas por otros Miembros.

3.8. El representante del Canadá reconoce la importancia de preservarse de las intrusiones y actos terroristas en la red y de otros ataques informáticos malintencionados, además de proteger la información personal y los datos sensibles de los usuarios. Su delegación cree que tanto China como el Canadá tienen en común un interés por dar el mismo trato a todos los productos y servicios de la red en el régimen de seguridad informática de China, con independencia de su país de origen, para que los fabricantes puedan ofrecer las mejores tecnologías del mundo y así se puedan crear redes seguras y eficientes. Sin embargo, el Canadá se muestra de acuerdo con las preocupaciones ya planteadas por los Estados Unidos y otros Miembros. Desde la publicación del proyecto de Ley de Seguridad Informática para la formulación de observaciones en julio de 2015, el Canadá ha manifestado su preocupación por los posibles efectos de distorsión del comercio resultantes de las medidas que China va a aplicar.

3.9. En el caso del proyecto de Medidas de examen de la seguridad de los productos y servicios de la red, publicado por la Oficina Nacional de Información por Internet el 4 de febrero de 2017, el Canadá facilitó observaciones por escrito el 4 de marzo de 2017, a través de la Embajada canadiense en Beijing. El Canadá valora favorablemente la posibilidad de presentar observaciones sobre las Medidas de examen durante la fase de redacción y de compartir con China las mejores prácticas y lecciones aprendidas en materia de legislación y reglamentación de la tecnología y la seguridad de la información. El orador recuerda las recomendaciones del Canadá a este respecto: i) cuando las obligaciones se aplican a empresas que compran productos y servicios de redes, los sectores implicados deben estar claramente identificados; ii) los criterios que se aplicarán para determinar que un producto o servicio es "seguro y controlable" deben enumerarse de manera clara y completa; iii) se debe indicar más claramente cómo se aplican los procedimientos de examen y cuáles son las entidades y organizaciones terceras; iv) hay que ofrecer garantías de que los productos y servicios extranjeros de redes tendrán igualdad de trato y consideración en los procedimientos de examen de la seguridad informática; v) en los procedimientos de examen

deben garantizarse la protección y la confidencialidad de la información comercialmente sensible de un solicitante; y vi) hay que establecer un procedimiento de examen o de apelación para la parte interesada que crea que el resultado de un examen de la seguridad puede ser erróneo. El Canadá espera con interés la respuesta de la Oficina Nacional de Información por Internet.

3.10. La representante de China pone de relieve que el objetivo del examen de seguridad informática es garantizar como "seguros y controlables" productos y servicios que puedan poner en peligro intereses de seguridad nacional e intereses públicos. Las medidas no hacen distinciones entre los Miembros, ni discriminan productos ni tecnologías extranjeros. Más que restringir el acceso al mercado de las tecnologías extranjeras, el examen ayudará a incrementar la confianza del consumidor y a ampliar el mercado.

3.2.3.2 China - Proyecto de Ley revisada sobre Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA)

3.11. El representante de la Unión Europea ve con agrado la consulta pública de China acerca del proyecto de Ley sobre Criptografía, publicado por la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA). La Unión Europea manifestó por escrito preocupación por la amplitud del ámbito de aplicación del proyecto, que abarca tanto la investigación y la utilización comercial, como la importación, la exportación y la certificación. El orador señala a este respecto que la mayoría de los productos de las TIC no están dedicados principalmente a la encriptación, que solamente emplean algunos elementos. Parece que el proyecto de ley se aparta de la práctica internacional y de compromisos adquiridos anteriormente por China, entre ellos la Aclaración, hecha por la OSCCA en marzo del año 2000, según la cual los productos de las TIC no estarían sujetos a requisitos de licencias ni a otras obligaciones reglamentarias similares, a no ser que la función principal de esos productos fuera la encriptación. La UE considera que el proyecto de ley puede incluir una gama de productos mucho más amplia, que quedarían sujetos a restricciones. En este contexto, ¿podría China aclarar el alcance previsto del proyecto, en especial definir precisamente los principales conceptos, como criptografía "común", "principal" y "comercial"?

3.12. Además, la delegación del orador hace observar que en el proyecto de ley se prevé una obligación de autorización previa a la comercialización para productos criptográficos comerciales, requisito que se considera oneroso y apartado de la práctica internacional. Por ello la UE pide que China adopte requisitos reglamentarios relacionados con el acceso al mercado no discriminatorios, tecnológicamente neutros y que no supongan una transferencia forzada de propiedad intelectual (por ejemplo, exigiendo la revelación obligatoria de los códigos de encriptación). Por último, la UE recuerda que es importante desarrollar y aplicar normas internacionales en el sector de la criptografía, para asegurar la interoperabilidad mundial. Esta función esencial de las normas internacionales debe reconocerse en el proyecto de ley. Se pide a China que tome en consideración estas observaciones y modifique en consecuencia el proyecto.

3.13. La representante del Japón recuerda que su delegación ha presentado sus opiniones acerca del proyecto de Ley de Criptografía de China durante el período previsto para la formulación de observaciones públicas, en abril de 2017. Preocupan al Japón determinados artículos poco claros, como los que regulan la definición de los términos, el requisito concreto para el examen y el ámbito de aplicación de la reglamentación. Tampoco está claro si la Ley afecta a los reglamentos de seguridad vigentes, como el "Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comercial" (adoptado el 7 de octubre de 1999) y la "Ley de Seguridad Informática" (promulgada el 7 de noviembre de 2016). Preocupa al Japón una posible barrera de acceso al mercado de China para las compañías extranjeras del sector de la criptografía, y la posible divulgación de tecnología confidencial por detalles concretos de reglamentos específicos o por el modo de aplicar las correspondientes disposiciones de esta Ley. Por ello, la oradora pide que China aclare la definición de los términos, el contenido concreto de los requisitos y el ámbito de aplicación de la reglamentación, para asegurar la transparencia. También pide que China ponga los reglamentos y procedimientos pertinentes en conformidad con las normas y las prácticas internacionales.

3.14. La representante de los Estados Unidos manifiesta su grave preocupación por el proyecto de Ley sobre Criptografía de la República Popular de China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), acerca del cual los Estados Unidos presentaron a China observaciones en mayo de 2017. Preocupa a los Estados Unidos que en virtud de esta Ley puedan codificarse limitaciones de la criptografía, de amplio alcance y sumamente restrictivas del comercio, aplicadas a productos de las TIC extranjeros. ¿Tiene China el propósito de notificar esta

medida al Comité OTC y permitir observaciones de los interesados, con arreglo a sus obligaciones de transparencia? La oradora recuerda que estas preocupaciones no son nuevas. De hecho, parece que algunas disposiciones del proyecto de Ley son contrarias a varios compromisos bilaterales y multilaterales suscritos por China en los 17 últimos años, y que están en contradicción directa con prácticas universalmente aceptadas para evaluar la encriptación en las aplicaciones comerciales de las TIC. Los Estados Unidos han manifestado en los últimos años preocupaciones por diversas medidas de China relacionadas con la seguridad informática, muchas de las cuales plantean graves problemas relacionados con la encriptación; sin embargo, establecer con carácter de ley requisitos de encriptación comercial en contra de productos extranjeros causa mayor preocupación que los requisitos de encriptación incluidos en otras medidas.

3.15. Como el proyecto de Ley de China parece restringir el comercio mucho más de lo necesario, la delegación de la oradora insta a China a considerar detenidamente la aportación de los interesados, entre ellos el Gobierno de los Estados Unidos y los interesados del sector industrial, y a introducir en el proyecto de Ley aclaraciones y modificaciones sustanciales antes de aplicarlo. Por ejemplo, en la Ley se establece un plan de licencias para todas las importaciones y exportaciones de criptografía comercial. ¿Puede China explicar cómo prevé aplicar este plan con arreglo a sus compromisos de trato nacional? ¿Qué iniciativas ha adoptado China para garantizar que el plan no se aplicará como un obstáculo innecesario para el comercio? La Ley también prevé el desarrollo continuo de un sistema de acreditación, ensayo y certificación de la criptografía. Teniendo en cuenta las obligaciones de China en virtud del artículo 5 del Acuerdo OTC, ¿qué medidas adoptará China para cerciorarse de que este sistema funcione de conformidad con esas obligaciones? En concreto, para que las condiciones aplicables a los productos extranjeros no sean menos favorables que las aplicables a los productos nacionales. El sector industrial de los Estados Unidos ha manifestado especial preocupación porque el sistema exigirá que los solicitantes divulguen el código fuente y otros datos de diseño sensibles; la delegación de la oradora insta a China a tener en cuenta estas preocupaciones al elaborar el sistema. Los Estados Unidos observan además que la Ley prevé la elaboración de normas nacionales relativas a la criptografía, y alientan a China a hacerlo en el marco de la labor internacional de elaboración de normas en esta esfera, y a evitar que esas normas futuras se conviertan en un obstáculo innecesario para el comercio. Por último, la oradora pide información actualizada sobre el trámite del proyecto de Ley, y pregunta cómo prevé China considerar las observaciones de los interesados.

3.16. El representante del Canadá recuerda que el proyecto de Ley sobre Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial, de la Administración del Ciberespacio, se publicó para la formulación de observaciones el 13 de abril de 2017. El Canadá pide que China explique los motivos por los que se han concedido solamente 30 días para la formulación de observaciones, en lugar del plazo normal de 60 días, y pregunta si China tiene el propósito de notificar a la OMC el proyecto de Ley sobre Criptografía. La delegación canadiense apoya las preocupaciones expuestas por los Estados Unidos y otros Miembros acerca del propio proyecto de Ley. En opinión del Canadá, la Ley, en su redacción actual, restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de seguridad nacional de China y tendrá consecuencias notables para diversas empresas que utilizan o suministran productos encriptados y servicios relacionados con la encriptación en China. El Canadá alienta decididamente a China a que tenga en cuenta las opiniones manifestadas por los Miembros de la OMC y se cerciore de que el proyecto de Ley es coherente con sus obligaciones en el marco de la OMC.

3.17. La representante de China pone de relieve que la Ley de Criptografía es un elemento importante de la profunda reforma legislativa nacional y un factor de gobernanza. Añade que en el proceso de redacción se han respetado los principios del derecho, la ciencia y la democracia. En abril de 2017 se publicó para consulta el proyecto de Ley sobre Criptografía, y las observaciones recibidas por la autoridad pertinente se estudiarán detenidamente y se tendrán en cuenta durante el proceso de examen del proyecto.

3.2.3.3 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1107/2009 por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina (G/TBT/N/EU/437)

3.18. El representante del Brasil da las gracias a la UE por la fructífera reunión bilateral mantenida el día anterior, en la que la UE respondió a muchas preguntas. Su delegación anima a la UE a que notifique al Comité MSF la propuesta de no renovar la picoxistrobina, puesto que se trata de una medida de protección de la salud de las personas y la sanidad de los animales. En opinión del Brasil, la decisión de no renovar la autorización es contraria al consenso científico de que la

sustancia es segura para proteger los cultivos, en particular en lo relativo a la genotoxicidad. En la Directiva 91/414/CEE del Consejo se declara que la picoxistrobina no es tóxica; en el informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se afirma que los datos disponibles no permiten determinar el potencial genotóxico de la picoxistrobina; y el Comité Mixto de especialistas de la FAO y la OMS también concluyó que la sustancia no era genotóxica. El orador añade que la sustancia se utiliza en más de 65 países y ha sido aprobada por muchos organismos, como la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos, la Agencia canadiense de Reglamentación de la gestión de Plagas, la Agencia japonesa e igualmente en el propio Brasil. La delegación del orador considera que los límites máximos de residuos (LMR) para la picoxistrobina son ya muy bajos -por ejemplo, para la soja el LMR por defecto es 0,01mg/kg- y, por consiguiente, reitera que la decisión de la UE de no renovar la picoxistrobina está en contradicción con los datos científicos y debe modificarse.

3.19. La representante del Canadá comparte la preocupación del Brasil por el proceso seguido por la UE y las posibilidades de que no se renueve la picoxistrobina, ingrediente activo utilizado como fungicida en una amplia variedad de productos cultivados en el Canadá y exportados a la UE. Esta delegación anima a la UE a que base su proceso de examen científico en normas internacionales y tenga en cuenta todos los datos que se han puesto a su disposición para los fines del examen.

3.20. El representante de la Argentina apoya la intervención del Brasil e insiste en su propia preocupación por la iniciativa de la Unión Europea de no renovar la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina y consecuentemente retirar del mercado los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Recuerda que la picoxistrobina ha sido evaluada científicamente por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR), grupo de expertos que lleva a cabo exhaustivas y rigurosas evaluaciones del riesgo sobre plaguicidas y que son la base esencial para los estándares adoptados luego por la Comisión del Codex Alimentarius. La JMPR ha concluido que no se trata de un producto genotóxico, lo que significa que la no renovación de la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina es una decisión que se aparta sin justificación de las normas internacionales. Pide a la UE que base sus medidas sobre la picoxistrobina en las recomendaciones de la JMPR y cumpla así con los compromisos asumidos en el marco de la OMC de basar sus decisiones en una evaluación de riesgos y no en hipótesis no constatadas sobre los peligros.

3.21. La representante de la Unión Europea remite al Reglamento (CE) Nº 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, según el cual solo podrán aprobarse sustancias si se ha llevado a cabo una evaluación del riesgo favorable y se ha confirmado el empleo seguro. En la evaluación del riesgo participan la EFSA y todos los Estados miembros. El Reglamento (CE) Nº 1107/2009 deja claro que corresponde al sector industrial demostrar que las sustancias comercializadas no tienen efectos nocivos para la salud de las personas o la sanidad animal, ni efectos inaceptables para el medio ambiente. De conformidad con el Reglamento, la aprobación de sustancias activas para su empleo en productos fitosanitarios estará supeditada al cumplimiento de determinados criterios.

3.22. La oradora explica que la picoxistrobina forma parte de la tercera fase del programa de la UE para la renovación de las sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios y ha sido objeto de una evaluación completa y un examen por expertos, con arreglo a las normas de la UE. El dictamen de la EFSA publicado en junio de 2016 recoge muchas cuestiones identificadas durante la evaluación del riesgo y el examen por expertos de la picoxistrobina, en particular varios motivos críticos de preocupación y otros aspectos de salud humana y medio ambiente que no pudieron finalizarse, y también carencias de datos. La propuesta de la Comisión de no renovar la aprobación de la picoxistrobina se basa en el dictamen de la EFSA y es conforme a los criterios de aprobación establecidos en la legislación. Los datos presentados en el expediente de renovación no han permitido establecer, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario, que se cumplen los criterios de aprobación estipulados en el artículo 4 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009. Por consiguiente, no es posible renovar la aprobación de la sustancia activa. Ahora bien, esta delegación pone de relieve que la decisión de no renovación no impide que se presente una nueva solicitud de aprobación de la picoxistrobina, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009, si se presentan los datos necesarios para abordar las preocupaciones y las cuestiones identificadas. Se señaló que el solicitante de renovación no estaba de acuerdo con el resultado del estudio realizado por expertos, como se detalla en la Conclusión de la EFSA. Sin embargo, el resultado es consecuencia de una evaluación científica amplia y estricta de los expertos de la EFSA y de los Estados miembros. Según la legislación de

la UE, las conclusiones de la EFSA han de tenerse en cuenta en la adopción de decisiones relativas a cualquier sustancia activa.

3.23. En cuanto a la evaluación de la genotoxicidad, la UE afirma que la propuesta de la Comisión de no renovar la aprobación de la picoxistrobina no supone, en modo alguno, una declaración de que se trate de una sustancia genotóxica, sino que la información disponible en el expediente no permite determinar su potencial genotóxico. Sin embargo, también es importante destacar que la evaluación incompleta de genotoxicidad es una de las preocupaciones detectadas, y que las demás cuestiones identificadas impiden la renovación de la aprobación. La oradora explica que en varias ocasiones la UE ha debatido con el solicitante sobre la Conclusión de la EFSA y también ha examinado detenidamente todas las observaciones recibidas durante el proceso de adopción de decisiones. No obstante, habida cuenta de que no se han cumplido las estrictas normas previstas en la legislación de la UE para la aprobación, la actuación más adecuada es una propuesta de no renovar la aprobación de la picoxistrobina.

3.24. La UE considera que el proyecto notificado se ajusta a lo dispuesto en el Acuerdo OTC (aportación científica y dictamen de la EFSA) y no ocasiona perturbaciones inmediatas del comercio, ya que la medida en sí no modifica los LMR y concede un período de gracia. Por otra parte, la notificación OTC deja claro que toda decisión de reducción de los LMR se notificaría en el marco del procedimiento MSF de la OMC. Habida cuenta de las cuestiones identificadas por la EFSA, es probable que se presente una propuesta de reducir los LMR. Se podrán solicitar tolerancias para importaciones solo si puede demostrarse la seguridad para los consumidores. La oradora concluye diciendo que desde mayo de 2017 no se ha llegado a una decisión sobre la propuesta de la UE, y la cuestión se sigue debatiendo con los Estados miembros. La Comisión sigue considerando que la única medida adecuada es no renovar la aprobación.

3.2.3.4 China - Límites y métodos de medición de las emisiones de vehículos ligeros (China 6), G/TBT/N/CHN/930/Rev.1

3.25. El representante del Japón valora favorablemente las iniciativas de China para mejorar la calidad del aire, pero manifiesta preocupación porque las medidas notificadas en el documento G/TBT/N/CHN/930/Rev.1, de 3 de octubre de 2016 (en adelante normas "China 6") son sumamente estrictas en comparación con otras normas internacionales y plantean difíciles problemas técnicos al sector del automóvil. El Japón presentó observaciones sobre las normas China 6 el 29 de noviembre de 2016. En primer lugar, los criterios de China para la evaluación de la conformidad de un vehículo que está en uso, estipuladas en el documento China 6, que a juicio de su delegación se debían haber definido como valores máximos, fueron modificados de repente y se establecieron criterios bastante más estrictos que los del proyecto de normas publicado en mayo de 2016. Por ello, el Japón pide a China que revise los criterios para la evaluación de la conformidad. En segundo lugar, con respecto a la reglamentación PN/RDE China 6, que plantea numerosos asuntos técnicos sin resolver, el Japón pide que se revise el plan de pronta aplicación de las normas China 6 en las ciudades designadas. Como las empresas necesitan tiempo para suministrar vehículos conformes a la reglamentación PN/RDE, se sugiere que esta reglamentación no se aplique prematuramente. Además, el orador observa con preocupación que China no ha respondido a las observaciones que formuló el Japón cuando se anunció oficialmente el documento China 6 el 23 de diciembre de 2016. A pesar de las cuestiones técnicas sin resolver, algunas ciudades designadas han manifestado su intención de comenzar a aplicar las normas 6b del documento China 6 a partir de julio de 2018. El orador expone la dificultad de suministrar al mercado, desde la fecha de aplicación, vehículos que respondan a esas normas, pues algunas partes del método de pruebas y la preparación de los laboratorios de ensayo no se han desarrollado todavía suficientemente. Esta delegación observa con preocupación que la iniciativa, que el Japón considera apresurada, está causando gran confusión en el sector industrial del automóvil. En estas circunstancias, el Japón pide a China que examine cuidadosamente la situación actual de la preparación de las entidades e institutos pertinentes para lo previsto en las normas China 6 y que posponga los planes de pronta aplicación en las ciudades designadas.

3.26. La representante de China dice que las normas China 6 se notificaron según los procedimientos pertinentes. En estas normas, publicadas en diciembre de 2016, se estipula que, desde el 1º de julio de 2020, todos los vehículos ligeros que estén en venta o registrados deben cumplir esas prescripciones, es decir, ajustarse a los requisitos 6a en el ensayo Tipo I; además, desde el 1º de julio de 2023, todos los vehículos ligeros que estén en venta o registrados deberán

ser conformes a los requisitos 6b. La oradora aclara que las administraciones locales pueden establecer su propio calendario para las normas China 6, según las situaciones locales.

3.2.3.5 China - Directrices sobre la ciberseguridad del "Internet de los vehículos"

3.27. La representante de los Estados Unidos se muestra preocupada por el proyecto de Directrices sobre la ciberseguridad del "Internet de los vehículos" elaborado por la Alianza para Aplicaciones Telemáticas en la Industria (*Telematics Industry Application Alliance*) (TIAA). Como ha señalado muchas veces en los últimos años en las reuniones del Comité OTC, su delegación considera muy preocupantes las políticas de China que discriminan las tecnologías y las empresas extranjeras amparándose en la seguridad de la información, y los Estados Unidos creen que estas nuevas reglas restringirán también el comercio innecesariamente. En carta de fecha 17 de abril a los Viceministros Liu Lihua y Xin Guobin, del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información, los Estados Unidos especificaron algunas de sus preocupaciones y comunicaron opiniones de los interesados del sector industrial, con la esperanza de que la TIAA las abordaría seriamente. La oradora indica varios elementos preocupantes de las normas, que son similares a los de otras políticas de China sobre seguridad informática: la definición deficiente de términos esenciales como "crítico" y "sistemas IoV"; un ámbito de aplicación previsto que es poco claro, aunque aparentemente amplio; el requisito de localización de los datos (en este caso, que las salas de ordenadores para las plataformas de servicios deben estar ubicadas en China); y el establecimiento de un régimen de evaluación de riesgos de seguridad.

3.28. La oradora expone a continuación las siguientes preocupaciones señaladas específicamente por el sector industrial y por el Gobierno de los Estados Unidos. En primer lugar, las disposiciones que exigen una evaluación del software de seguridad empleado por los fabricantes de vehículos conectados, y que dan prioridad a los productos que superen esta evaluación, podrían aplicarse de manera perjudicial para productos y servicios de los Estados Unidos. En segundo lugar, el requisito de que las salas de servidores para plataformas de servicio tengan que estar ubicadas en China perjudicaría a las empresas de otros países. En tercer lugar, las normas no son claras en cuanto a detalles de aplicación. Preocupa especialmente al sector industrial que los requisitos se aplicarían de manera retroactiva a la tecnología empleada actualmente, o se exigiría el cumplimiento en un plazo muy breve. Como la tecnología del "Internet de los vehículos" (IoV) se utiliza especialmente en los automóviles, que pueden estar en servicio durante muchos años, una aplicación retroactiva podría encarecer innecesariamente el cumplimiento de las normas. En cuarto lugar, las normas atribuyen fundamentalmente la responsabilidad del cumplimiento de la seguridad informática a un tipo único de entidad, el "operador" IoV. El sector industrial ha puesto de relieve que en la tecnología del vehículo conectado participan muchas empresas diferentes y que sería más eficaz promover la colaboración entre estas empresas para garantizar la seguridad informática. Por último, entendemos que el cumplimiento de las normas es voluntario, pero preocupa que en la práctica se haga obligatorio. De hecho, en las normas se indica incluso que han sido elaboradas bajo la orientación y dirección de entidades del Gobierno chino, entre ellas el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información y la OSCCA. Si las normas llegan a hacerse obligatorias al incorporarlas en reglamentos técnicos o en procedimientos de evaluación de la conformidad, los Estados Unidos esperan que China cumpla sus compromisos contraídos en la OMC y notifique la medida al Comité, con un plazo de 60 días para la presentación de observaciones. Además, se espera que se conceda como mínimo un plazo de seis meses entre la expiración del período de observaciones y la fecha de aplicación, para que el sector industrial se adapte a los nuevos requisitos.

3.29. Aun cuando esta delegación reconoce el interés de China y de todos los países, de proteger los intereses esenciales de seguridad, la orientación general del criterio de China para la seguridad informática sigue siendo muy preocupante, especialmente tal como se recoge en su Ley de Seguridad Informática. Se estima que la aplicación de las medidas de seguridad informática chinas puede tener efectos negativos para las exportaciones estadounidenses de productos y servicios de alta tecnología, y para las de los productos fabricados o suministrados por inversores estadounidenses en China. En general, se considera que estas medidas pueden ser incompatibles con las obligaciones de trato nacional que incumben a China y que discriminan las tecnologías y empresas extranjeras amparándose en la seguridad de la información. Por ello, los Estados Unidos insisten en la importancia de garantizar que el criterio de China sea compatible con las obligaciones y compromisos bilaterales que este país tiene en el marco de la OMC.

3.30. La representante de China dice que las Directrices sobre la ciberseguridad del "Internet de los vehículos" es una medida voluntaria, redactada por la TIAA y presentada para la formulación de observaciones en febrero de 2017. Su delegación cree que la seguridad informática es muy importante en el Internet de los vehículos, para garantizar la seguridad de los datos y la información de este sistema, proteger la privacidad y los intereses del consumidor y mantener las reglas de una competencia leal. La TIAA, organización industrial abierta, independiente y de terceros, ha elaborado estas normas orientadoras siguiendo las tendencias técnicas y los requisitos del mercado, y ajustándose a los principios de voluntariedad y autodisciplina.

3.2.3.6 China - Normas sobre la gestión de seguridad de la información en las redes de la aviación civil

3.31. La representante de los Estados Unidos dice que, a pesar de haber expresado preocupación, bilateralmente y en el Comité desde principios de 2015, por las medidas de China que exigen productos "seguros y controlables", parece que este país insiste en seguir imponiendo esos requisitos para productos de las TIC en un sector más: la aviación civil. La oradora pregunta si China piensa notificar la medida al Comité OTC y aceptar observaciones de las partes interesadas, de conformidad con sus obligaciones de transparencia dimanantes del Acuerdo OTC y con el compromiso de la Comisión Conjunta sobre Comercio, establecido en 2016, de notificar al Comité OTC todos los reglamentos pertinentes que integren el criterio de productos "seguros y controlables". Preocupa a su delegación que se haya incluido ese criterio en esta medida, porque ya se ha visto anteriormente que incluye referencias a requisitos de tecnología nacional. Las empresas que adquieren productos de las TIC ya están interpretando prudentemente estos términos, considerando que las obligan a adquirir solamente productos nacionales. Se han observado las mismas tendencias en el sector bancario y otras ramas de producción que China ha considerado que son infraestructura de información crítica. Se pide que China explique si considera que la medida es compatible con sus compromisos de trato nacional adquiridos en virtud del Acuerdo OTC.

3.32. Preocupa asimismo la inclusión del concepto de "sistemas jerárquicos de protección", pues parece que entraña el empleo del Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS) como base para la evaluación. La delegación de los Estados Unidos se ha opuesto en muchas ocasiones a este sistema y ha planteado sus objeciones bilateralmente y en el Comité desde 2010, pues hace obligatoria una localización de IP nacional. Puesto que la aviación civil depende intrínsecamente de direcciones IP de innumerables proveedores mundiales, toda medida de requisitos de localización de IP podría disminuir la seguridad informática porque impediría la utilización de tecnologías de vanguardia para hacer frente a amenazas dinámicas. Además, los Estados Unidos piensan que estas medidas son de por sí restrictivas del comercio y hacen dudar de los compromisos de China en el marco del Acuerdo OTC. La oradora reitera la petición de demorar la aplicación de esta medida hasta que se defina mejor su alcance y repercusión, en especial teniendo en cuenta la posible consecuencia no intencional de pérdida de seguridad en la aviación; expresa de nuevo las preocupaciones más generales de su delegación por los criterios de China para la seguridad informática, a los que se ha referido en la preocupación comercial específica sobre el "Internet de los vehículos".²

3.33. El representante de la Unión Europea apoya las observaciones de los Estados Unidos y se remite a las preocupaciones planteadas por su delegación en detalle en el contexto de la preocupación comercial específica sobre la Ley de Seguridad Informática de China.³

3.34. El representante del Canadá se suma a las observaciones de su delegación relativas a la nueva preocupación comercial específica sobre el examen de la seguridad informática de los productos y servicios de redes⁴, y muestra preocupación por las medidas dimanantes de la Ley de Seguridad Informática, publicada por primera vez en julio de 2015 para la formulación de observaciones. Respalda las observaciones de los Estados Unidos en cuanto a las normas de gestión de seguridad en las redes de la aviación civil e insta a China a notificar la medida al Comité OTC.

² Véase el párrafo 3.29.

³ China - Ley de Seguridad Informática (Nº 526 en el IMS).

⁴ Véanse los párrafos 3.8. y 3.9.

3.35. La representante de China dice que las Normas sobre la gestión de seguridad de la información en las redes de la aviación civil regulan las funciones pertinentes en este sector, y pide a los Miembros que formulen más ampliamente sus preocupaciones para que las autoridades competentes puedan dar una respuesta detallada.

3.2.3.7 Unión Europea - Dióxido de titanio: Reglamento (CE) Nº 1272/2008 (Reglamento CLP), anexo VI, Parte 2

3.36. La representante de los Estados Unidos manifiesta su firme apoyo a los objetivos de la Unión Europea y de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente, en el uso de productos químicos y otras sustancias. En relación con el dióxido de titanio, preocupa a su delegación que la ECHA haya tomado recientemente medidas para clasificar esta sustancia como posible carcinógeno, antes de que pudiera iniciarse el proceso del plan de acción móvil comunitario (CORAP). La oradora dice que una clasificación del dióxido de titanio como posible carcinógeno puede afectar a su empleo en miles de productos, debido al etiquetado obligatorio de producto carcinógeno, lo que distorsionaría el comercio mundial. Además, la oradora manifiesta su sorpresa, habida cuenta del uso antiguo y generalizado del dióxido de titanio en muchos productos.

3.37. La decisión de iniciar un examen en el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC), de la ECHA, para la clasificación y etiquetado armonizados (CLH) del dióxido de titanio, antes de finalizar la evaluación de la sustancia con arreglo al REACH, se aparta del proceso habitual establecido en las propias directrices de la ECHA sobre la preparación de un expediente de CLH.⁵ Además, el examen de clasificación (CLH) en el RAC (CLP) pone fin a los planes de los interesados de preparar pruebas y presentaciones para el examen del plan de acción móvil comunitario. Por ese motivo, su delegación cree que la decisión de clasificación y etiquetado armonizados (CLH) puede adolecer de datos que son necesarios para una decisión adecuada. Estas preocupaciones por los procedimientos reglamentarios y el peso de las pruebas científicas presentadas en el expediente de CLH del dióxido de titanio se expusieron bilateralmente con la UE en marzo de 2017 y más adelante en preguntas por escrito. También se han comunicado observaciones de la industria por escrito directamente a la UE y a través del servicio de información OTC de la OMC, pero hasta la fecha no se ha recibido respuesta.

3.38. Los Estados Unidos tienen entendido que el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) está finalizando su dictamen científico sobre la clasificación, y señalan que preocupa a su rama de producción que el expediente de CLH presentado para el examen del RAC no cumpla las directrices de la ECHA acerca del procedimiento y los criterios utilizados para identificar y seleccionar los estudios científicos que han de incluirse en el expediente. Tampoco se tienen en cuenta estudios pertinentes sobre el dióxido de titanio hechos por autoridades competentes de la UE, entre ellos varios exámenes sobre su utilización en cosméticos, realizados por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea. El sector industrial también cuestiona las directrices y los métodos científicos que ha seguido la ECHA para adoptar estas decisiones, pues el dióxido de titanio se ha clasificado como posible carcinógeno sobre la base de estudios realizados en animales, cuando hay varios estudios amplios y recientes con humanos. También preocupa que los estudios se hayan hecho con ratas, ya que la especie es propensa a tumores y hay importantes diferencias fisiológicas entre ratas y humanos, lo que suscita preguntas sobre la utilidad de las conclusiones cuando se considera la repercusión en los seres humanos. De hecho, los estudios de dióxido de titanio en otros mamíferos no han encontrado prueba alguna de carcinogenicidad.

3.39. Habida cuenta de estas preocupaciones, los Estados Unidos piden a la UE que suspenda todo dictamen sobre el dióxido de titanio para que pueda concluirse el plan de acción móvil comunitario y puedan tenerse en cuenta todas las pruebas relacionadas con el TiO₂. La delegación de la oradora insta a la UE a que considere su petición, ya que una clasificación incorrecta del dióxido de titanio sería muy perjudicial para millones de consumidores y para las empresas que confían en las ventajas de funcionalidad y seguridad de esta sustancia en muchos productos, desde la protección solar para los cosméticos a la pintura reflectante en las señales de seguridad de las autopistas, para lo que no hay fácilmente sustitutos disponibles. En vista de las

⁵ Véase el apartado 5.2.2. de https://echa.europa.eu/documents/10162/13626/clh_en.pdf/36b11f14-01a0-4474-be46-e48dd9b27849.

repercusiones posibles en este sector industrial valorado en 20.000 millones de dólares, los Estados Unidos instan a la UE a ofrecer un examen con un procedimiento transparente y completo.

3.40. El representante de la Unión Europea da las gracias a los Estados Unidos por sus observaciones sobre el dictamen científico relativo a la clasificación del peligro del dióxido de titanio que ha de adoptar el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) de la ECHA, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre [...] clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP). Francia presentó un expediente de CLH en el que propone clasificar el dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 1B para su inclusión en el anexo VI del Reglamento CLP. Este expediente fue objeto de consulta pública desde el 31 de mayo al 15 de julio de 2016. La ECHA recibió varias observaciones, también de personas físicas y organizaciones de los Estados Unidos. También se invitó a las autoridades públicas a presentar observaciones. Después de la consulta pública, el RAC debatió sobre esta cuestión en varias ocasiones: en marzo de 2017 se celebró una reunión introductoria, y la cuestión se volvió a examinar el 1º y el 8 de junio de 2017; en la reunión del 8 de junio, el RAC llegó a conclusiones sobre la clasificación del dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 2. El orador aclara que los aspectos científicos del proceso de clasificación del dióxido de titanio fueron tratados por el RAC y que la participación de la Comisión fue marginal.

3.41. El orador dice que después de la determinación del RAC del dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 2, la Comisión preparará en 2018 una adaptación al progreso científico y técnico, modificando el Reglamento CLP para incluir el dióxido de titanio en la lista de sustancias de clasificación armonizada. Explica que esa adaptación suele presentarse en primer lugar al CARACAL (el grupo de expertos para el REACH y el CLP), y después los expertos votan en el Comité del REACH (el comité de reglamentación encargado de la aplicación de textos legislativos de la Comisión). El Comité del REACH vota normalmente en el tercero o el cuarto trimestre del año (en 2018 en este caso). Después de la adopción de la adaptación al progreso científico y técnico, se aplica un período de transición, normalmente de 18 meses, por lo que la clasificación armonizada del dióxido de titanio no se aplicaría hasta mediados de 2020 aproximadamente (es decir, 18 meses después de la fecha de adopción a finales de 2018). Los titulares de derechos pueden adherir voluntariamente a la clasificación armonizada antes de esa fecha.

3.42. La UE reitera al Comité OTC que cualquier propuesta de clasificación del dióxido de titanio como sustancia carcinógena que se incluiría en el anexo VI del Reglamento CLP se notificará, como otras, a la OMC a más tardar 60 días antes de la votación en el Comité del REACH. La Comisión tendrá en cuenta todas las observaciones enviadas por Miembros de la OMC, en el proceso de adopción de decisiones para la aprobación formal de un dictamen del RAC. Por último, el orador aclara que el CLP y la evaluación de la sustancia (REACH) son dos procesos diferentes con arreglo a dos legislaciones diferentes. De hecho, es posible incoarlos de manera independiente. En cuanto a la clasificación y etiquetado armonizados (CLH), se tiene en cuenta toda la información adecuada y fiable disponible en el momento de la evaluación, y si aparece información nueva, un Estado miembro de la UE o el sector industrial pueden iniciar una nueva CLH.

3.2.3.8 Omán, Reino de Bahrein, Estado de Kuwait, Qatar, Reino de la Arabia Saudita, Emiratos Árabes Unidos, Yemen - Directrices para el control de los productos alimenticios importados - Requisitos de certificación para los productos de origen animal
G/TBT/N/OMN/198, G/SPS/N/BHR/164, G/SPS/N/QAT/22/Add.3,
G/SPS/N/OMN/44/Rev.1/Add.1, G/SPS/N/SAU/14/Add.2

3.43. La representante de los Estados Unidos entiende que los Estados Miembros del CCG elaboran Directrices para el control de los productos alimenticios importados (Directrices) a fin de armonizar en todo el CCG los procedimientos y requisitos pertinentes, y que, tras los cambios recientemente realizados, las Directrices revisadas se publicarán antes de abril y se aplicarán "con carácter experimental" desde el 1º de abril hasta el 1º de octubre de 2017. Su delegación aún no ha visto la publicación revisada. Puesto que la modificación de las Directrices del CCG puede ser importante y el documento puede afectar notablemente al comercio, que algunos de los requisitos no están claros y que se necesita tiempo para efectuar los cambios oportunos para cumplir los nuevos requisitos, los Estados Unidos consideran que el período experimental o de gracia resulta insuficiente, y solicitan un período transitorio razonable que dé a los colectivos interesados el tiempo suficiente para el cumplimiento a fin de evitar una perturbación del comercio. Aunque los Estados Unidos agradecen que las Directrices se notificasen en su momento como medida MSF, la representante afirma que se ha observado que la medida implica elementos OTC y alienta a todos

los Estados miembros del CCG a notificarla también al Comité OTC. Pregunta si los expertos técnicos del CCG estarían dispuestos a mantener reuniones bilaterales para debatir la disposición sobre "enfoques alternativos" que no se detalla en las Directrices. Los Estados Unidos han participado en este comercio durante mucho tiempo y esperan seguir proporcionando productos alimenticios y agropecuarios estadounidenses seguros y de calidad a sus socios de la región del Golfo.

3.44. El representante de la Unión Europea expresa su preocupación porque las Directrices revisadas no se hayan notificado conforme al Acuerdo OTC a pesar de su importancia y pertinencia para el comercio, sino únicamente conforme al Acuerdo MSF. Subraya la necesidad de total transparencia y destaca la importancia de un contacto franco y directo con los interlocutores comerciales en relación con las medidas que suscitan preocupación, conforme a los acuerdos de la OMC.

3.45. El representante del CCG (Reino de Bahrein) informa de la suspensión de las Directrices del CCG hasta nuevo aviso. Indica que los Estados miembros del CCG aún están presentando adiciones a las notificaciones pertinentes, en relación con los plazos, y notificarán la aplicación ulteriormente. Los miembros del CCG están dispuestos a mantener conversaciones bilaterales en caso necesario.

3.2.3.9 Nepal - Reglamento nacional y política de control del alcohol - Advertencias gráficas y de texto en bebidas alcohólicas

3.46. La representante de los Estados Unidos indica que el Consejo de Ministros de Nepal ha aprobado un nuevo Reglamento nacional y una política de control del alcohol, que prevé restricciones de etiquetado y publicidad de bebidas alcohólicas, tales como la exigencia de una etiqueta de advertencia gráfica sobre los efectos perjudiciales de un consumo de alcohol excesivo. El Consejo de Ministros también ha ordenado la elaboración de una nueva norma sobre el alcohol. Aunque su delegación apoya firmemente el deseo de Nepal de proteger a su población contra un consumo excesivo de alcohol y reconoce la importancia de los objetivos previstos para la salud pública, solicita más información sobre las preocupaciones específicas de Nepal en materia de salud relativas al alcohol. En particular, ¿cuál es la tasa de consumo y qué tipos de alcohol son los más consumidos? ¿Puede proporcionarse más información sobre las 10 estrategias de la OMS que, según el documento de política de Nepal, obligan a Nepal a aplicar esas políticas?

3.47. Su delegación entiende que la exigencia de una etiqueta de advertencia sanitaria no se está aplicando actualmente, pero se están debatiendo las medidas para su aplicación; pide que se informe del trámite de la política y que se comuniquen los planes y el calendario de aplicación. En caso de que la medida sea aplicable a los productos importados, los Estados Unidos creen que tendría efectos en el comercio, ya que los fabricantes deberían reetiquetar sus productos. Por consiguiente, reitera la solicitud realizada el 24 de marzo de 2017 a través del Servicio de Información OMC/OTC de Nepal para que Nepal notifique toda medida de aplicación, con arreglo a las disposiciones del Acuerdo OTC, a fin de que los Miembros dispongan de un tiempo razonable para formular observaciones escritas y debatirlas si así se solicita, y de que Nepal las tenga en cuenta antes de ultimar una medida. Por último, quiere saber cómo ha elaborado Nepal la política concreta de cubrir el 75% de la botella con una imagen. Se alienta a Nepal a tener en cuenta el enfoque adoptado por los principales países consumidores y productores de alcohol para gestionar los efectos sobre la salud pública del consumo excesivo de alcohol y para elaborar normas sobre el alcohol. Su delegación está dispuesta a compartir la experiencia de los Estados Unidos en iniciativas similares.

3.48. El representante de la Unión Europea expresa interés en la política que se está elaborando e invita a Nepal a notificarla en una etapa convenientemente temprana, según lo dispuesto en el párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

3.49. La representante del Canadá se hace eco de las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y la UE y afirma que su delegación estará atenta al trámite de esta política. Aunque reconoce los esfuerzos de Nepal para minimizar los efectos perjudiciales para la salud asociados a un consumo excesivo de alcohol, el Canadá observa con preocupación que el reglamento propuesto puede tener un efecto negativo en el comercio. Con arreglo al párrafo 9.2

del artículo 2 del Acuerdo OTC, el Canadá alienta a Nepal a notificar la medida propuesta y agradece la oportunidad de formular observaciones.

3.50. El representante de Nepal se compromete a celebrar consultas con su capital y a proporcionar más información sobre la materia en los próximos días.

3.2.3.10 Estados Unidos - Normas de identidad para los quesos

3.51. El representante del Canadá manifiesta que, con antelación a la reunión del Comité de Agricultura del 7 de junio de 2017, su delegación planteó varias preguntas a los Estados Unidos en relación con sus normas de identidad para los quesos. Los Estados Unidos respondieron que su posición era que las preguntas quedaban fuera del ámbito de ese comité y sugirieron que se plantearan ante el Comité OTC de la OMC. El representante manifiesta su sorpresa por el hecho de que, mientras que el Canadá ha contestado sistemáticamente en el Comité de Agricultura a las preguntas de los Miembros sobre sus normas de composición del queso, y muchas otras preguntas de los Estados Unidos sobre los reglamentos nacionales del Canadá relacionados con la agricultura, su delegación tenga ahora que solicitar información adicional en el Comité OTC. Concretamente, al Canadá le preocupa que las normas de identidad para los quesos pueden discriminar la importación de leche ultrafiltrada destinada a la elaboración de quesos normalizados. A juicio del Canadá, estas normas de identidad para los quesos de los Estados Unidos parecen afectar desproporcionadamente a la leche ultrafiltrada importada, en beneficio de los usuarios o productores de leche ultrafiltrada nacional. El Canadá agradece a los Estados Unidos las respuestas verbales en reuniones bilaterales mantenidas esta semana y espera recibir respuestas escritas. En particular, el Canadá quisiera que se confirmara su interpretación de las normas de identidad para los quesos y de las prácticas de los Estados Unidos relativas a la aplicación de todos los elementos de las normas: i) que la aplicación de las normas de identidad estadounidenses para los quesos no permite el uso de leche ultrafiltrada en el proceso de elaboración de quesos normalizados, salvo que la leche ultrafiltrada provenga de la propia planta quesera; y ii) que hay diferentes exigencias de etiquetado para el queso normalizado que utiliza leche ultrafiltrada obtenida fuera de la planta, y el queso normalizado elaborado con leche ultrafiltrada producida en la propia planta quesera.

3.52. La representante de los Estados Unidos entiende, por la reunión bilateral, que el Canadá no tiene preocupaciones o problemas efectivos relativos a la exportación. Por ello desea saber por qué el Canadá se interesa ahora por la norma de identidad para la producción de queso normalizado, ya que las normas de identidad estadounidenses para los quesos llevan varios años en vigor. Además, su delegación no tiene conocimiento de que haya empresas canadienses que estén experimentando dificultades para exportar a los Estados Unidos. Sin embargo, llama la atención sobre un nuevo programa de fijación de precios para los ingredientes lácteos aplicado por el Gobierno del Canadá y los Gobiernos provinciales canadienses, que ha reducido notablemente el valor de las exportaciones estadounidenses de leche ultrafiltrada. Subraya que las normas de identidad de la FDA estadounidense se determinaron en un proceso abierto y transparente, con implicación de todos los colectivos interesados, y se ultimaron en el Code of Federal Regulations (Código de Reglamentos Federales) de los Estados Unidos (pueden encontrarse en el reglamento 21CFR 133 para productos queseros).

3.2.3.11 Estados Unidos - Leyes de Wisconsin relativas a la mantequilla

3.53. El representante del Canadá observa que su delegación planteó preguntas a los Estados Unidos sobre las leyes de Wisconsin relativas a la mantequilla en la reunión del 7 de junio de 2017 del Comité de Agricultura. Los Estados Unidos respondieron del mismo modo que a las preguntas sobre sus normas de identidad para los quesos, diciendo que las preguntas quedaban fuera del ámbito de dicho comité y sugiriendo que se plantearan en el Comité OTC. Al Canadá le preocupa específicamente la ley estatal de Wisconsin que prohíbe la venta de mantequilla sin una marca de calidad de Wisconsin o federal. El Canadá aguarda con interés las respuestas escritas de los Estados Unidos.

3.54. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación entiende que el Canadá no tiene preocupaciones o problemas de exportación efectivos. El Gobierno de los Estados Unidos no puede comentar el objetivo de la ley estatal de Wisconsin de 1953. No obstante, su delegación entiende que el texto de la ley de Wisconsin se centra en proporcionar información sobre la calidad

del producto. Los Estados Unidos transmitirán cualquier preocupación del Canadá para que se examine.

3.2.4 Preocupaciones planteadas anteriormente

3.2.4.1 India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles G/TBT/N/IND/20, G/TBT/N/IND/40 (Nº 133 en el IMS⁶)

3.55. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por la medida de la India en cuestión, que establece un procedimiento de certificación con marcado obligatorio para los neumáticos. La UE da las gracias a la India por la información detallada sobre 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. Entiende que, en el Plan de ensayos e inspecciones (STI) 15633/6 de marzo de 2016, la India ha rebajado la frecuencia de ensayos de verificación de la conformidad, que ahora se exigen cada 30.000 neumáticos. La UE afirma que esto supone un alivio para esta rama de producción y reconoce los pasos que se han dado para encontrar un compromiso con la rama de producción local india. La UE considera que estos requisitos de ensayos son gravosos y costosos y pregunta qué objetivos concretos relacionados con la seguridad pretende alcanzar la India al exigir realizar los ensayos con esta frecuencia. Recuerda que la práctica internacional es realizar ensayos de verificación de la conformidad de la producción cada dos años e independientemente del número de neumáticos.

3.56. El representante de la República de Corea reitera las preocupaciones planteadas en la reunión anterior y solicita a la India que suprima la discriminación entre empresas nacionales y extranjeras y elimine la tasa por uso para el marcado ISI o al menos la reduzca.

3.57. El representante del Japón expresa su apoyo a la posición de la UE en relación con este asunto. Su delegación sigue preocupada por la elevada tasa de marcado y el tiempo necesario para la certificación. El Japón está verificando los datos utilizados para calcular la tasa de marcado y espera alcanzar una conclusión satisfactoria mediante reuniones bilaterales a puerta cerrada.

3.58. El representante de la India afirma que las cuestiones planteadas no son nuevas y se han explicado varias veces en reuniones anteriores. Remite a los Miembros a las respuestas proporcionadas en reuniones anteriores. Recuerda que el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC exige la notificación de los procedimientos de evaluación de la conformidad que no se ajusten a las orientaciones internacionales, y observa que el sistema de certificación de productos de la BIS se basa en la norma internacional ISO/IEC 17067 (tipo 4). Subraya que el Plan de ensayos e inspecciones (STI) es una condición de la licencia de la Oficina de Normas de la India (BIS) y se aplica sin discriminación. Observa que la garantía bancaria de cumplimiento pretende proteger a la BIS durante el período de validez de la licencia y solo se hace efectiva en caso de infracción de alguna de las condiciones del contrato firmado entre la BIS y el licenciatario. Esta garantía cubre la pérdida de ingresos para la BIS por impago de la tasa de marcado requerida. En el caso de infracciones cometidas por fabricantes nacionales es posible reclamar una indemnización ante los tribunales, pero no así en el caso de infracciones cometidas por fabricantes extranjeros. La India remite a los Miembros a su posición expresada en reuniones anteriores acerca de la preocupación por unas tasas de marcado excesivamente elevadas. El representante afirma que la BIS es una organización sin fines lucrativos y que las tasas de marcado están destinadas a cubrir los gastos administrativos (por ejemplo, marcado y ensayo de las muestras y otros gastos generales). La tasa de marcado que se cobra a los fabricantes extranjeros y nacionales es la misma.

3.2.4.2 China - Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos, G/TBT/N/CHN/821 (Nº 296 en el IMS⁷)

3.59. La representante de la Unión Europea acoge con satisfacción los planes de China de establecer procedimientos distintos para ingredientes prioritarios de cosméticos (que entrañan

⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 133](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 296](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

mayor riesgo y requieren un registro previo a la comercialización) y los ingredientes ordinarios, que solo tienen que notificarse a las autoridades chinas competentes. Solicita información actualizada sobre el trámite de esta medida.

3.60. El representante del Japón observa que China se había referido en reuniones anteriores a una revisión de la medida en cuestión. Reitera las peticiones de aclaración en ese sentido y pide que se ofrezca la oportunidad de presentar observaciones, con arreglo a las disciplinas de la OMC/OTC. El Japón sigue preocupado por el tiempo necesario para el examen, el requisito de la evaluación de seguridad y los requisitos sobre divulgación de información.

3.61. Dado que no hay nueva información que comunicar, el representante de China remite a las respuestas proporcionadas en la reunión anterior.

3.2.4.3 India - Nuevas normas relativas a las telecomunicaciones (Departamento de Telecomunicaciones, N° 842-725/2005-VAS/Vol.III (3 de diciembre de 2009); N° 10-15/2009-AS-III/193 (18 de marzo de 2010); y N°s 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(25-29) (28 de julio de 2010); Departamento de Telecomunicaciones, N° 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(30) (28 de julio de 2010) y modelo adjunto, "Acuerdo sobre seguridad y continuidad operativa") (N° 274 en el IMS⁸)

3.62. La representante de la Unión Europea aprecia las aclaraciones y explicaciones facilitadas por la India en reuniones anteriores del Comité OTC y pide que la India precise urgentemente la fecha efectiva de entrada en vigor de los requisitos de ensayo (la Unión Europea entiende que se han aplazado al 1º de abril de 2018). La UE reitera las preocupaciones expresadas en la reunión anterior.

3.63. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones expresadas en la reunión anterior.

3.64. La representante del Japón expresa su apoyo a las declaraciones de la UE y los Estados Unidos. Reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores. El Japón solicita que la India aplique los reglamentos de un modo más transparente. El Japón observa que la India publicó el 24 de mayo de 2017 un proyecto de reglamento de ejecución para la certificación de seguridad en el país, y concedió un plazo para presentar observaciones hasta el 1º de junio de 2017, que posteriormente amplió hasta el 24 de junio. Al Japón le preocupa que el plazo para presentar observaciones sea demasiado corto para que las ramas de producción examinen y apliquen el proyecto de reglamento. El Japón pide a la India que considere detenidamente el contenido concreto de las modalidades de ensayo y proporcione el tiempo suficiente para su aplicación, a fin de no impedir el acceso al mercado a las empresas de otros países.

3.65. El representante del Canadá reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores.

3.66. El representante de la India reitera las explicaciones proporcionadas en reuniones anteriores, que figuran en los párrafos 2.72-2.73 del documento G/TBT/M/70. La India observa que el plazo límite para la certificación de seguridad en el país se ha ampliado al 1º de abril de 2018 y que se publicó una notificación a tal efecto en el sitio web del Departamento de Telecomunicaciones. Aclara que el *statu quo* en cuanto a los requisitos en materia de ensayos y certificación de seguridad se mantendrá hasta esa fecha. Por último, afirma que se establecerá un período de transición suficiente (fecha de aplicación de requisitos para los elementos de red) para facilitar el cumplimiento.

⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 274](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

3.2.4.4 China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información, que incluyen, 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); China - Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias; China - Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la Comisión de Reglamentación de los Seguros (CIRC), G/TBT/N/CHN/1172 (N^{os} 294, 457 y 489 en el IMS⁹)

3.67. El Presidente informa al Comité de que los Miembros han solicitado que estas tres preocupaciones comerciales específicas planteadas anteriormente por separado se combinen para ganar tiempo, ya que muchas de las preocupaciones se solapan.

3.68. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC y pide a China que notifique al Comité TBT los proyectos de medidas correspondientes a cualquier aplicación sectorial futura, para que los Miembros y los colectivos interesados puedan presentar observaciones sobre cualquier evolución posterior. Concretamente, en relación con la seguridad de la información en el sector bancario, la UE agradecería que China proporcionase información actualizada sobre el trámite y el calendario previsto de la posible revisión de las Directrices para la promoción de la aplicación de tecnología de la información segura y controlable en el sector bancario (2014-2015).

3.69. Por lo que se refiere a las reglas aplicables al sector de seguros, el representante de la UE reitera sus preocupaciones relativas al proyecto de reglas para la informatización del sector de seguros, que tienen el efecto de obligar a las entidades de seguros en China a eliminar gradualmente los productos criptográficos no nacionales. Esto equivaldría a una prohibición de adquirir productos criptográficos extranjeros, pero no productos nacionales. Impediría a las entidades de seguros utilizar los productos y soluciones de cifrado más avanzados e innovadores, lo que tendría la consecuencia no deseada de debilitar la seguridad de la información y las redes en lugar de reforzarla. La UE recuerda que el concepto de tecnología "segura y controlable", que también se emplea en la Ley Nacional de Seguridad y la Ley de Ciberseguridad, carece de precisión y crea incertidumbre para los agentes económicos.

3.70. Además, el representante de la UE expresa preocupación por la exigencia de que las entidades de seguros obtengan la propiedad del código fuente del equipo y por la obligación de observar normas nacionales y exigencias de cifrado basadas en algoritmos nacionales. Por ello, la UE agradecería información actualizada sobre la revisión de la medida. Pide a China que confirme si el proyecto revisado se notificará a la OMC para recibir observaciones. La UE recuerda la importancia de permitir una participación adecuada de las partes interesadas en los procesos nacionales.

3.71. El representante del Canadá reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC y se hace eco de las opiniones de otros Miembros de la OMC en relación con el Reglamento de la CIRC sobre tecnología de la información y las comunicaciones.

3.72. El representante del Japón sigue albergando preocupaciones sobre los tres reglamentos.¹⁰ En relación con el Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias, recuerda que China, refiriéndose a las anteriores Directrices para la promoción de la aplicación de tecnología de la información segura y controlable en el sector bancario (2014-2015), comentó que no se había previsto publicar nuevas directrices. Pregunta si China tiene un plan para revisar las Directrices o redactar nuevas directrices. Si se piensan publicar nuevas directrices, el Japón pide a China que informe a los Miembros afectados del calendario de actividades previstas. En caso de que no se revisen las Directrices ni se redacten otras nuevas, el Japón pide que China confirme que las Orientaciones de la Comisión de Reglamentación Bancaria de China sobre el fortalecimiento de la seguridad de la red bancaria y la construcción de la tecnología de la información, publicadas el 3 de septiembre de 2014, ya no son

⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N^{os} 294, 457 y 489](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

¹⁰ El Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias, el Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la CIRC, y el MLPS.

aplicables a los equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias. Además, el Japón pide que China comente la aplicación de la Ley de Ciberseguridad mediante reglamentos relativos a los equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias.

3.73. En relación con el Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias y el Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la CIRC, el representante afirma que la exigencia de China de suministrar los códigos fuente para una evaluación del riesgo, sin definir claramente a qué tipos de datos afecta este requisito, restringiría el comercio más de lo necesario para el objetivo de la reglamentación. Por consiguiente, el Japón pide a China que revise estos reglamentos para garantizar la transparencia y el cumplimiento de las normas internacionales. En relación con el artículo 56 del Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la CIRC, que prescribe la aplicación del MLPS, el Japón observa con preocupación que exigir propiedad intelectual china en las tecnologías fundamentales o requerir una certificación nacional en China puede dar lugar a la discriminación de empresas extranjeras en determinados niveles. El Japón recuerda que China ha indicado que revisaría y ajustaría oportunamente el MLPS de acuerdo con los principios de la Ley de Ciberseguridad, y solicita que el proyecto de reglamento revisado no sea más restrictivo del comercio de lo necesario, cumpla las normas internacionales y tenga en cuenta las opiniones del Japón y otros Miembros.

3.74. La representante de los Estados Unidos reitera su preocupación por el paquete de medidas de China, que en nombre de la seguridad de la información parece discriminar en perjuicio de las tecnologías y empresas extranjeras. Se refiere a la Ley de Ciberseguridad de China y su proyecto de reglas sobre la informatización del sector de seguros, y muchas otras medidas específicas. Las medidas en proyecto de China para una tecnología "segura y controlable" en el sector bancario siguen afectando a las ventas de tecnología extranjera a los bancos radicados en China. Si China no aclara que no se impondrán en el futuro tales reglas u otras medidas que restrinjan o limiten el uso de productos tecnológicos extranjeros en el sector bancario, este sector sigue siendo reacio a adquirir productos tecnológicos extranjeros, lo que suscita preocupaciones relativas al trato nacional. Los Estados Unidos instan a China a cumplir sus compromisos de transparencia, notificando los reglamentos técnicos pertinentes al Comité OTC de la OMC, solicitando públicamente observaciones al respecto, y teniendo en cuenta las observaciones de colectivos interesados, del Gobierno de los Estados Unidos, las ramas de producción y otros gobiernos extranjeros antes de aplicar ninguna medida similar de ciberseguridad en el sector bancario u otros sectores comerciales. La representante reitera las preocupaciones planteadas en una reunión anterior del Comité OTC en relación con el reglamento de China en materia de productos de encriptación comerciales y su revisión en curso y con el MLPS. Su delegación confía en que China tenga en cuenta las observaciones de todos los colectivos interesados acerca de las normas en proyecto relativas al MLPS, y más generalmente que adopte normas internacionales en lugar de crear normas nacionales específicas.

3.75. El representante de Australia reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC y apoya las preocupaciones planteadas por otros en relación con la propuesta de Reglamento de la CIRC sobre tecnología de la información y las comunicaciones, y el Reglamento sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información utilizados en operaciones bancarias. Entiende el deseo de China de proteger la infraestructura de las tecnologías de información y la comunicación, pero se pregunta si las medidas propuestas no son más restrictivas del comercio de lo necesario. Su delegación solicita a China más información sobre el trámite de los reglamentos y quiere saber si serán retirados definitivamente.

3.76. La representante de China se refiere al Reglamento de la OSCCA de 1999 sobre productos de encriptación comerciales, su revisión en curso y el MLPS, y afirma que el MLPS es importante para garantizar la ciberseguridad. El Reglamento sobre productos de encriptación comerciales y el sistema MLPS para la seguridad de la información se revisarán conforme a las disposiciones de la Ley de Ciberseguridad. China tomará en consideración las preocupaciones de sus interlocutores comerciales. Por lo que se refiere a la relación entre el MLPS para la ciberseguridad y el MLPS para la seguridad de la información, la Ley de Ciberseguridad es fundamental para la ciberseguridad y la seguridad de la información en China. Se basa en las nuevas características de la ciberseguridad y supone una nueva fase para el MLPS para la seguridad de la información. El MLPS para la seguridad de la información se revisará para ajustarse a los principios de la Ley de Ciberseguridad.

3.77. La representante explica que las Directrices para la promoción de la aplicación de tecnología de la información segura y controlable en el sector bancario (2014-2015) ya no están vigentes. Su delegación siempre mantendrá una política de apertura y cumplirá sus compromisos con la OMC. China actúa de manera abierta y transparente en la creación del sistema de información para banca comercial, que también se ajusta a los intereses a largo plazo de continuar desarrollando los sectores bancarios chinos.

3.78. En cuanto a las medidas relativas a los seguros, la labor de ciberseguridad y seguridad de la información es muy importante para China. El objetivo perseguido al redactar este Reglamento de la CIRC es garantizar la seguridad de la información en el sector de los seguros. Este proceso se ha llevado a cabo de forma abierta y transparente. China notificó este Reglamento a la OMC y ahora está analizando meticulosamente todas las observaciones formuladas. Agradece a los Miembros las conversaciones bilaterales y vuelve a subrayar que China está dispuesta a mantener consultas sobre este asunto con todos los Miembros y colectivos interesados.

3.2.4.5 Federación de Rusia - Proyecto de reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas (publicado el 24 de octubre de 2011), G/TBT/N/RUS/2 (Nº 332 en el IMS¹¹)

3.79. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores.

3.80. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores. Recuerda además al Comité que, en marzo de 2017, Rusia observó que las consultas con la Unión Aduanera Euroasiática sobre el proyecto de reglamento técnico estaban programadas para abril. Pide a Rusia que proporcione información actualizada sobre el resultado de dichas consultas.

3.81. La representante de Ucrania reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores y respalda las opiniones de la UE y los Estados Unidos. Además, vuelve a pedir explicaciones a Rusia sobre el requisito de registro de los solicitantes en el territorio de la Unión Económica Euroasiática. Solicita información actualizada sobre los resultados de la siguiente ronda de consultas sobre el proyecto de reglamento técnico, que Rusia señaló se celebraría en abril de 2017.

3.82. La representante de Guatemala solicita información actualizada sobre las consultas internas celebradas en abril de 2017 y expresa una preocupación de su delegación, que teme que la medida se convierta en un obstáculo para el comercio.

3.83. El representante de la Federación de Rusia reitera su declaración de reuniones anteriores del Comité OTC y anuncia que la próxima ronda de consultas tendrá lugar en julio de 2017. Añade que Rusia no puede notificar por segunda vez el proyecto de reglamento técnico porque los procedimientos de la Unión Económica Euroasiática para la elaboración, aprobación, modificación y cancelación de reglamentos técnicos (adoptados en virtud de la decisión Nº 48 del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática de 20 de junio de 2012) solo establecen un único plazo para las consultas públicas.

3.84. La representante de los Estados Unidos, en referencia a la decisión de la Unión Económica Euroasiática de permitir solamente un único plazo para formular observaciones, recuerda que el Comité OTC ha acordado un documento sobre el uso coherente de los modelos de notificaciones que permite notificar nuevamente la revisión de un documento con un plazo adicional de presentación de observaciones. Aunque la Unión Económica Euroasiática no es miembro de la OMC, Rusia sí lo es. Si el proyecto notificado originalmente se ha modificado de manera sustancial, Rusia tiene que presentar una notificación revisada y reabrir el plazo para presentar comentarios.

¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 332](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

3.2.4.6 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, G/TBT/N/KOR/700 (Nº 305 en el IMS¹²)

3.85. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Solicita información actualizada sobre el trámite de revisión del reglamento K-REACH y, en relación con el aviso publicado el 11 de mayo por el NIER sobre la posibilidad de registrar con otros informes de pruebas; pregunta también qué fuentes alternativas de datos se aceptarán ahora. También expresa la disposición de su delegación a continuar los debates de la reunión del pasado marzo en relación con: i) la indicación de Corea de que tendría en cuenta la propuesta de los Estados Unidos de organizar una videoconferencia para intercambiar información entre la EPA estadounidense y los organismos de reglamentación y la industria coreanos; y ii) la indicación de que Corea establecerá un sistema de notificación para nuevas sustancias distribuidas en pequeñas cantidades -en lugar de un sistema de registro- a fin de disminuir la carga para las empresas coreanas y extranjeras.

3.86. Los recientes anuncios coreanos no han hecho sino aumentar las preocupaciones sobre las dificultades de cumplimiento, y muchas empresas químicas estadounidenses se están planteando retirarse del mercado coreano con el consiguiente perjuicio para los sectores manufactureros de Corea. También hay mucha confusión e incertidumbre -especialmente en cuanto a cantidades traza utilizadas como insumos- respecto a las exigencias concretas y a la aceptación de las notificaciones y los registros. Por otra parte, se siguen incorporando productos químicos a la lista de sustancias tóxicas, o se retiran productos de esa lista, sin el debido aviso, oportunidad de formular observaciones ni justificación razonada. En ese sentido, pregunta si Corea puede responder a recomendaciones de la industria estadounidense como las siguientes: i) que el reglamento K-REACH se centre en los productos químicos industriales; ii) que queden exentos los lubricantes relacionados con los alimentos y la producción de alimentos; iii) que se suprima el artículo 5 sobre los "deberes de las entidades comerciales" y se haga énfasis en la aplicación de disposiciones sobre gestión de riesgos; iv) que se utilice IUCLID o un sistema compatible a fin de facilitar el registro; v) que se acepten los modelos de relación cuantitativa o cualitativa entre estructura y actividad (QSAR) y las técnicas de extrapolación para reducir la duplicación de pruebas; vi) que se conceda un período de gracia más largo para la aceptación de productos químicos ya existentes; vii) que queden exentos los polímeros que susciten poca preocupación; viii) que se suprima el requisito de confirmación de la exención y se permita la autocertificación; ix) que se adopte un sistema único de notificación simplificado para las sustancias intermedias nuevas y no aisladas; x) que se eximan las sustancias empleadas como estabilizantes; xi) que se mantengan consultas con la EPA estadounidense en relación con su enfoque basado en el riesgo para los perturbadores endocrinos; xii) que Corea mantenga un elevado nivel de protección de la información comercial confidencial y elabore orientaciones científicas detalladas y criterios uniformes para solicitar el tratamiento como información comercial confidencial; xiii) que se permita el uso de nombres genéricos para las sustancias no peligrosas; xiv) que Corea establezca un sistema para recibir notificaciones directas de fabricantes, terceros o empresas extranjeras, especialmente cuando deban notificarse concentraciones de una sustancia; xv) que las definiciones y disposiciones del K-REACH estén en consonancia con las exigencias de Corea sobre biocidas o se integre una función de representante exclusivo como la que prevé la UE (el representante exclusivo, y no el importador, efectúa el registro en representación de los fabricantes extranjeros).

3.87. El representante de la República de Corea afirma que se publicará un plan resumido para el K-REACH de aquí a final de junio de 2017. En cuanto al sistema de registro de sustancias químicas, a fin de disminuir la carga para las empresas coreanas y extranjeras, Corea ha introducido un sistema de notificación, en lugar de un sistema de registro, para sustancias nuevas distribuidas en pequeñas cantidades. Además, las sustancias distribuidas en pequeñas cantidades para fines de I+D ya están exentas del registro. En relación con la información comercial confidencial, si las empresas lo solicitan al Ministerio de Medio Ambiente coreano, se puede proteger cierta información como confidencial en virtud de la Ley de control de productos químicos (CCA) y el K-REACH.

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 305](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

3.2.4.7 Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales obligatorias de Indonesia relativas a la seguridad de los juguetes, G/TBT/N/IDN/64, G/TBT/N/IDN/64/Add.1-2 (Nº 328 en el IMS¹³)

3.88. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. En relación con la revisión del Decreto Ministerial Nº 24, Indonesia había indicado que terminaría ese trámite de aquí al final de 2017. La UE solicita a Indonesia: i) que la revisión se lleve a cabo de un modo transparente y se ofrezcan oportunidades adecuadas de participación a los fabricantes extranjeros de juguetes; y ii) que notifique a la OMC el proyecto de modificación en una etapa convenientemente temprana. La UE considera que la revisión es urgente y necesaria para corregir los actuales requisitos de ensayos, que son discriminatorios, ya que se someten a pruebas todos los lotes importados mientras que en el caso de los productos nacionales las pruebas se realizan cada seis meses. La revisión debería establecer el mismo procedimiento de evaluación de la conformidad para los juguetes importados y los nacionales.

3.89. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Su delegación entiende que Indonesia está considerando un nuevo sistema en cuanto a la frecuencia de las pruebas. Solicita información actualizada sobre el proceso de revisión y afirma que el nuevo sistema debe tratar igual a los importadores y a los fabricantes nacionales en cuanto a la frecuencia de las pruebas. Los Estados Unidos continúan dispuestos a proseguir el debate durante la revisión del reglamento.

3.90. El representante del Japón afirma que sigue apoyando las posiciones de la UE y de los Estados Unidos. Se están produciendo serios retrasos en las exportaciones por una serie de circunstancias, como la toma de muestras, los ensayos, la certificación según la norma nacional de Indonesia (SNI) y la inspección previa a la expedición. El Japón vuelve a solicitar encarecidamente que Indonesia reconsidere sus prescripciones y acepte los resultados de pruebas realizadas por laboratorios extranjeros.

3.91. El representante de Indonesia reitera las respuestas proporcionadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Por lo que respecta al diferente método de muestreo, Indonesia ha iniciado un análisis para determinar el número de muestras por número de productos. Indonesia reconoce los resultados de pruebas de organismos extranjeros de evaluación de la conformidad acreditados por organismos nacionales de acreditación signatarios de acuerdos de la APLAC y la ILAC. Para aceptar documentos de jurisdicción nacional, Indonesia requiere un acuerdo de reconocimiento mutuo con un organismo de reglamentación. Indonesia continúa dispuesta a proseguir el debate.

3.2.4.8 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de ejecución que modifica el Reglamento (CE) Nº 607/2009 de la Comisión por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 479/2008 del Consejo en lo que respecta a denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, términos tradicionales, etiquetado y presentación de determinados productos vitivinícolas, G/TBT/N/EU/246, G/TBT/N/EU/246/Add.1 (Nº 345 en el IMS¹⁴)

3.92. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. La solicitud de la Argentina continúa bloqueada "en un limbo" y, a pesar de las numerosas peticiones efectuadas a través del Comité OTC y bilateralmente, la UE no ha proporcionado justificación legal alguna de la inacción de la Comisión Europea durante más de cinco años. La Argentina no acepta como justificación la revisión legal del uso de los términos tradicionales anunciada hace más de tres años, para bloquear las solicitudes de registro de términos tradicionales durante tanto tiempo. A raíz de que la UE anunciase hace más de tres años que estaba revisando el uso de los términos tradicionales, para simplificarlos, todas las solicitudes de aprobación de términos tradicionales quedaron paralizadas. Por consiguiente, el Reglamento (CE) nº 607/2009 ha quedado obsoleto, al menos en lo que se refiere a las solicitudes de aprobación de "términos tradicionales". Por consiguiente, la Argentina se encuentra en una situación de incertidumbre sobre la reforma del régimen de vinos desde hace tres años, y desde

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 328](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 345](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

hace cinco años respecto a su solicitud de aprobación de los términos tradicionales "Reserva" y "Gran Reserva".

3.93. La negativa de la UE a aplicar sus normas actuales a la espera de unas reformas que nunca se han materializado refleja una falta de voluntad para resolver esta preocupación comercial. La UE había indicado que la reforma propuesta se notificaría en 2016, pero no lo ha hecho ni ha dado más información sobre la propuesta ni sobre sus consecuencias para las solicitudes de aprobación presentadas debidamente por la Argentina. En reuniones anteriores, la UE indicó que en la revisión en curso se tendrían en consideración las preocupaciones de sus interlocutores comerciales. Por consiguiente, la Argentina solicita una vez más a la UE que levante las restricciones injustificadas a las exportaciones argentinas de vino de calidad y, para ello, que incluya este asunto en el orden del día de la próxima reunión del Colegio de Comisarios y publique el correspondiente acto jurídico en su Diario Oficial. La Argentina insta a la UE a presentar sin demora la propuesta de modificación de este régimen y explicar el trato que dará a las solicitudes que hayan completado el proceso de aprobación técnica, y solicita la pronta conclusión de los trámites.

3.94. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. La rama de producción estadounidense presentó en 2010 solicitudes de uso de 13 términos tradicionales. Pide que se confirme que el proyecto de reglamento se publicará a mediados de 2017 según han indicado los funcionarios de la UE, y que el reglamento revisado se notificará a la OMC. También pregunta si el reglamento entrará en vigor en 2018 y pide que se acelere el examen de las solicitudes estadounidenses. La UE no ha proporcionado información alguna sobre el trato que darán a las solicitudes estadounidenses, aunque la redacción del reglamento modificado ha avanzado bastante. La representante pide asimismo a la UE que explique cómo se tratarán las solicitudes pendientes y confirme que no las dejará en espera mientras se establecen disposiciones transitorias.

3.95. El representante del Brasil se suma a las preocupaciones planteadas por la Argentina y los Estados Unidos. Observa que los reglamentos de la UE podrían suponer problemas tanto para los productores de vino brasileños como para las negociaciones entre el MERCOSUR y la UE.

3.96. El representante de la Unión Europea reitera las declaraciones efectuadas en reuniones anteriores del Comité OTC y expresa la disposición a mantener debates bilaterales entre expertos con sus interlocutores comerciales.

3.2.4.9 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.1-3, G/TBT/N/IND/47/Add.1/Corr.1 (Nº 367 en el IMS¹⁵)

3.97. Los representantes de los Estados Unidos, la Unión Europea, la República de Corea y el Canadá reiteran las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.98. El representante de la India recuerda que ya se ha contestado con anterioridad a muchas de las cuestiones planteadas. Con respecto a dos de ellas -la aceptación de los informes de pruebas con acreditación IECEE CB y la agilización de los procedimientos-, explica que la Oficina de Normas de la India (BIS) acepta los informes de pruebas con acreditación IECEE CB para componentes críticos en el marco del sistema de registro de la BIS. La publicación "IECEE 01" del IECEE establece las normas básicas de los sistemas de evaluación de la conformidad de la CEI; las disposiciones jurídicas del IECEE en este documento establecen que la legislación nacional prevalecerá sobre cualquier otra obligación prevista en los sistemas de evaluación de conformidad de la CEI. La aceptación de certificados e informes de pruebas con acreditación CB se debatió con representantes del IECEE en octubre de 2013, y en un comunicado conjunto ambas partes señalaron que la India no había infringido ninguna de las normas del IECEE. En cuanto a la agilización de los procedimientos, se ha incluido una disposición que permite la aceptación en línea de documentos relativos a la revisión de la norma IS 16046. Las demás preguntas y sugerencias de los Miembros se transmitirán a las autoridades de la capital para que las tomen en consideración y respondan a ellas.

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 367](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

3.2.4.10 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/383, G/TBT/N/EU/383/Add.1, G/TBT/N/EU/384, G/TBT/N/EU/384/Add.1, G/SPS/N/EU/166, G/SPS/N/EU/166/Add.1 (Nº 393 en el IMS¹⁶)

3.99. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. A la Argentina le preocupa especialmente el hecho de que, en caso de que solo se apruebe la propuesta relativa a los "criterios", se prohibiría el uso de sustancias de "riesgo insignificante" por exposición, sin justificación científica alguna. Para la Argentina, la adopción de un enfoque basado únicamente en el peligro, en lugar de una evaluación integral del riesgo que califique todos los aspectos del peligro (incluidas la exposición y la caracterización del riesgo) podría dar lugar a unas medidas desproporcionadas e innecesariamente restrictivas del comercio.

3.100. La Argentina recuerda que la UE ha afirmado que las solicitudes de tolerancias para la importación de productos fitosanitarios dependerán de la aprobación de la propuesta sobre excepciones. Con una propuesta dividida en dos partes, los trámites internos han generado una gran incertidumbre acerca de la aprobación de las disposiciones sobre excepciones y, por tanto, sobre tolerancias en las importaciones, en el Reglamento (CE) Nº 396/2005.

3.101. Teniendo en cuenta el inminente vencimiento del plazo fijado internamente por la UE para la aprobación de este reglamento, la Argentina pide una vez más a la UE que ajuste su propuesta a la luz de sus compromisos internacionales en la OMC. Por otra parte, en caso de que la propuesta sobre criterios se apruebe en los términos presentados por la CE, y sin perjuicio de las incoherencias antes mencionadas, la Argentina pide a la CE que impulse "en paralelo" la propuesta sobre excepciones, a fin de eximir al menos aquellas sustancias que representan riesgos insignificantes para la salud humana. En caso contrario, se impondría a los Miembros no solo una modificación *de facto* sustancial de la propuesta debidamente notificada a los Comités MSF y OTC, sino también la creación innecesaria de mayores barreras al comercio internacional de productos agrícolas sin ninguna justificación científica.

3.102. El representante del Canadá reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Basándose en las modificaciones más recientes del proyecto de la UE, el Canadá espera que se confirme si se realizará una evaluación integral del riesgo y cuándo. El Canadá también subraya la importancia de que la UE garantice que, independientemente del resultado de sus reglamentos internos sobre estos productos, seguirá estableciendo límites máximos de residuos (LMR) para las importaciones basándose en evaluaciones científicas integrales del riesgo, conforme a sus obligaciones en el marco de la OMC.

3.103. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Observa que en las reuniones del Comité MSF han manifestado su preocupación más de 20 Miembros, y en las del Comité OTC más de 10 Miembros, ante el enfoque que ha adoptado la UE para los perturbadores endocrinos, basado en el peligro. Insta a la UE a tener en cuenta estas preocupaciones y, en particular, a adoptar un enfoque con base científica que evalúe los riesgos pertinentes.

3.104. Los representantes de Colombia y el Brasil se adhieren a las preocupaciones planteadas por otras delegaciones. El Brasil, en particular, está interesado en saber por qué la UE ha separado los procesos relativos a los perturbadores endocrinos en dos textos legislativos, uno relativo a la identificación de los perturbadores endocrinos y otro a las excepciones de niveles de tolerancia.

3.105. Los representantes de Tailandia, Guatemala y el Uruguay reiteran las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.106. El representante de Australia afirma que es muy importante mantener en la medida excepciones basadas en el riesgo, a fin de evitar restricciones innecesarias que afecten a productos críticos de protección de cultivos. Sin las disposiciones apropiadas sobre excepciones, podrían suprimirse los LMR para un número significativo de productos críticos de protección de

¹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 393](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

cultivos, lo que trastornaría las exportaciones australianas de cereales, oleaginosas y hortalizas de calidad superior a la UE. Australia espera poder examinar y comentar un texto modificado sobre exenciones tan pronto como sea posible, para seguir interviniendo en la materia. Australia también observa que, en junio de 2016, la Comisión Europea encargó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) examinar las sustancias activas registradas en cuanto a su conformidad con los nuevos criterios sobre propiedades de perturbación endocrina. Australia solicita a la UE información actualizada sobre este examen y pregunta cómo se comunicarán los resultados a los interlocutores comerciales.

3.107. El representante de Egipto comparte las preocupaciones expresadas por las delegaciones anteriores y afirma que el proyecto de reglamento, si se aplica como se ha propuesto, podría tener consecuencias negativas para el comercio de Egipto con la UE, ya que se prevé que afectaría a casi el 50% de las exportaciones agrícolas a la UE.

3.108. La representante de la Unión Europea reitera las respuestas proporcionadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Aclara que están en curso los procedimientos reglamentarios pertinentes para adoptar los criterios. Durante estos debates, y con el fin de abordar las observaciones recibidas, la Comisión ha revisado los proyectos legislativos; ha explicado mejor la carga de la prueba y el alcance de los criterios. No se han modificado de manera sustancial los proyectos notificados de conformidad con los Acuerdos OTC y MSF. Las versiones revisadas de los criterios y los resultados de los trámites reglamentarios se han publicado en el sitio web de la Comisión. Por motivos de transparencia y para facilitar el proceso de toma de decisiones, que implica a varios organismos e instituciones, la legislación sobre productos fitosanitarios se dividió en diciembre de 2016 en dos textos, uno de los cuales contiene los "criterios" y otro la modificación técnica de la cláusula sobre "exposición insignificante". Como no hay cambios sustanciales en el contenido de las propuestas, no es necesario volver a notificar los proyectos legislativos.

3.2.4.11 Perú - Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, G/TBT/N/PER/59, G/TBT/N/PER/89, G/TBT/N/PER/89/Corr.1, G/TBT/N/PER/89/Add.1 (Nº 383 en el IMS¹⁷)

3.109. La representante de México reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC y solicita que el Perú proporcione información actualizada sobre el trámite de los proyectos de reglamentos técnicos.

3.110. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Además, pide que el Perú informe de la evolución de la reglamentación y que tenga en cuenta las observaciones que los Estados Unidos presentaron en diciembre de 2016. Recuerda al Perú que antes de aplicar prescripciones en materia de etiquetado es necesario dejar un plazo suficiente para que la rama de producción pueda cumplirlas.

3.111. El representante de Guatemala reitera las preocupaciones planteadas en anteriores reuniones del Comité OTC y subraya la falta de armonización en materia de etiquetado de productos alimenticios en la región, que afecta en particular a los países en desarrollo Miembros y a pequeñas y medianas empresas incapaces de producir etiquetas diferentes para diferentes mercados.

3.112. El representante del Perú reitera las respuestas proporcionadas en la reunión anterior del Comité OTC. Los interlocutores comerciales tuvieron bastante tiempo para formular observaciones, hasta el 8 de diciembre de 2016. El Perú ha tenido en cuenta las observaciones en la versión definitiva de los reglamentos, que se aprobarán en breve y entrarán en vigor a los 180 días de su publicación. El representante subraya que los reglamentos establecen plazos para la aplicación de las prescripciones en materia de publicidad y advertencias. El plazo límite para estas últimas se calculará a partir de la fecha de aprobación de las correspondientes normas adicionales, que se publicarán tras la adopción de los reglamentos definitivos. El Perú considera que dichos reglamentos se ajustan al Acuerdo OTC y cumplen el objetivo legítimo de proteger la salud de los ciudadanos, haciendo que los consumidores sean más conscientes de la información nutricional. El representante reitera que la medida se basa en los testimonios científicos existentes sobre las

¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 383](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

enfermedades no transmisibles que aparecen por el consumo excesivo de sodio, azúcar y grasas. Otros Miembros han adoptado medidas similares por el mismo motivo. El Perú afirma que notificará los reglamentos a la OMC cuando sean aprobados, de acuerdo con sus obligaciones en el marco de la OMC.

3.2.4.12 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.1-11 (N° 411 en el IMS¹⁸)

3.113. La representante de México reitera su preocupación ante este reglamento técnico, que tiene como objeto "regular y controlar el etiquetado de los alimentos procesados para el 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". Recuerda que México presentó una comunicación al Comité OTC el 19 de enero de 2016 (G/TBT/W/430) en la que expresaba sus preocupaciones comerciales y planteó esta misma cuestión como preocupación comercial específica en las reuniones del Comité OTC de noviembre de 2016 y marzo de 2017.

3.114. México recuerda las declaraciones del Ecuador en la reunión bilateral organizada al margen de la reunión de marzo de 2017 del Comité OTC: que el Reglamento Técnico 022 se estaba revisando a fondo y que estaban previstos algunos cambios en los siguientes aspectos: i) cálculo del elemento correspondiente al azúcar en el sistema gráfico de "semáforo nutricional", basándose en los azúcares añadidos; ii) cálculo del contenido de componentes permitidos y sus concentraciones, que deberán expresarse en unidades de masa; iii) introducción del sistema gráfico de información nutricional para los sucedáneos de la leche materna; y iv) introducción de normas sobre el tamaño de las advertencias relativas a transgénicos y edulcorantes artificiales. La representante recuerda que el Ecuador afirmó que dichos cambios se notificarían a la OTC para que los miembros pudieran formular observaciones según se estipula en el Acuerdo OTC. Sin embargo, hasta donde México tiene información, no se han notificado y pide que el Ecuador informe del trámite de revisión.

3.115. A la vista de lo anterior, México solicita que el Ecuador: i) proporcione una explicación, con argumentos y testimonios científicos, del sistema gráfico con barras de colores para indicar una concentración "alta", "media" o "baja" de grasas totales, azúcares y sales respectivamente, así como información sobre los resultados de dicho sistema; ii) justifique o, en su caso, se plantee la eliminación del requisito de incluir la palabra "transgénicos" si el producto los contiene; y iii) reconsidere las restricciones a la publicidad en las etiquetas.

3.116. El representante de Colombia se suma a las preocupaciones planteadas por México y solicita al Ecuador información actualizada sobre esta medida.

3.117. El representante de Guatemala reitera las preocupaciones expresadas en la reunión anterior. Además, Guatemala afirma que la falta de armonización de los requisitos en materia de etiquetado de los productos alimenticios en la región afecta particularmente a los países en desarrollo y las empresas pequeñas y medianas, incapaces de producir diferentes etiquetas para diferentes mercados, y solo beneficia a las grandes empresas.

3.118. El representante del Ecuador reitera las explicaciones proporcionadas en la reunión anterior.

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 411](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

3.2.4.13 Federación de Rusia - Seguridad de productos para niños y adolescentes, G/TBT/N/RUS/29 (Nº 418 en el IMS¹⁹)

3.119. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas en las reuniones anteriores del Comité OTC, que fueron respaldadas por las representantes de los Estados Unidos y Ucrania. Pregunta cuándo se prevé que entre en vigor esta medida.

3.120. El representante de la Federación de Rusia explica que los miembros de la Unión Económica Euroasiática han concluido el proceso de consultas sobre los proyectos de modificación del Reglamento Técnico, pero el proyecto de modificación Nº 2 aún no se ha aprobado. Su delegación prevé que las modificaciones del Reglamento Técnico serán aprobadas en julio de 2017 en la reunión del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática. Rusia mantendrá informados a los Miembros de cualquier resultado de dicha reunión.

3.2.4.14 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, publicado en ... (E.B. ...), G/TBT/N/THA/437, G/TBT/N/THA/437/Add.1 (Nº 427 en el IMS²⁰)

3.121. La representante de los Estados Unidos agradece a Tailandia la información adicional proporcionada a principios de marzo de 2017 a través de su Servicio de Información OTC en relación con el reglamento de Tailandia sobre el etiquetado y envasado de bebidas alcohólicas, y toma nota de las directrices no vinculantes revisadas publicadas en abril en el sitio web del Ministerio de Salud Pública de Tailandia. Si bien los Estados Unidos aprecian los esfuerzos realizados hasta la fecha por Tailandia para aclarar su enfoque, que incluyen la publicación de directrices revisadas, para los Estados Unidos resulta difícil entender muchas de las restricciones y, por consiguiente, garantizar su cumplimiento; por ejemplo, las restricciones de declaraciones que "deshonren culturalmente al país" o a "declaraciones falsas o exageradas". Es motivo de mucha incertidumbre para los productores, especialmente ante las facultades discrecionales que otorga el reglamento a los funcionarios encargados.

3.122. En la reunión anterior del Comité OTC, Tailandia indicó que se estaba evaluando el reglamento técnico. Los Estados Unidos felicitan a Tailandia por reconocer la necesidad de evaluar el reglamento y considerar posibles mejoras, y solicitan información adicional sobre este proceso, entre otras cosas, las disposiciones que se adoptan para tener en cuenta las preocupaciones y experiencias de los colectivos interesados. Los Estados Unidos acogen con satisfacción la oportunidad de explicar su legislación, que logra el importante objetivo de proteger a los consumidores frente a prácticas de etiquetado engañosas, y al mismo tiempo proporciona certidumbre a los productores en cuanto a las reglas aplicables. Los Estados Unidos entienden que Tailandia podría estar replanteándose la aplicación de advertencias gráficas relativas a la salud en las bebidas alcohólicas. Los Estados Unidos habían expresado preocupaciones por la exigencia de dichas advertencias incluida originalmente en el proyecto de reglamento. La representante pregunta si Tailandia se está planteando introducir dicha exigencia, ya sea en el marco de la reevaluación del reglamento técnico o de otro modo. Los Estados Unidos solicitan garantías de que Tailandia notificará cualquier proyecto de medida a la OMC para que los interlocutores comerciales puedan formular observaciones y estas puedan ser tenidas en cuenta antes de ultimar la medida.

3.123. La representante de la Unión Europea dice que están atentos a la evolución y la aplicación del Reglamento sobre criterios, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de las bebidas alcohólicas de 2015 (E.B. 2558), vigente desde el 19 de octubre de 2015. Aunque lamenta que no se haya modificado el texto del propio reglamento, la UE acoge con satisfacción la versión revisada de las directrices técnicas para su aplicación publicadas a principios de abril en el sitio web de la Oficina del Comité de Control de Bebidas Alcohólicas. Según lo expresado en anteriores reuniones del Comité OTC y en las observaciones presentadas por escrito en diciembre de 2015, a las que las autoridades tailandesas no han respondido, a la UE le preocupan las estrictas exigencias de etiquetado incluidas en el reglamento y la falta de claridad de las disposiciones relativas a los mensajes permitidos en la etiqueta, que podría dar lugar a interpretaciones

¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 418](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 427](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

contradictorias. La UE reconoce que las directrices técnicas revisadas parecen aportar ciertas aclaraciones, por ejemplo, sobre el uso de declaraciones veraces y objetivas o declaraciones sustentadas en pruebas. Sin embargo, la UE observa que prohíben las declaraciones directas o indirectas sobre las propiedades, los beneficios o la calidad de los productos alcohólicos, y que dicha prohibición afectaría a ciertos términos específicos utilizados corrientemente en la UE, relativos al proceso de añejamiento o maduración y a las condiciones o características del producto. Las directrices también prohíben declaraciones que fomenten el consumo de alcohol. Aunque la UE comparte las preocupaciones relativas a la protección de los consumidores, Tailandia debe precisar sus requisitos a fin de evitar consecuencias indebidas para el comercio e interpretaciones divergentes.

3.124. A la luz de lo anterior, la UE considera que las directrices revisadas siguen siendo poco claras y no proporcionan a la rama de producción información concreta para determinar si sus etiquetas de bebidas alcohólicas son conformes al reglamento tailandés. La UE invita a Tailandia a aportar más aclaraciones sobre la aplicación del reglamento y abrir el proceso a los colectivos interesados, que al parecer no fueron consultados durante la reciente revisión de las directrices técnicas. La UE también pide que se indique si se han previsto otras iniciativas en relación con las advertencias gráficas relativas a la salud en bebidas alcohólicas. Si así fuera, la UE invita a Tailandia a notificar cualquier proyecto de propuesta para que los Miembros puedan familiarizarse con el texto y formular observaciones según lo establecido en el párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

3.125. El representante del Japón comparte las preocupaciones planteadas por otras delegaciones. En la reunión anterior del Comité OTC, Tailandia afirmó que se había elaborado un documento técnico para este reglamento, que se publicaría a principios de abril de 2017. El Japón solicita a Tailandia información actualizada sobre cualquier debate relativo a la revisión de la medida.

3.126. El representante de Australia reitera las preocupaciones expresadas en la reunión anterior.

3.127. El representante de Guatemala reitera las preocupaciones expresadas en la reunión anterior y acogerá con satisfacción cualquier acción de Tailandia en respuesta a las preocupaciones comerciales que los Miembros siguen planteando y a la petición de algunos Miembros de suspender la medida.

3.128. El representante del Canadá dice que su delegación ha expresado su interés y sus preocupaciones en relación con el reglamento en varias reuniones del Comité. En particular, el Canadá considera que las exigencias de etiquetado pueden discriminar productos alcohólicos similares y acarrear costos de etiquetado adicionales para los exportadores a Tailandia. Por consiguiente, la medida tendría un efecto negativo sobre el comercio. El Canadá solicita que Tailandia proporcione información actualizada al Comité a fin de reducir la incertidumbre para los exportadores.

3.129. La representante de Nueva Zelanda afirma que su delegación reconoce y respalda el derecho de Tailandia a introducir nuevos reglamentos que responden a preocupaciones concretas de salud pública. El reglamento técnico contra el uso nocivo del alcohol tiene un objetivo de salud pública legítimo. Nueva Zelanda agradece la disposición de Tailandia a abordar el reglamento y las actualizaciones proporcionadas. Según lo expresado en reuniones anteriores, Nueva Zelanda está atenta a la evolución de la medida, en particular en lo que respecta a sus posibles consecuencias para el comercio. La representante pide que Tailandia indique si pretende introducir advertencias gráficas obligatorias relativas a la salud en las etiquetas de productos alcohólicos y, en caso afirmativo, cuándo prevé notificarlo a la OMC.

3.130. El representante de Tailandia reafirma su intención de controlar el uso nocivo del alcohol a través de diversas medidas. El reglamento en cuestión va dirigido a los nuevos consumidores de alcohol, especialmente los adolescentes y las mujeres, ya que Tailandia quiere evitar que sus nuevas generaciones se vean atraídas por mensajes engañosos en las etiquetas de las bebidas alcohólicas. Está sobradamente reconocido que la etiqueta de las bebidas alcohólicas es una de las herramientas de publicidad y comercialización en el punto de venta. No cabe duda de que la publicidad de las bebidas alcohólicas incrementa el consumo de alcohol y, por consiguiente, su uso nocivo. El uso nocivo del alcohol crea numerosos problemas sanitarios y sociales, documentados

en muchos estudios. El reglamento técnico no pretende crear obstáculos técnicos al comercio. Simplemente, prohíbe el uso de mensajes falsos, exagerados y engañosos que atraigan al consumidor al producto, así como de mensajes socialmente perturbadores en las etiquetas y los envases de las bebidas alcohólicas. Tailandia comprende las preocupaciones al respecto y ha revisado el documento técnico, que explica cada una de las prácticas prohibidas y aclara los mensajes poco claros. Desde abril de 2017 se puede acceder a la versión revisada a través del sitio web de la Oficina del Comité de Control de Bebidas Alcohólicas. Tailandia está evaluando la aplicación del reglamento y sus efectos y confía en comunicar al Comité el resultado de la evaluación de aquí a 2018. Tailandia reitera su determinación a cumplir los acuerdos comerciales internacionales, reservándose no obstante el derecho a proteger la salud de su población.

3.2.4.15 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado), G/TBT/N/CHN/1022, G/TBT/N/CHN/1023, G/TBT/N/CHN/1024, G/TBT/N/CHN/1025, G/TBT/N/CHN/1026, G/TBT/N/CHN/1029 (N° 428 en el IMS²¹)

3.131. Los representantes de la Unión Europea y de la República de Corea reiteran las preocupaciones planteadas en anteriores reuniones del Comité OTC.

3.132. El representante del Canadá dice que el artículo 13 de la Orden N° 4 y el artículo 15 de la Orden N° 5 exigen que los dispositivos médicos importados hayan sido aprobados para su comercialización en el país (región) donde esté registrada la empresa solicitante, o donde se haya fabricado el producto. Según el orador, esta exigencia impedirá ofrecer productos que no estén registrados en el país de origen; creará obstáculos innecesarios para el comercio y limitará aún más el acceso de los consumidores chinos a dispositivos médicos que ayudan a mejorar o salvar vidas. El Canadá desea colaborar con China para abordar de forma constructiva este y otros aspectos del Reglamento.

3.133. La representante de China dice que no hay novedades de las que informar, y por ello remite a las delegaciones a las actas de las reuniones anteriores, en las que su país ofreció explicaciones pormenorizadas.

3.2.4.16 Reino de la Arabia Saudita, Reino de Bahrein, Estado de Kuwait, Omán, Qatar, Emiratos Árabes Unidos, Yemen - Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo: Proyecto de Reglamento Técnico sobre "Requisitos para la Fabricación de Bebidas Energéticas", 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 (N° 442 en el IMS²²)

3.134. La representante de los Estados Unidos expresa su respaldo al objetivo de salud pública del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG) de frenar el consumo excesivo de cafeína, pero insiste en solicitar al CCG y a la Organización de Normalización del Consejo de Cooperación del Golfo (GSO) que tengan en cuenta los comentarios del sector privado a la hora de elaborar la reglamentación definitiva. La oradora señala que en 2015 y 2016 los Estados Unidos presentaron observaciones, y solicita que se tengan en cuenta sus preocupaciones restantes, en especial las relativas al tamaño y al contenido de las etiquetas de advertencia, y a las limitaciones de tamaño de los envases. Además, los Estados Unidos piden que el CCG especifique sus preocupaciones con respecto a las bebidas energéticas y los datos técnicos que fundamentan la reglamentación de estos productos. Los Estados Unidos entienden que aún se está elaborando el reglamento, y solicitan a la Arabia Saudita cualquier información adicional que pueda aportar sobre este trámite. Los Estados Unidos siguen dispuestos a celebrar nuevas conversaciones.

3.135. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones que figuran en las actas de reuniones anteriores.

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 428](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 442](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.136. El representante de Suiza respalda las intervenciones de otros Miembros y expresa su preocupación por la repercusión comercial de las medidas que están elaborando los países del CCG para las bebidas energéticas. Recuerda que el Acuerdo OTC establece que los reglamentos técnicos deben estar basados en normas internacionales existentes y no deben restringir el comercio más de lo necesario. El orador afirma que Suiza comparte el objetivo de salud pública que persigue el CCG, y añade que la reglamentación que su país aplica a estas bebidas se basa en las normas internacionales sobre etiquetado nutricional y sobre declaraciones de propiedades sanitarias. Señala que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria considera que el control de las bebidas energéticas y las bebidas saludables es adecuado, y no logra comprender por qué los miembros del CCG van más allá de las directrices del Codex, y exigen a los productores que adviertan a los consumidores acerca de unos supuestos efectos perjudiciales asociados al consumo de determinadas cantidades o los efectos para determinados grupos. Suiza desconoce las pruebas científicas que permiten avalar estas advertencias y afirma que existen alternativas basadas en las normas internacionales y en las recomendaciones de la OMS, como las campañas informativas acerca de las ventajas de una dieta equilibrada y de un estilo de vida saludable. Sigue sin saberse con certeza en qué medida la norma de la GSO es aplicable en otros países del CCG, y tampoco queda clara su relación con las medidas nacionales sobre bebidas energéticas de los países del CCG. El orador afirma que Suiza presentó observaciones en 2015 y 2016, y pide al CCG y a la GSO que las tengan en cuenta. Su delegación solicita a los países del CCG que faciliten información actualizada sobre la evolución de la reglamentación.

3.137. El representante del Reino de Bahrein, hablando en nombre del CCG, señala que el Comité Técnico del Golfo de Normalización Alimentaria y Agropecuaria aún está elaborando el Reglamento y recibiendo observaciones y enmiendas de los Miembros interesados. Los países del CCG mantienen su disposición a continuar las conversaciones.

3.2.4.17 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 IMS²³)

3.138. La representante de China informa de que desde 2009 muchas empresas de su país han solicitado en diversos Estados miembros de la UE el certificado EAL 4+ referente a los criterios comunes. La presentación de esta solicitud es muy laboriosa y costosa. Ninguna empresa ha obtenido el certificado, y tampoco han sido autorizadas a integrarse en el *JIL Hardware Attack Subgroup* (JHAS). China dice que el artículo 5 establece que se debe otorgar igualdad de trato a los productos extranjeros, y que los procedimientos de evaluación de la conformidad no deben distorsionar el comercio más de lo necesario. China espera que la UE conceda trato nacional a las empresas y los productos de su país por lo que respecta a la certificación y a la integración en los organismos de normalización. Por último, China solicita a la UE que mejore la transparencia de las normas del JHAS y que facilite más información sobre los criterios comunes, por ejemplo sobre la organización del Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA), del Grupo de Altos Funcionarios para los Sistemas de Información (SOGIS) y del JHAS, y sobre las tareas y funciones que realizan.

3.139. El representante de la Unión Europea afirma que, a diferencia de lo que ocurre en China, en la UE el cifrado comercial y el cifrado para la seguridad nacional son conceptos claramente diferenciados. El cifrado para la seguridad nacional se limita a algunos sectores. Ni la UE ni sus Estados miembros imponen normas de criptografía ni procedimientos de evaluación de la conformidad como condición para acceder a los mercados de la UE. El orador dice que son las mismas empresas las encargadas de garantizar la transmisión segura de los datos por sus sistemas y redes.

3.140. El representante explica que los programas de certificación europeos son voluntarios y se basan en normas internacionales para la evaluación de la seguridad (en particular, la norma ISO/CEI 15408 sobre criterios comunes, una norma internacional de 1999) y en las prácticas internacionales, como el Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA; programa internacional) y el SOGIS-MRA (Grupo de Altos Funcionarios para los Sistemas de Información - Acuerdo de Reconocimiento Mutuo; un programa europeo en el que participan Estados miembros de la UE y países de la AELC). La UE aclara que la certificación de la seguridad

²³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 448](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

en el sector de las TIC es una competencia de los Estados miembros, y que los laboratorios de ensayo de la seguridad operan bajo la supervisión de los organismos nacionales de certificación establecidos por los Estados miembros de la UE. Sobre estas bases, la UE considera que estas medidas quedan fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. La delegación de la UE ha solicitado repetidamente a China que señale de manera concreta medidas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que queden abarcados por el Acuerdo OTC.

3.141. En opinión de la UE, la reglamentación no debe impedir que las autoridades y los operadores de sistemas informáticos utilicen la mejor tecnología disponible, cualquiera que sea el propietario de la tecnología o el lugar en que se fabrican los equipos. El orador aclara que, aun cuando en China la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) no ha concedido nunca licencias a empresas extranjeras, algunas empresas chinas han obtenido el certificado EAL 4 (nivel de evaluación de la seguridad), que es un nivel elevado en la escala de la evaluación con arreglo a los criterios comunes en las normas internacionales. *JIL Hardware Attack Subgroup* no es un organismo de normalización, sino un subgrupo compuesto por expertos de los Estados miembros de la UE establecido en el marco del SOG-IS (Grupo de Altos Funcionarios sobre Seguridad en los Sistemas de Información). El SOG-IS comprende solo nueve Estados miembros y Noruega, y trata cuestiones relativas a la seguridad de la información (son los Estados miembros que participan plenamente en el Acuerdo de Reconocimiento de los Criterios Comunes). Por último, si bien los colectivos interesados chinos pueden participar en las actividades de los organismos de normalización europeos sobre seguridad de la información, algunas empresas europeas tienen dificultades para participar en las actividades de los organismos de normalización chinos, como el Comité Técnico 260 (TC 260).

3.2.4.18 China - Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos G/TBT/N/CHN/1064 (Nº 456 en el IMS²⁴)

3.142. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.143. El representante del Japón vuelve a plantear tres preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC: el etiquetado del fabricante que se prevé en los artículos 14 y 15 del proyecto de medidas; la publicidad promocional basada en declaraciones de eficacia de los cosméticos que se aborda en los artículos 19 y 20 del proyecto de medidas; y la falta de orientaciones claras. Señala que en la reunión del Comité celebrada en junio China mencionó que el proyecto de medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos se revisaría de acuerdo con el "Reglamento relativo a la Vigilancia de la Higiene en los Cosméticos", que tiene un rango superior al de estas medidas. El Japón solicita que China reciba observaciones sobre esa revisión, de conformidad con las normas de la OMC relativas a los OTC, e insta a este país a facilitar información detallada acerca del debate sobre el etiquetado del fabricante y las pruebas de evaluación de la eficacia en los estudios.

3.144. La representante de Nueva Zelanda reitera las preocupaciones planteadas en reuniones previas del Comité OTC. Nueva Zelanda alienta a China a asegurarse de que estas medidas no creen obstáculos innecesarios al comercio. A este respecto, Nueva Zelanda también pide que se aclare si se seguirá exigiendo la realización de pruebas en animales para demostrar la inocuidad de los productos cosméticos importados, aunque esta se pueda garantizar mediante métodos alternativos aceptados. Nueva Zelanda señala que en 2014 se dejó de exigir que los productos cosméticos de fabricación nacional se probaran en animales, y pide que China garantice que los productos cosméticos importados no recibirán un trato menos favorable que los nacionales a este respecto.

3.145. La representante de China dice que los consumidores de su país atribuyen mucha importancia al etiquetado de los productos cosméticos, y añade que aún se está elaborando el reglamento. China ha recabado muchas sugerencias y observaciones de empresas y asociaciones nacionales y de otros países. Se están analizando minuciosamente estas aportaciones, y aquellas que sean razonables quedarán reflejadas en el texto. De conformidad con las prácticas internacionales, China permitirá la comercialización de productos importados que cumplan la normativa nacional exigible, con etiquetas en chino.

²⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 456](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.2.4.19 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (Nº 466 en el IMS²⁵)

3.146. El representante de la República de Corea reitera las preocupaciones expuestas en anteriores reuniones del Comité OTC. Además, con respecto a los dispositivos médicos de clase II, señala que China ha publicado los derechos de registro aplicables a los productos importados, pero lo único que se sabe sobre los derechos de registro de los productos fabricados en el país es que los establece cada gobierno provincial. Corea solicita a China que, por lo menos, publique los criterios que aplican las provincias chinas para fijar los derechos de registro de los dispositivos médicos nacionales de la clase II.

3.147. La representante del Canadá reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC. Califica de avances alentadores tanto el reciente anuncio de la Circular de China sobre la simplificación y la regulación de un conjunto de derechos relativos a servicios administrativos, como la eliminación de 41 derechos administrativos.

3.148. El representante de Australia reitera las preocupaciones planteadas en reuniones previas del Comité OTC.

3.149. La representante de China reitera la respuesta que se facilitó en reuniones anteriores del Comité OTC. Señala que la aplicación de derechos para el registro de medicamentos y dispositivos médicos es una práctica habitual en el ámbito internacional, y añade que en China estos derechos se calculan en función del costo. La diferencia entre los medicamentos y los dispositivos médicos se explica por la diferencia entre la carga de trabajo y los precios que conllevan. China sigue opinando que los derechos de registro no deberían examinarse en el Comité OTC.

3.2.4.20 Brasil - Proyecto de Instrucción Normativa Nº 374, de 27 de noviembre de 2014 (Portaria SDA/MAPA 374/2014), 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/613/Rev.1, G/TBT/N/BRA/675 (Nº 470 en el IMS²⁶)

3.150. El representante de la Unión Europea agradece la respuesta de las autoridades brasileñas del 22 de mayo de 2017 a las observaciones que presentó la UE el 18 de julio de 2016. La UE valora que se hayan tenido en cuenta muchas de sus observaciones, en particular la eliminación del anexo II del proyecto de Instrucción Normativa, y que se hayan incorporado total o parcialmente al proyecto revisado otras observaciones relativas al año de cosecha, a las limitaciones a la producción de vino espumoso y a las definiciones de bebidas espirituosas y de sangría. Sin embargo, algunas de las preocupaciones de la UE no han quedado reflejadas en el proyecto revisado de Instrucción Normativa: los límites establecidos en el anexo, que no se ajustan a las normas de la OIV; la indicación del color y el contenido de azúcar en el etiquetado; el uso del término "moscato"; el contenido de azúcar en los licores y la definición de vinos aromatizados, entre otras cosas. La UE toma nota de que el proyecto revisado de Instrucción Normativa no puede reflejar todas las observaciones, ya que algunas de las disposiciones afectadas están basadas en leyes y reglamentos de rango superior. Sin embargo, el Brasil contempla la posibilidad de abordar más adelante algunas de las observaciones, y la UE está dispuesta a colaborar en contactos bilaterales. Por último, la UE acoge con satisfacción la intención de las autoridades brasileñas de celebrar consultas públicas sobre el texto revisado hacia finales de junio, lo que podría facilitar un nuevo intercambio de opiniones sobre el proyecto de Instrucción Normativa.

3.151. El representante del Brasil destaca que el procedimiento relativo a esta Instrucción Normativa se está llevando a cabo de forma abierta y transparente. Se han tenido en cuenta todas las observaciones, el año anterior se celebró una consulta pública y las autoridades de agricultura celebrarán otra consulta pública entre el 27 y el 30 de junio de 2017. El Brasil cumple todas las disposiciones pertinentes del Acuerdo OTC y desea seguir colaborando con la UE en esta materia.

²⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 466](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

²⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 470](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.2.4.21 Brasil - Certificación de juguetes; Órdenes N° 89 y N° 310, y proyecto de Reglamento Administrativo N° 321, G/TBT/N/BRA/612, G/TBT/N/BRA/612/Add.1 (N° 478 en el IMS²⁷)

3.152. El representante de la Unión Europea da las gracias al Brasil por haber aclarado, en la reunión del Comité de marzo de 2017, varios aspectos de la Orden N° 563 del INMETRO, de 29 de diciembre de 2016, en particular el calendario de aplicación y el proceso de certificación. Si bien la UE comprende la razón de ser de esta medida, que es mejorar la trazabilidad de los juguetes y facilitar su retirada en caso de problemas de seguridad, la principal preocupación de los fabricantes europeos de juguetes sigue siendo la obligación de registrar los diversos juguetes en el INMETRO según un sistema de familia de productos. El orador reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores.

3.153. Las representantes del Canadá y de los Estados Unidos se hacen eco de las preocupaciones formuladas por la UE. El Canadá repite las declaraciones de su delegación sobre esta medida.

3.154. El representante del Brasil destaca que esta medida se ha elaborado de forma abierta y transparente. Se han tenido en cuenta las observaciones de los Miembros y, por tanto, se ha eliminado el requisito de grabación. En 2014 se celebraron dos consultas públicas. El orador confirma que se facilitarán directrices de aplicación a fin de ayudar a los productores a cumplir la legislación. Este requisito de registro también se aplica a otros 69 productos sin que se hayan observado problemas. Sin embargo, el INMETRO ha creado un grupo de trabajo dedicado específicamente al registro de los juguetes. Señala que el registro servirá para garantizar la trazabilidad y aportará más información a los consumidores, y agrega que se ajusta a las pautas de referencia aprobadas en el ámbito internacional para la vigilancia del mercado. El INMETRO se ha reunido con representantes del sector de los juguetes, y está dispuesto a hacerlo nuevamente si fuera necesario.

3.2.4.22 China - Medidas provisionales para la gestión de la calidad del carbón comercial (N° 477 en el IMS²⁸)

3.155. La representante de Australia reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC. La repetición de ensayos en China está retrasando significativamente las exportaciones australianas y ha incrementado en gran medida los costos del comercio. La oradora destaca que las instalaciones de ensayo australianas permiten verificar de forma precisa el cumplimiento de las normas de calidad y pureza, y que el carbón australiano sobrepasa estas estrictas exigencias.

3.156. La representante de China afirma que esta medida entró en vigor en enero de 2015, y desde entonces el carbón importado y el nacional deben cumplir las mismas normas.

3.2.4.23 India - Orden sobre Productos de Acero Inoxidable (Control de la Calidad) de 2015 (N° 486 en el IMS²⁹)

3.157. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores. Habida cuenta del escaso riesgo que conllevan los productos de acero sujetos a certificación, y de que los productores de acero de la UE ya cumplen unas normas en materia de seguridad y calidad que gozan de reconocimiento en todo el mundo, la UE reitera las siguientes peticiones a la India: que acepte los ensayos realizados en laboratorios extranjeros acreditados que certifiquen el cumplimiento de las normas ISO (o las normas indias), y que en consecuencia no exija que todos los tipos de productos de acero se ensayen en su país; y que no inspeccione las acerías de la UE que apliquen los sistemas de gestión de la calidad que define la norma ISO 9001. Por último, remitiendo a la reunión bilateral celebrada con la India en paralelo a la reunión de marzo de 2017, el orador vuelve a pedir que se explique por qué se han concedido tan pocas licencias a los fabricantes de la UE.

²⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 478](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

²⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 477](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

²⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 486](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.158. El representante de la India recuerda que el objetivo de la Orden es garantizar la calidad y la durabilidad de los productos de acero inoxidable destinados a aplicaciones críticas. El orador señala que muchos productos de acero son productos finales. La Orden se aplica indistintamente a los fabricantes nacionales y extranjeros. Con respecto a la necesidad de la medida, la India reitera que la calidad del acero inoxidable es muy importante porque afecta a la salud y la seguridad públicas. En cuanto a la exigencia de realizar ensayos, la India señala que el Reglamento de Certificación de la Oficina de Normas de la India de 1988 exige demostrar la conformidad de los productos con la norma india pertinente, sometiéndolos a ensayo en un laboratorio de la Oficina de Normas de la India (BIS) o reconocido por esta entidad, a fin de obtener la marca de certificación BIS. Antes de concederse una licencia se toman muestras de los productos para su ensayo en laboratorios independientes, a fin de evaluar su conformidad con la norma india pertinente. Las normas indias definen los métodos de ensayo, y los laboratorios reconocidos por la BIS los llevan a cabo según estos métodos y según los requisitos que en ellas se establecen.

3.159. Con respecto al costo de la certificación, la India aclara al Comité que los costos de ensayos de muestras son uno de los determinantes de los derechos anuales por la marca y la explotación de la licencia, y afirma que el costo de la certificación de la BIS es razonable. Con respecto a la propuesta de eximir de inspecciones las acererías que apliquen los sistemas de gestión de la calidad que define la norma ISO 9001, la India afirma que la certificación del producto y la certificación de los sistemas de gestión de la calidad son cosas distintas. Las visitas, verificaciones y ensayos que se realizan en las instalaciones de las fábricas forman parte del Sistema de Verificación de la Conformidad de la BIS. Por otro lado, el orador señala que la certificación de la norma ISO 9001 no abarca los ensayos en las fábricas que definen las normas indias. Por último, la India informa al Comité de la revisión de la norma de su país sobre chapas, hojas y tiras de acero inoxidable a la que se remite la Orden de Control de la Calidad: la norma IS 6911:1992 fue reemplazada por la IS 6911:2017, que abarca otras 21 calidades de acero inoxidable.

3.2.4.24 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 IMS³⁰)

3.160. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC. Quiere saber si el proyecto de Reglamento revisado que abarca la normativa y los aditivos de las bebidas alcohólicas incorpora sus observaciones. La UE tiene entendido que este texto fue presentado para aprobación ministerial y se publicará probablemente en el Diario Oficial en junio de 2017.

3.161. El representante del Japón comparte las preocupaciones de la UE. Si bien la India respondió a las observaciones del Japón, su respuesta no dejó claro si esas aportaciones se habían tenido en cuenta. Por ello, el orador solicita a la India que facilite un proyecto de texto refundido.

3.162. El representante del Canadá pregunta a la India cuándo entrará en vigor la norma. El Canadá valora la información actualizada que facilitó la India en la anterior reunión del Comité, pero también espera que, al igual que otros whiskies, se establezca una definición de "whisky canadiense": un producto destilado y añejado en el Canadá de conformidad con la legislación de aplicación en ese país.

3.163. El representante de la India remite a los Miembros a las respuestas facilitadas en las reuniones anteriores del Comité. Tras la reunión de marzo del Comité OTC, la delegación de la India remitió a las delegaciones interesadas las respuestas escritas del Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI). Desde entonces no se han producido más novedades. Por ello, el orador considera que se ha respondido a todas las cuestiones planteadas, y solicita a los Miembros interesados que presenten por escrito otras preguntas si es el caso.

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 494](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.2.4.25 China - Reglamento relativo al Registro de Preparaciones para Lactantes y de Seguimiento, G/TBT/N/CHN/1165 (Nº 493 en el IMS³¹)

3.164. Los representantes de la Unión Europea y del Japón reiteran las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.165. La representante de los Estados Unidos respalda las preocupaciones de la UE, solicita que se garantice que el Decreto Nº 26 no perturbará el comercio y espera que se explique claramente la medida. Los Estados Unidos presentaron recientemente observaciones sobre la aplicación del Aviso Nº 175 de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA). Los Estados Unidos preguntan cuándo se aplicará esta medida y si China tiene información respecto de las observaciones de su país. Los Estados Unidos ruegan a China que notifique esta medida a la OMC. La oradora recuerda que en la reunión de marzo de 2017 del Comité OTC China indicó que el Decreto Nº 26 limitaba el número de productos en el mercado con la finalidad de evitar la "confusión entre los consumidores" y de prevenir las "prácticas comerciales engañosas". Los Estados Unidos piden que China explique esta confusión y las prácticas engañosas. Además, la oradora recuerda que China ha afirmado que las preparaciones para lactantes son sustitutos de la leche materna y que se debe limitar la variedad de productos de este tipo. Los Estados Unidos piden que se justifique este planteamiento.

3.166. La representante de China reitera que la enorme demanda nacional de preparaciones de leche en polvo para lactantes, el rápido desarrollo de este sector y el desorden del mercado han permitido que se comercialicen demasiadas marcas y preparados, con una consecuencia de confusión entre los consumidores. China afirma que las preparaciones para lactantes deberían ser únicamente un suplemento nutricional de la lactancia materna y que la composición de preparaciones de leche en polvo para lactantes debería ser similar a la de la leche materna, y en consecuencia no deberían existir muchas preparaciones distintas. China comprobó que los grandes productores extranjeros de preparaciones para lactantes no tenían más de tres marcas. En respuesta a las preocupaciones de los Miembros por las inspecciones *in situ*, China aclara que estas se centran principalmente en la investigación y el desarrollo de fórmulas de leche en polvo, y en la capacidad de las empresas para crear productos con estas fórmulas. Su delegación subraya que el Reglamento se aplica de forma no discriminatoria y que se concedió un período de transición para evitar distorsiones comerciales innecesarias.

3.2.4.26 Indonesia - Ley Nº 33/2014 de Garantía de los Productos Halal (Nº 502 en el IMS³²)

3.167. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones motivadas por la Ley de Garantía de los Productos Halal de Indonesia. Los Miembros necesitan saber con mayor seguridad qué productos abarca esa Ley, ya que la falta de transparencia sobre las normas de aplicación y el planteamiento fragmentado no permiten conocer con certeza las prescripciones que son de aplicación en un momento dado. La Unión Europea, que recuerda a Indonesia sus obligaciones en materia de transparencia, pide que se informe del trámite de elaboración de las disposiciones de aplicación relativas a los productos halal y se comunique la fecha de adopción.

3.168. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.169. El representante del Brasil expresa su respaldo a las preocupaciones expuestas por la UE y los Estados Unidos. Habida cuenta de la profunda repercusión que tendrá esta medida en el comercio internacional, pregunta a Indonesia cuándo la notificará a la OMC y si permitirá que se presenten observaciones.

3.170. El representante de Australia reitera las preocupaciones por la Ley de Garantía de los Productos Halal de Indonesia. Australia no ha recibido ninguna respuesta a su petición de aclaraciones sobre algunos aspectos de la reglamentación: la prescripción sobre la certificación o el etiquetado de los productos no halal; la amplísima cobertura del Reglamento, que incluye bienes

³¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 493](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

³² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 502](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

de consumo y servicios; y la función que se reserva a los sistemas vigentes de garantía de la certificación halal.

3.171. El representante de Indonesia afirma que la Ley de Garantía de los Productos Halal será aplicable a partir de 2019 y exigirá la certificación de todos los productos abarcados comercializados. Varios ministerios están elaborando las normas de procedimiento, mientras que el Reglamento de Aplicación estará integrado por diversos reglamentos ministeriales. A su vez, el Ministerio de Asuntos Religiosos revisará algunas cuestiones concretas. Con la armonización se pretende garantizar que la revisión no se solapa con normas existentes. Esta Ley no prohíbe la venta ni la distribución de productos no halal; solo establece que se debe indicar claramente a los consumidores cuáles son halal y cuáles no, y permite que los consumidores elijan libremente. Indonesia sigue dispuesta a celebrar nuevas conversaciones con los Miembros interesados.

3.2.4.27 Tailandia - Código de la Leche - Proyecto de Ley de Control de la Comercialización y Promoción de Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, y Otros Productos Conexos, G/TBT/N/THA/471, G/TBT/N/THA/471/Rev.1 (Nº 503 en el IMS³³)

3.172. La representante de los Estados Unidos respalda firmemente el objetivo de salud pública de incrementar la alimentación con leche materna, y su delegación acusa recibo de la revisión de la medida, que incluye una modificación que autoriza la publicidad de alimentos para niños pequeños, un cambio que acoge con satisfacción. El Gobierno y la industria de los Estados Unidos tienen previsto presentar observaciones sobre la medida revisada a través del servicio de información de Tailandia. Los Estados Unidos tienen entendido que se han atribuido unas competencias importantes al Comité de Control de la Comercialización de Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños, que incluyen: la creación de un sistema de supervisión de la comercialización de alimentos para lactantes, de alimentos para niños pequeños y de suplementos alimenticios para lactantes; y el asesoramiento al Ministerio de Salud Pública para garantizar el cumplimiento de la medida. Menciona que las observaciones de los Estados Unidos versarán sobre la definición de alimentos para niños pequeños, que es muy amplia, y sobre la labor que realiza el Comité de Comercialización para garantizar el cumplimiento de la medida. Su delegación agradecerá toda información o comentarios de Tailandia sobre el alcance de la labor del Comité de Comercialización.

3.173. Los representantes de Australia, la Unión Europea y el Canadá reiteran y respaldan otras preocupaciones que se plantearon en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.174. El representante de Tailandia explica que recientemente se modificó el proyecto de Código de la Leche, y que en abril de 2017 su país notificó la segunda versión a los Miembros de la OMC, lo que pone de manifiesto que actúa de forma transparente y sincera para que los Miembros puedan presentar observaciones. El calendario exacto de ejecución está pendiente de confirmación. Su delegación entiende que las ramas de producción necesitan tiempo para adaptar sus prácticas, y por eso el proyecto de Código de la Leche prevé un período de transición adecuado para todas las medidas. Este proyecto de Ley prevé la creación de un Comité de Comercialización para garantizar una aplicación efectiva, en el que participarán representantes de las partes interesadas. El representante informa de que Tailandia se ha basado en las normas del Codex para elaborar sus normas de calidad e inocuidad para los alimentos, incluidos los productos lácteos, y asegura que la aplicación de estas directrices no entra en conflicto con el Codex. El orador destaca que Tailandia necesita este proyecto de Ley para controlar la comercialización y promoción de alimentos lácteos destinados únicamente a lactantes y niños pequeños, a fin de proteger la alimentación con leche materna, beneficiosa durante toda la vida. Tailandia agradecerá las observaciones y el respaldo de los Miembros que ayuden a su país a alcanzar la meta en materia de lactancia conforme al objetivo mundial establecido para 2025.

³³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 503](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.2.4.28 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 (Nº 497 en el IMS³⁴)

3.175. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC. Recuerda que su delegación ya planteó esta cuestión en la reunión del Consejo del Comercio de Mercancías (CCM) del 17 de noviembre de 2016. La UE señala con especial preocupación que Rusia sigue instaurando medidas restrictivas, desproporcionadas e injustificadas antes de notificarlas. Desde que en marzo de 2016 se empezó a exigir la certificación del cemento, ningún importador ha podido introducir este producto en Rusia (con la excepción del cemento blanco, que Rusia no produce en cantidades suficientes). Por ello, la UE insta a Rusia a informar a sus aduanas de que en la frontera no se pueden rechazar los certificados válidos, y a velar por que los exportadores de la Unión no vuelvan a sufrir rechazos injustificados en la frontera.

3.176. También señala que a finales de enero de 2017 Rusia aprobó una enmienda de la norma rusa GOST R 56836-2016 para el cemento, de aplicación obligatoria, que introdujo nuevos obstáculos para importar este producto a este país. La UE solicita a Rusia que facilite una copia oficial de esta enmienda a los Miembros de la OMC. Además, la UE insta a Rusia a notificar a la OMC la norma GOST modificada antes de su adopción oficial y su entrada en vigor, con tiempo suficiente para un debate adecuado. Su delegación considera que la norma GOST modificada introduce más obstáculos a la importación. La UE destaca los siguientes requisitos: i) la ampliación, de 10 días a 30 días hábiles, del plazo para responder a las solicitudes del certificado de conformidad; ii) la exigencia de un certificado distinto para cada tipo de cemento; iii) el requisito, solo aplicable a los importadores, de que en la frontera cada envío quede relacionado con un tipo de cemento y un grado de calidad, y la obligación de ensayarlo con arreglo a la norma pertinente. La oradora afirma que esta exigencia es extremadamente gravosa y supone una prohibición *de facto*, ya que es imposible retener en la frontera un tren de más de 50 vagones durante 28 días, que es el plazo necesario para realizar el ensayo. También con respecto a este requisito concreto, pregunta a Rusia si la prueba de resistencia se debe llevar a cabo en la frontera, y por qué los importadores están obligados a realizar todos estos ensayos, habida cuenta de que los productores nacionales no están sujetos a un grado de control tan estricto; iv) el requisito de verificación y confirmación de la calidad del productor de cemento por una autoridad que no queda definida. En relación con esta exigencia concreta, solicita a Rusia que especifique quién llevará a cabo estos controles y qué medidas se van a adoptar para garantizar que se harán de forma eficiente y oportuna; v) la exigencia de limitar el número de organismos de evaluación de la conformidad autorizados para expedir certificados. Con respecto a este requisito particular, la oradora pregunta a Rusia si puede aportar garantías de que el número de organismos será suficiente y de que estos estarán capacitados para expedir los certificados exigidos a los importadores; la oradora destaca la importancia de esta cuestión, ya que algunos de los mayores organismos rechazan las solicitudes de los importadores alegando que carecen de recursos para realizar la evaluación; y por último, vi) la oradora pide que Rusia confirme que el procedimiento de evaluación de la conformidad se hará sin exigir información comercial confidencial, en particular por lo que se dispone en el punto 6.3 de la norma GOST.

3.177. La UE reitera su petición a Rusia de que suspenda todas las medidas mencionadas que suponen una prohibición *de facto* de las importaciones de cemento procedente de la UE, y que justifique las disposiciones sobre ensayos adicionales en la frontera para todos los lotes de cemento que la UE exporta a Rusia, a la luz de las normas sobre OTC. La UE también solicita a Rusia la confirmación de que el cemento certificado no se deberá someter a pruebas de resistencia, que obligarían a retener el producto en la frontera.

3.178. La representante de México expone de nuevo las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores. En opinión de su delegación, cabe pensar que Rusia infringe las disposiciones de los párrafos 1.1, 1.2 y 2.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, al aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la medida de forma más onerosa al cemento importado que al cemento de producción nacional o de los países de Eurasia. La oradora señala con preocupación que quizás Rusia no esté tomando todas las medidas necesarias para que los procedimientos de evaluación se inicien y ultimen con la mayor rapidez posible.

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 497](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.179. La representante de Ucrania reitera las preocupaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.180. El representante de Kazajstán señala que su país y Rusia son interlocutores comerciales muy cercanos y fundadores de la Unión Aduanera. Expresa el pesar de su delegación por tener que sumarse a las preocupaciones expuestas por otros oradores. Estas medidas están provocando graves problemas a los productores de cemento para acceder al mercado ruso. A Kazajstán le preocupa especialmente la denegación injustificada de los certificados de conformidad y su expedición con retraso. Cuando los agentes kazajos solicitan certificados de conformidad, los organismos rusos dejan sus solicitudes para el final de la campaña de venta de cemento, aunque las hayan presentado muy a tiempo. Es una manera de proceder que contraviene el párrafo 2.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Kazajstán solicita a Rusia un trato no discriminatorio a los productos kazajos en comparación con los rusos y los de otros países, por lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad del cemento.

3.181. El representante de la Federación de Rusia explica que la obligación de certificar el cemento en Rusia se debe a problemas urgentes de salud y protección de la vida que son la consecuencia directa de la presencia de un carcinógeno, y la consecuencia indirecta de una disminución de fiabilidad y calidad de los edificios y las construcciones. Con respecto a las inspecciones, el orador explica que las normas de certificación del cemento contemplan dos modalidades: i) la inspección de las instalaciones de producción; y ii) la inspección de los productos en la frontera. La inspección de las instalaciones de producción es un proceso complejo de control de la producción que se realiza al menos una vez cada seis meses, y que además conlleva otras inspecciones no programadas. El control de productos es un procedimiento más simple y menos costoso.

3.2.4.29 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 IMS³⁵)

3.182. Los representantes de los Estados Unidos, la Unión Europea, Ucrania, Canadá y Australia reiteran las preocupaciones planteadas en anteriores reuniones del Comité OTC y apoyan las expuestas por otros Miembros.

3.183. El representante de Turquía reitera las preocupaciones manifestadas en reuniones anteriores del Comité OTC. Los requisitos, claramente desproporcionados, impiden la exportación a Egipto y distorsionan las corrientes comerciales, introducen obstáculos al comercio y tienen el efecto de una restricción cuantitativa.

3.184. El representante de Suiza dice que aún no se ha aclarado cómo contribuirá el Decreto N° 43/2016 al objetivo que persiguen las autoridades egipcias ni si existen todavía las circunstancias por las que se adoptaron estas medidas. La falta de claridad del proceso de registro, los requisitos que han de cumplirse y las disposiciones de aplicación de las medidas siguen siendo causa de preocupación. Todavía no está claro cómo van a evaluarse las solicitudes; tampoco si se han fijado plazos para este proceso. Por ello Suiza alienta a Egipto a estudiar la posibilidad de aplicar otro criterio menos restrictivo del comercio, para que la legislación y las medidas de aplicación sean conformes a los principios y normas de la OMC y del Acuerdo OTC.

3.185. El representante de Tailandia dice que esta medida ha empezado a afectar a las exportaciones tailandesas a Egipto y espera que se celebre una reunión bilateral.

3.186. La representante de Egipto explica que el decreto exige el registro de las fábricas y las empresas propietarias de marcas de fábrica que pueden exportar sus productos a Egipto. Sin embargo, esta medida no tiene nada que ver con el cumplimiento de normas técnicas para los productos, ni lo exige. Se trata de un decreto de carácter administrativo y, como tal, no impone nuevas cargas a los productores ni a las empresas para cumplir reglamentos técnicos específicos. Aunque las importaciones de los productos enumerados en el decreto representan solo una mínima parte de las importaciones totales de Egipto, el mercado egipcio ha experimentado en los últimos años un fuerte aumento de esas importaciones, que resultan de prácticas de fabricación ilegales que afectan negativamente a la salud y la seguridad de los consumidores. Egipto confirma que las

³⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 505](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

fábricas y las empresas nacionales también están sujetas a requisitos de registro, vigilancia e inspección por numerosas autoridades reglamentarias egipcias, para garantizar que cumplen los reglamentos pertinentes. En cuanto a los certificados de calidad, si se consideran suficientes para el registro, Egipto confirma que todos los certificados son expedidos por entidades acreditadas por organismos de acreditación nacionales o regionales (ILAC) o (IAF), o por una entidad estatal egipcia o extranjera autorizada por el ministro competente. También se aceptan copias de estos certificados, ya que las autoridades egipcias pueden acceder a la versión electrónica en la base de datos de los órganos de certificación acreditados. Por otra parte, las fábricas o las empresas propietarias de marcas de fábrica pagan solamente una vez los derechos de registro. El registro será válido mientras tenga validez el certificado de calidad. El tiempo que puede tardar el proceso de registro depende en gran medida de que los fabricantes presenten el expediente completo, con todos los datos y la certificación requerida.

3.187. La oradora expone que su delegación está firmemente convencida de que los requisitos de registro previstos en el Decreto N° 43/2016 no restringen el comercio más de lo necesario. Desde la plena aplicación del decreto, se han registrado cientos de productores y fabricantes y, hasta la fecha, no se ha denegado ninguna petición de registro de una empresa. Todas las preocupaciones y preguntas presentadas sobre estas medidas se han transmitido a las autoridades de la capital, que aún están examinando algunas por consideraciones de privacidad. La oradora subraya que su delegación tiene la intención de cooperar plenamente y está dispuesta a abordar todas las preocupaciones planteadas por los Miembros.

3.2.4.30 Kenya, Uganda, Tanzania, Rwanda, Burundi - Normas sobre bebidas alcohólicas de la Comunidad del África Oriental (CAO), G/TBT/N/KEN/472-477, G/TBT/N/KEN/479, G/TBT/N/KEN/482-483, G/TBT/N/KEN/556-561, G/TBT/N/KEN/563-565, G/TBT/N/KEN/567, G/TBT/N/UGA/434-435, G/TBT/N/UGA/437-441 (N^{os} 510 y 519 en el IMS³⁶)

3.188. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas en anteriores reuniones del Comité OTC. Se felicita de que, durante el proceso de revisión de la norma, la CAO haya eliminado algunas disposiciones problemáticas, en particular las relativas a los parámetros analíticos, y considera que es una iniciativa bien orientada. El orador invita a Uganda y a Kenya a que expliquen el proceso previsto para incorporar estas normas en los reglamentos técnicos pertinentes. A este respecto, la UE anima a todos los miembros de la CAO a que adopten la norma de manera armonizada, pues las disposiciones nacionales pueden crear otros obstáculos al comercio si se apartan de la norma regional. Por último, el orador recuerda que el plazo mínimo para la entrada en vigor de nuevos reglamentos técnicos es de seis meses, y alienta a los miembros de la CAO a prever un plazo de transición aún más largo para que las empresas se adapten a los nuevos requisitos.

3.189. La representante de los Estados Unidos agradece a Kenya, Tanzania y Uganda sus recientes notificaciones del proyecto revisado de normas de la Comunidad del África Oriental (CAO) sobre bebidas alcohólicas. Los Estados Unidos instan a Rwanda y a Burundi a que también notifiquen a la OMC estas normas sobre bebidas alcohólicas si tienen intención de adoptarlas, y ofrezcan la posibilidad de presentar observaciones antes de su finalización. Los Estados Unidos ven con agrado que estas notificaciones permitan a los Miembros de la OMC presentar observaciones, pero observan con preocupación que Kenya piensa adoptar las normas en junio de 2017, muy poco después del cierre del plazo de observaciones, porque habrá muy poco tiempo para examinarlas y revisar los textos. Los Estados Unidos piden a Kenya que confirme si este es efectivamente el plazo y, de ser así, si pueden hacerse nuevas revisiones.

3.190. Los Estados Unidos aprecian el esfuerzo de los países de la CAO por revisar el proyecto de normas regionales de la CAO sobre bebidas alcohólicas después de las observaciones recibidas de los Estados Unidos y de otros Miembros de la OMC. La oradora señala que en diversos sectores se han tenido en cuenta positivamente las observaciones.

3.191. No obstante, quedan varias preocupaciones pendientes que se han expuesto con más detalle en las observaciones presentadas por escrito. A este respecto, la oradora destaca lo siguiente: la lista excesivamente restrictiva de aditivos permitidos para el vino, que no incluye

³⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N^{os} 510 y 519](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

muchos de los aditivos permitidos generalmente en los principales países productores de vino; y la falta de claridad en cuanto a las clases de whisky que pueden venderse en la CAO. Los Estados Unidos instan a Kenya y a sus interlocutores de la CAO a aplazar la adopción en el país hasta que se resuelvan estas preocupaciones, pues de lo contrario puede verse afectado el comercio de los Estados Unidos. Los Estados Unidos apoyan las iniciativas de la CAO para proteger a sus ciudadanos y reducir los efectos del consumo de bebidas alcohólicas adulteradas, y consideran que es positivo entablar conversaciones con los miembros de la CAO para hallar una solución que permita alcanzar objetivos legítimos sin restringir innecesariamente el comercio.

3.192. El representante de Kenya señala que en julio de 2016 su país notificó por primera vez al Comité las normas armonizadas de la CAO sobre bebidas alcohólicas. Atendiendo a las observaciones recibidas de los Miembros y otros interesados, la CAO ha revisado esas normas. Kenya agradece las observaciones que presentaron la UE y los Estados Unidos después de sus recientes notificaciones del proyecto revisado de normas de la CAO sobre bebidas alcohólicas. El comité técnico regional de la CAO está estudiando esas observaciones y las que se recibieron durante el proceso de examen público. El comité técnico también estudia asuntos concretos que quizás haya que aclarar, y Kenya dará las respuestas adecuadas. El orador explica que la versión final de las normas de la CAO sobre bebidas alcohólicas, dictada por el comité técnico regional, ha de ser adoptada por el Consejo de Ministros de la CAO antes de su aplicación por cada uno de los Estados miembros de la CAO. Kenya sigue dispuesta a celebrar conversaciones con la UE y los Estados Unidos, y con otros Miembros interesados, en esta fase final de adopción de las normas revisadas de la CAO sobre bebidas alcohólicas.

3.2.4.31 Unión Europea - Regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, G/TBT/N/EU/139 y G/TBT/N/EU/139/Add.1 (Nº 512 en el IMS³⁷)

3.193. El representante de los Estados Unidos recuerda que la UE notificó estas medidas en el marco del Acuerdo OTC. Se trata de una cuestión relativa al etiquetado, con elementos que afectan a normas del Codex sujetas a las disciplinas del Acuerdo OTC. Los Estados Unidos piden a la UE información actualizada sobre el trámite de las solicitudes de Dinamarca, que están pendientes desde 2014. ¿Se ha determinado en la legislación cuánto tiempo puede quedar pendiente una solicitud? ¿Expira una solicitud abierta y, de ser así, deberá Dinamarca hacer una nueva solicitud o presentarla de nuevo? Los problemas pendientes deben tratarse lo antes posible entre expertos en propiedad intelectual y en obstáculos técnicos al comercio.

3.194. El representante del Uruguay sigue interesado en esta cuestión, particularmente en lo que se refiere a la solicitud de Dinamarca relativa al término Danbo como indicación geográfica de conformidad con lo dispuesto en la legislación de la UE. Al igual que los Estados Unidos, el Uruguay piensa que este asunto es pertinente para el Comité OTC; no es solo una cuestión de propiedad intelectual. Lo confirma la norma del Codex 24/2006 para el queso Danbo, actualizada muchas veces, que establece los criterios de calidad para este tipo de queso.

3.195. El representante de la Unión Europea reitera las respuestas dadas en anteriores reuniones del Comité OTC.

3.2.4.32 Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu - Proyecto de Ley de Agricultura Ecológica, G/TBT/N/TPKM/225, G/TBT/N/TPKM/225/Add.1-2 (Nº 511 en el IMS³⁸)

3.196. La Unión Europea da las gracias al Taipei Chino por las conversaciones bilaterales mantenidas y reitera las preocupaciones manifestadas en la reunión anterior.

3.197. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu comunica que el Proyecto de Ley de Agricultura Ecológica todavía es objeto de examen y deberá someterse al proceso legislativo para su aprobación después de la revisión final. Asegura a la UE que su observación sobre el período de un año para concluir un acuerdo de equivalencia para los productos de agricultura ecológica se tendrá en cuenta así como las observaciones de otros

³⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 512](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 511](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Miembros de la OMC y de los colectivos nacionales interesados. El Taipei Chino valora favorablemente las consultas sobre nuevos acuerdos bilaterales de equivalencia, aun antes de que la medida se adopte, y no ahorrará ningún esfuerzo para colaborar con los Miembros y facilitar la conclusión de esos acuerdos.

3.198. En cuanto a la pregunta de la UE sobre la necesidad de aclarar cuáles son los productos y las etapas del proceso abarcados, el orador dice que en el artículo 3 se ofrecen definiciones. Insiste en que la Ley de Agricultura Ecológica es la ley primordial y que, después de adoptada, el reglamento de aplicación, que se basará en las prácticas actuales, se notificará para la formulación de observaciones. Por último, el orador hace referencia a las conversaciones bilaterales mantenidas con la UE en los últimos meses y dice que en la reunión bilateral más reciente, celebrada en junio, la Agencia de Agricultura y Alimentación proporcionó información más detallada. El Taipei Chino sigue dispuesto a mantener conversaciones con la UE.

3.2.4.33 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 IMS³⁹)

3.199. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas en la reunión anterior, aún no resueltas a pesar de las conversaciones bilaterales mantenidas. China establece normas obligatorias que se apartan sin motivo de normas internacionales ISO bien conocidas. Estas pruebas específicas son costosas y cabe preguntarse si los laboratorios de ensayo chinos están equipados para llevarlas a cabo. Señala el parámetro "compuestos orgánicos volátiles totales", que es una suma de sustancias perjudiciales y no perjudiciales; preocupa el riesgo de mezclar los valores comprobados para cada sustancia, de forma que un valor significativo para una sustancia perjudicial pueda quedar velado por los valores medios. Es un riesgo que puede tener importantes consecuencias ambientales y/o para la salud. La UE también pregunta cómo va a aplicarse la distinción entre requisitos voluntarios y obligatorios; si los proyectos notificados prevén límites y/u otros requisitos (por ejemplo, de emisiones de formaldehído). La UE señala que, en reuniones anteriores del Comité, China indicó que las medidas se apartaban de las normas internacionales para tener en cuenta condiciones realistas de utilización, y la oradora entiende que las normas notificadas están todavía en elaboración. Sin embargo, puesto que ha transcurrido bastante tiempo desde la primera notificación (julio de 2015), pide que China informe lo antes posible de este trámite y comunique la fecha probable de entrada en vigor, y que mientras tanto acepte las normas internacionales equivalentes para las categorías de productos pertinentes.

3.200. El representante de China reitera las respuestas ofrecidas en reuniones anteriores del Comité OTC.

3.2.4.34 Kazajstán, Federación de Rusia, República Kirguisa - Modificación Nº 2 del Reglamento Técnico de la Unión Aduanera sobre seguridad de los juguetes (TĐ İÑ 008/2011), G/TBT/N/KAZ/7, G/TBT/N/RUS/73, G/TBT/N/KGZ/48 (Nº 514 en el IMS⁴⁰)

3.201. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación por el proyecto de modificación del Reglamento Técnico de la Unión Económica Euroasiática (UEEA) sobre seguridad de los juguetes. La UE reconoce que es necesario proteger la salud y la seguridad de los niños, pero señala que los requisitos propuestos no guardan relación con el objetivo declarado de "proteger a los niños contra el posible efecto negativo de los juguetes en su desarrollo y en su salud, que causarían comportamiento agresivo, miedo y ansiedad". Según la propuesta revisada que Kazajstán presentó el 31 de marzo de 2017 al Grupo de Trabajo de la UEEA encargado de este asunto, la modificación se aplicará ahora en particular a las muñecas. Se prohibirá la comercialización de las muñecas que no cumplan los criterios psicológicos y pedagógicos sumamente detallados que se establecen en la propuesta. Por ejemplo, uno de ellos establece que "las muñecas deben ofrecer una imagen verdadera de una persona, que corresponda a las distintas fases de edad; han de tener una figura atractiva y representar la imagen de una persona físicamente sana". La UE pide información actualizada sobre el trámite de esta propuesta en

³⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 509](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁴⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 514](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

la UEEA y en el plano nacional en Kazajstán y en Rusia. Después de la consulta pública realizada por la UEEA el año pasado (hasta el 30 de noviembre de 2016) sobre el primer proyecto, la UE entiende que el Ministerio ruso de Desarrollo Económico y Comercio había llevado a cabo otra consulta con los interesados (fecha límite: 14 de marzo de 2017) y publicó, basándose en dicha consulta, un dictamen negativo sobre la propuesta de Kazajstán el 28 de abril. La UE considera que este dictamen negativo confirma que el proyecto de modificación carece de base científica.

3.202. La representante de los Estados Unidos dice que, si bien su delegación apoya decididamente el deseo de la Comisión Económica Euroasiática (CEEAA) de proteger el bienestar emocional de los niños, también es importante seguir estudiando con los miembros de la CEEAA soluciones para conseguir este objetivo sin restringir innecesariamente el comercio. Los Estados Unidos señalan varios aspectos preocupantes de estas medidas, que dejarían aislados a los Miembros de la UEEA como los únicos países del mundo que aplican esos criterios a los juguetes: i) el hecho de que la medida propuesta pueda incidir en el comercio al prohibir el acceso de ciertos tipos de muñecas y crear mucha incertidumbre para los exportadores; ii) la falta de datos de evaluación previa del mercado y la posible aplicación arbitraria de los criterios psicológicos, que son subjetivos; iii) el hecho de que las medidas no se basen en las normas internacionales, que recomiendan alternativas menos restrictivas del comercio; y iv) objeciones en cuanto a la proporcionalidad de las medidas y el recurso a evaluaciones del riesgo. A este respecto, la oradora dice que los Estados Unidos no tienen claro cómo los miembros de la UEEA han identificado y estudiado el riesgo que conllevan determinados tipos de muñecas para el bienestar de los niños. Los Estados Unidos consideran que los miembros de la UEEA deben presentar argumentos científicos para la prohibición del mercado que proponen, para justificar la adopción de ese criterio en lugar de otras alternativas menos restrictivas del comercio. Los Estados Unidos no conocen pruebas científicas que apoyen la afirmación de que los juguetes influyen de manera negativa en el bienestar de los niños. Es imposible aislar la influencia de los juguetes de otras influencias en la vida de un niño, el medio ambiente en que el niño crece, los padres y sus compañeros y amigos. ¿Podría Kazajstán explicar la base científica de los criterios que se aplican para limitar las muñecas de juguete en su mercado? Los Estados Unidos también sugieren que Kazajstán explore otras alternativas menos restrictivas del comercio para conseguir su objetivo. Por ejemplo, la clasificación por edades es una práctica mundialmente reconocida y mencionada en las normas internacionales, que se aplica para conseguir que los niños tengan acceso a juguetes que sean adecuados y seguros en cada fase de su desarrollo físico y mental. Como se indica en el anexo 1 de la norma ISO 8124 sobre la Seguridad de los Juguetes, "la graduación por edades se practica para que los puntos de venta puedan orientar a los consumidores, indicarles los juguetes adecuados en función de las capacidades e intereses medios de los distintos grupos de edades, y de los aspectos de seguridad de los propios juguetes". Los Estados Unidos instan pues a Kazajstán a que tenga en cuenta las posibles consecuencias no deseadas de aplicar la medida como se ha modificado y señalan que quedarán prohibidos en el mercado los juguetes que representen a niños con discapacidades.

3.203. El representante de Ucrania apoya las preocupaciones planteadas por la UE y los Estados Unidos. Ucrania pide explicaciones a Kazajstán y a Rusia: i) por qué el organismo de evaluación de la conformidad de la UEEA expide un certificado de conformidad para los juguetes; ii) Kazajstán y la Federación de Rusia deben justificar con argumentos científicos sus procedimientos de evaluación de la conformidad, que son más estrictos que los que aplican otros Miembros de la OMC y que se especifican en el Reglamento Técnico mencionado; iii) por qué no se cumplen los requisitos de que los procedimientos de evaluación de la conformidad no creen obstáculos no justificados para el comercio internacional (párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC). Ucrania pide a Kazajstán y a Rusia que supriman los obstáculos técnicos al comercio injustificados, pongan las disposiciones del reglamento técnico mencionados en armonía con la práctica internacional, y respondan a todas las observaciones y preocupaciones que Ucrania envió a Kazajstán en marzo.

3.204. El representante de Kazajstán, refiriéndose a las preguntas de los Estados Unidos y de la UE relativas al fundamento científico, dice que el proyecto de modificación se inició sobre la base de la investigación científica titulada "Efectos de los juguetes que no son conformes a los criterios psicológicos y pedagógicos de salud mental de los niños", realizado por la Universidad Estatal de Pedagogía para la Mujer de Kazajstán, en 2016. El grupo de trabajo aún está examinando el proyecto de modificación con el fin de tomar en consideración las observaciones recibidas durante la consulta pública. El orador agradece la participación de los Estados Unidos en una videoconferencia constructiva entre sus capitales poco antes de la reunión. Las observaciones y

propuestas han sido muy útiles y constituyen una buena base para seguir mejorando el proyecto de modificación. Kazajstán estudiará detenidamente las normas ISO a las que han hecho referencia la UE y los Estados Unidos y determinará si son útiles para conseguir el objetivo legítimo de Kazajstán. El orador manifiesta también el firme compromiso de su país con las normas de la OMC y su intención de hacer todo lo posible para que la medida sea menos restrictiva del comercio. En cuanto a la observación de Ucrania, el orador remite a las respuestas anteriores de Kazajstán, ofrecidas en noviembre de 2016 y en marzo de 2017.

3.205. Las consultas públicas sobre el proyecto de reglamento técnico tuvieron lugar en julio y agosto de 2010 y no se recibieron observaciones ni preguntas de Ucrania. Kazajstán siempre ha exigido la certificación de la conformidad de los juguetes, aun antes de la adopción del Reglamento Técnico pertinente de la Unión Aduanera. Las autoridades de Kazajstán no han registrado nunca problema alguno de certificación de productos originarios de Ucrania, y los órganos de evaluación de la conformidad ya han expedido 83 certificados para juguetes de Ucrania. El orador añade que otros Miembros de la OMC también exigen la certificación de conformidad y concluye recordando a Ucrania que el Acuerdo OTC no impide a ningún Miembro elegir el tipo de sistema de evaluación de la conformidad que considere adecuado para conseguir su objetivo legítimo.

3.206. El representante de la Federación de Rusia dice que todos los miembros de la UEEA pueden iniciar la elaboración de un reglamento técnico o modificaciones de un reglamento técnico. Rusia no ha elaborado el proyecto de modificación Nº 2 del Reglamento Técnico de la Unión Aduanera sobre seguridad de los juguetes. Como otros Miembros de la OMC, la Federación de Rusia y los interesados rusos han participado en el debate público. Con arreglo al procedimiento previsto para redactar, adoptar, modificar o cancelar reglamentos técnicos de la UEEA (adoptado en virtud de la Decisión Nº 48, de 20 de junio de 2012, del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática) se creó un grupo especial de trabajo que incluía a representantes de todos los Estados miembros para examinar el proyecto de modificaciones y todas las observaciones recibidas.

3.2.4.35 Corea - Modificación de las resoluciones 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 IMS⁴¹)

3.207. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas en actas anteriores. En relación con el período de transición para la aplicación de la medida, el orador entiende que Corea se ha mostrado flexible al atender las preocupaciones de los Miembros relativas a la necesidad de ofrecer tiempo suficiente para que el sector industrial se adapte a las nuevas medidas, y que el período de transición vence el 8 de febrero de 2018. El orador pide a Corea que confirme que esta es la fecha límite para introducir en el mercado coreano productos importados, que podrán venderse hasta agotar existencias, o bien que aclare las distintas etapas de aplicación de la medida.

3.208. El representante del Japón reitera el apoyo de su país a las medidas de Corea destinadas a reducir el consumo nocivo de alcohol. Su delegación pidió a Corea que ampliara el período de transición (lo solicitó en sus observaciones sobre la notificación y en las reuniones anteriores). La Embajada del Japón en Corea y las embajadas de otros seis Miembros enviaron una carta relativa a este asunto y recibieron el mes pasado una respuesta del Ministerio de Salud y Bienestar. La respuesta indica que el Ministerio ha aceptado, en parte, su petición de ampliar el período de transición y permite que los importadores de licores vendan estos productos con las etiquetas de advertencia anteriores hasta el 8 de febrero de 2018. La delegación del Japón aprecia que Corea haya tenido parcialmente en cuenta su observación y pide que se confirme que los mayoristas y los minoristas podrán vender sus existencias de productos con las etiquetas de advertencia anteriores hasta el 8 de febrero de 2018, y que los importadores no tendrán que retirarlas para cumplir el nuevo requisito. Si Corea no adopta esta decisión, el Japón pide que se permita agotar las existencias sin exigir el nuevo requisito, teniendo en cuenta que sería difícil para los importadores recuperar los licores ya distribuidos. Por último, pide a Corea que comunique claramente esta modificación del período de transición a las industrias licoreras y a los interesados pertinentes para evitar confusiones, y que la aplique adecuadamente.

⁴¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 518](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.209. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones que causa esta medida. Aun cuando apoya las iniciativas de Corea para informar a los consumidores de los riesgos de un consumo excesivo de alcohol, sigue preocupando a su delegación el efecto de estos requisitos en el sector. Agradece la respuesta de Corea a sus observaciones y a una carta conjunta de varias embajadas en Seúl. Corea indica que se extenderá el período de adaptación para que las bebidas alcohólicas puedan venderse, con las etiquetas de advertencia anteriores, hasta el 8 de febrero de 2018. Si bien agradece que Corea haya tenido en cuenta la petición de su país de extender el período de transición, su delegación aún no sabe con seguridad cuáles son las condiciones. La oradora pide que se aclare si la medida no se aplicará en absoluto hasta el 8 de febrero de 2018, o si solamente se aplicará para algunos avisos y para ciertos productos. Insiste en que es particularmente importante que se indiquen claramente las fechas de cumplimiento, ya que Corea ha modificado varias veces esta medida desde que fue notificada.

3.210. El representante de Australia se unió a otros Miembros en el escrito enviado al Ministerio de Salud y Bienestar de Corea el 28 de marzo de 2017 para exponer las preocupaciones relacionadas con los nuevos requisitos para el etiquetado del alcohol. Reitera las preocupaciones recogidas en actas anteriores: mantiene la petición de una traducción oficial al inglés de los mensajes de advertencia sanitaria propuestos, sigue poniendo en duda el vínculo directo entre el consumo de alcohol y ciertas enfermedades, y pide el fundamento científico de la medida en cuestión. El orador señala una incoherencia entre el plazo para observaciones de los Miembros (27 de septiembre de 2016) y la fecha de entrada en vigor de los nuevos requisitos (3 de septiembre de 2016). Además, las modificaciones del texto de una de las opciones propuestas para las etiquetas de advertencia (8 de diciembre de 2016) no serán aplicadas en la misma fecha que las propuestas para las otras dos etiquetas (8 de febrero de 2018, en lugar de 1º de septiembre de 2017). La delegación australiana pide un período adecuado para la formulación de observaciones con el fin de que puedan tomarse en consideración las opiniones de los Miembros.

3.211. El representante del Canadá da las gracias a Corea por su reciente carta de respuesta a las preocupaciones presentadas por el Canadá y otros Miembros en relación con la medida de etiquetado del alcohol. La delegación canadiense también agradece la decisión positiva de Corea de aplazar, hasta el 8 de febrero de 2018, la aplicación de las nuevas etiquetas de advertencia. No obstante, el Canadá pide todos los detalles de la reglamentación en inglés, incluidos los textos propuestos de estas etiquetas, para poder evaluar plenamente la posible repercusión de la medida.

3.212. El representante de Chile dice que su delegación se une a las preocupaciones ya expuestas, y pide más información y aclaraciones sobre la aplicación de esta medida.

3.213. La representante de Nueva Zelandia reconoce y apoya el derecho de Corea de adoptar nuevos reglamentos para atender preocupaciones de salud pública. Nueva Zelandia entiende que esta medida contra el abuso de alcohol persigue un objetivo legítimo de salud pública. Agradece la disposición de Corea a comentar las Resoluciones relativas a advertencias sobre el consumo excesivo de alcohol, y señala que Corea ha tomado en consideración algunas observaciones formuladas por los Miembros, ampliando el período de adaptación hasta el 8 de febrero de 2018. La delegación neozelandesa pide que se precisen las condiciones del período de adaptación ampliado. El Ministerio de Salud y Bienestar de Corea confirmó que las anteriores etiquetas de advertencia relativas al alcohol podían utilizarse hasta el 30 de agosto de 2017, y que las nuevas etiquetas se utilizarán a partir del 8 de febrero de 2018. La oradora pregunta cómo se aplicará la medida entre el 30 de agosto de 2017 y el 8 de febrero de 2018. ¿No se podrán importar productos que cumplen los requisitos anteriores, a partir del 30 de agosto de 2017? Esos productos importados hasta el 30 de agosto de 2017 ¿se podrán seguir ofreciendo en las tiendas hasta el 8 de febrero de 2018? ¿Podrán venderse después de esa fecha hasta que se agoten las reservas? La delegación de la oradora pide nuevamente una traducción oficial al inglés de los nuevos mensajes de advertencia, para evitar cualquier confusión entre los productores.

3.214. La representante de México dice que su delegación se suma a las preocupaciones planteadas y agradece la información de Corea. La delegación de México reitera su recomendación de que los mensajes de advertencia se traduzcan al inglés para evitar confusiones.

3.215. El representante de la República de Corea responde que se concederá un período de adaptación de seis meses para las bebidas alcohólicas importadas antes del 9 de agosto de 2017, para que la aplicación de esta medida no cause problemas. Así pues, esas bebidas pueden venderse con las etiquetas existentes hasta el 8 de febrero de 2018. La delegación del orador

reitera que las empresas pueden elegir una de las tres etiquetas previstas en la reglamentación, lo que da a las compañías la posibilidad de seleccionar la expresión que sea más adecuada desde su propia perspectiva. Corea sigue dispuesta a mantener con los Miembros y grupos interesados otras conversaciones para resolver de manera transparente todas las preocupaciones.

3.2.4.36 Federación de Rusia, Kazajstán, República Kirguisa - 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 (no notificada); proyectos de decisión de la Junta de la Unión Económica Euroasiática, G/TBT/N/RUS/54, G/TBT/N/RUS/58, G/TBT/N/RUS/63 (Nº 521 en el IMS⁴²)

3.216. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas y las preguntas planteadas por su delegación en la última reunión.

3.217. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones manifestadas en la reunión anterior. Los Estados Unidos también tienen entendido que el Gobierno de Rusia realizó 195 inspecciones de fábricas extranjeras que dieron lugar a 61 denegaciones, frente a 165 inspecciones de fábricas rusas, de las que no resultó ninguna denegación. ¿Podría Rusia explicar si el examen fue distinto para las fábricas extranjeras o a qué se debe esa diferencia? Rusia afirmó, en la reunión celebrada por el Comité en marzo de 2017, que los certificados de registro expedidos anteriormente serían válidos durante un determinado período de transición. ¿Cuánto tiempo se ha previsto? ¿Podrá preverse un período transitorio para que los ciudadanos rusos no pierdan la posibilidad de adquirir medicamentos innovadores que pueden salvar vidas y para que el ganado y los animales domésticos no corran un riesgo mayor de contraer enfermedades infecciosas? Los Estados Unidos piden también a Rusia que confirme si exigirá ensayos clínicos para medicamentos huérfanos en su país. A este respecto, parece que la Oficina de Buenas Prácticas de Fabricación del Ministerio Ruso de Industria y Comercio, prevé visitar los Estados Unidos en julio de 2017 para efectos de formación en esas prácticas. Los Estados Unidos siguen dispuestos a mantener con Rusia conversaciones de carácter técnico sobre las mejores prácticas de fabricación.

3.218. El representante de Ucrania se suma a las preocupaciones expuestas por otras delegaciones y seguirá atento a esta cuestión.

3.219. El representante de la Federación de Rusia explica que el "Acuerdo sobre principios y normas comunes para los dispositivos médicos distribuidos en la Unión Económica Euroasiática (UEEA)" se firmó en diciembre de 2014. Añade que todas las disposiciones de la UEEA relativas a la distribución de productos farmacéuticos entraron en vigor el 6 de mayo de 2017. Sin embargo, la entrada en vigor de estos documentos no supone un gran cambio del sistema vigente de registro. Desde ahora, los productores y los importadores podrán registrar los productos farmacéuticos en el sistema de Rusia o en el sistema de la Unión Económica Euroasiática. Los certificados de registro expedidos en el sistema ruso solamente serán válidos en el territorio de la Federación de Rusia, y los expedidos de conformidad con las normas de la Unión serán reconocidos en el territorio de todos los países de la Unión. Este período de transición expira el 31 de diciembre de 2021. En 2022 el sistema de registro ruso será sustituido en su totalidad por el sistema de la Unión. Además, los certificados de registro expedidos anteriormente serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2025. En cuanto al sistema de buenas prácticas de fabricación, el orador señala que Rusia ya trató de responder detalladamente a todas las preguntas de los Miembros de la OMC en la reunión anterior del Comité OTC.

3.2.4.37 Irlanda - Proyecto de Ley de Salud Pública -Bebidas Alcohólicas- de 2015, G/TBT/N/IRL/2 (Nº 516 en el IMS⁴³)

3.220. La representante de México reitera las preocupaciones expuestas en reuniones anteriores del Comité OTC sobre los requisitos de etiquetado previstos en la medida. Pregunta cuáles son las

⁴² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 521](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁴³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 516](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

pruebas técnicas y científicas que respaldan la evaluación del riesgo de incumplimiento y pide que se informe del trámite de aprobación ante la Unión Europea.

3.221. El representante de la Unión Europea reitera las respuestas dadas en reuniones anteriores del Comité.

3.2.4.38 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 del IMS⁴⁴)

3.222. El representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones expuestas en reuniones anteriores del Comité OTC y pide de nuevo a Rusia información acerca de la aplicación de la nueva reglamentación y el número de solicitudes de registro o renovación de registro que se han presentado pero no se han procesado todavía; que responda a las preguntas que formuló el sector industrial de los Estados Unidos a través del Servicio de Información; y que considere la posibilidad de reunirse con la rama de producción para analizar las preocupaciones que causa la aplicación del nuevo registro de dispositivos médicos de Rusia así como el proyecto de acuerdo y las directrices de la Unión Económica Euroasiática.

3.223. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas en reuniones anteriores del Comité OTC e insiste en sus peticiones relativas a: los breves plazos previstos para la presentación de observaciones; el tiempo que tarda el examen de expedientes (G/TBT/N/RUS/51); los períodos de transición para la entrada en vigor y el reconocimiento de las normas y las mejores prácticas internacionales (G/TBT/N/RUS/52); la información que debe aparecer en las etiquetas (G/TBT/N/RUS/53); y el "reconocimiento mediante informes de expertos" (G/TBT/N/RUS/55).

3.224. El representante de Ucrania apoya las preocupaciones expuestas por la UE y los Estados Unidos y señala algunas incompatibilidades de los documentos mencionados con las prescripciones del Acuerdo OTC. El conjunto de documentos a los que Rusia aludió en la reunión celebrada por el Comité en marzo de 2017, que se elaboraron con arreglo al proyecto de acuerdo, no cumplen los requisitos estipulados en el Acuerdo OTC. Los requisitos que prevé el proyecto de acuerdo deben justificarse con argumentos científicos; por qué se aplican a los exportadores condiciones más estrictas que las aplicadas a los productores nacionales para el registro estatal obligatorio. El registro estatal de los dispositivos médicos se basa en un examen de la seguridad, la calidad y la eficacia de los dispositivos médicos, realizado por autoridades expertas nombradas por los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática (UEEA). El hecho de exigir que los solicitantes se registren en el territorio de los Estados miembros de la UEEA crea una diferencia entre productores nacionales y productores de otros Estados Miembros de la OMC. El representante de la Federación de Rusia menciona un período de transición del proyecto de acuerdo antes de su entrada en vigor, pero esto no supone la supresión de los obstáculos técnicos al comercio ya existentes. Los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos para los dispositivos médicos difieren en medida importante de la práctica internacional, que prevé que el fabricante declare que sus productos están en conformidad con los requisitos estipulados en los reglamentos técnicos. En el proyecto de acuerdo se especifican requisitos incompatibles con las prácticas internacionales para la aplicación, la instalación, la reparación y la eliminación de los productos médicos. Ucrania pide que Rusia aclare la información que ha de incluirse en el etiquetado y en los documentos de funcionamiento; y que suprima los obstáculos técnicos al comercio injustificados y adapte a la práctica internacional las disposiciones de los proyectos de documentos sobre dispositivos médicos.

3.225. El representante de la Federación de Rusia dice que el Acuerdo sobre principios y normas comunes para los productos farmacéuticos distribuidos en la Unión Económica Euroasiática se firmó en diciembre de 2014 y que todas las disposiciones de la UEEA relativas a la distribución de dispositivos médicos entraron en vigor el 6 de mayo de 2017. Sin embargo, la entrada en vigor de estos documentos no supone un gran cambio del sistema vigente de registro. Los productores y los importadores pueden registrar los instrumentos y aparatos médicos en el sistema ruso o en el sistema de la Unión Económica Euroasiática. Los certificados de registro expedidos en el sistema ruso de registro serán válidos solamente en el territorio de la Federación de Rusia mientras que los expedidos con arreglo a las normas de la Unión serán reconocidos en el territorio de todos los

⁴⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 520](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

países de la Unión. El período de transición expira el 31 de diciembre de 2021. En 2022 el sistema ruso de registro será sustituido en su totalidad por el sistema de la Unión. Además, los certificados de registro expedidos anteriormente serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2025. Rusia toma nota de las preocupaciones planteadas por los Miembros interesados y está dispuesta a seguir trabajando con ellos en este asunto.

3.2.4.39 China - Ley de Seguridad Informática (Nº 526 en el IMS⁴⁵)

3.226. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones expuestas en actas anteriores, y señala que en la reunión del Comité OTC su delegación ya comentó las preocupaciones específicas que suscitan el régimen de ciberseguridad propuesto por China y las normas de seguridad informática para la aviación civil, la actividad bancaria, los seguros y el Internet de los vehículos. En concreto, preocupa a los Estados Unidos la Ley de Seguridad Informática de China, que comenzó a aplicarse el 1º de junio a pesar de que los Estados Unidos y muchos otros interesados internacionales han planteado preocupaciones graves durante mucho tiempo. Entendemos que en los próximos meses se prepararán las correspondientes medidas de aplicación, por las que se introducirán reglamentos de seguridad informática en otros sectores críticos de la economía china.

3.227. La oradora señala que el Comité Técnico (TC 260) ha introducido en las normas algunas modificaciones basadas en la información recibida, y espera que China notifique al Comité OTC si las normas del TC 260 u otras normas voluntarias se incorporarán a un reglamento técnico o a un procedimiento de evaluación de la conformidad, habida cuenta de las obligaciones de transparencia que tiene China en el marco de la OMC y del compromiso bilateral asumido en la Comisión Conjunta de Comercio de 2016, de notificar reglamentos sobre tecnologías "seguras y controlables". La delegación de la oradora pide que China admita observaciones de las partes interesadas sobre los aspectos revisados de estas normas en proyecto, y sobre todas las demás medidas de aplicación de la Ley de Seguridad Informática. Puesto que estas normas y medidas pueden tener efectos considerables y han suscitado graves preocupaciones, es esencial que China colabore con todas las partes interesadas y tome en consideración las observaciones antes de adoptar los proyectos en la forma en que están redactados. Los Estados Unidos estarán atentos a la aplicación de la Ley de Seguridad Informática y las medidas conexas de China, y persistirán en este importante diálogo.

3.228. El representante de la Unión Europea señala con inquietud la entrada en vigor, el 1º de junio de 2017, de la nueva Ley de Seguridad Informática. La UE presentó en 2016 observaciones por escrito en las que exponía las preocupaciones siguientes: i) el ámbito de aplicación de los requisitos no está claro porque algunos términos esenciales no están bien definidos; no se han especificado conceptos como "infraestructura de información crítica" o "productos seguros y fiables" y, por tanto, no se sabe a ciencia cierta cuáles son los sectores afectados por las medidas; ii) en cuanto a la importancia de las normas internacionales, la delegación del orador señala que la Ley remite solamente a las normas nacionales, lo que puede dar lugar a una falta de interoperabilidad con las normas internacionales. Al elaborar las normas nacionales, convendría aprovechar las normas internacionales existentes e implicar, de manera no discriminatoria en los comités técnicos correspondientes, a todos los interesados pertinentes, incluidas las empresas con inversiones extranjeras o de propiedad totalmente extranjera; iii) en relación con los requisitos de certificación y seguridad para la infraestructura de información crítica, preocupa a la UE que esos requisitos conlleven una prohibición *de facto* de empresas con inversiones extranjeras que ofrecen productos y servicios a empresas pertenecientes a la categoría de "infraestructura de información crítica". La UE pide que China aplique estas disposiciones de manera no discriminatoria y respete los principios de proporcionalidad, necesidad y neutralidad tecnológica. Además, el orador reitera sus peticiones anteriores de que se aclare la relación con los sistemas actuales de protección en múltiples niveles (MLPS) y los plazos de aplicación previstos; iv) en cuanto a la localización de los datos, la UE entiende que la obligación de almacenamiento ha sido sustituida por controles aplicados a las transferencias transfronterizas de datos. La UE observa con preocupación que estos controles establecen el mismo nivel de restricción que la obligación de almacenar datos en China. Por otra parte, la UE observa con preocupación que el ámbito de aplicación de estas obligaciones se ha ampliado: recaen en los "operadores de redes" en general, y no solo en los de la infraestructura de información crítica. La UE agradece que se haya aplazado la entrada en vigor de

⁴⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [Nº 526 en el IMS](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

estas medidas concretas hasta el 31 de diciembre. Además, recibe con agrado la apertura de consultas públicas de la norma del TC 260, en la que se define el concepto de "datos importantes".

3.229. La UE señala con preocupación que la Ley de Seguridad Informática ya se aplica y es exigible con posibles multas y sanciones, aunque no se han adoptado medidas que aclararían su aplicación. La situación actual crea una gran incertidumbre en los agentes económicos. La UE pide a China que notifique al Comité OTC los proyectos de medidas para otros sectores, para que los Miembros de la OMC y los interesados tengan oportunidades adecuadas para formular observaciones sobre cualquier evolución posterior.

3.230. El representante del Japón manifiesta preocupación y un fuerte interés por la Ley de Seguridad Informática, que entró en vigor el 1º de junio de 2017, sobre la que su país presentó observaciones durante los períodos de consulta pública del primer proyecto, en julio de 2015, y del segundo proyecto, en julio de 2016. En cuanto a la Ley, después de su adopción en noviembre de 2016, los círculos industriales expresaron importantes preocupaciones; la industria mundial publicó una carta en mayo de 2017 firmada por 54 organizaciones de 11 países de todo el mundo. Siguen preocupando especialmente al Japón esta Ley y sus reglamentos de aplicación por la falta de claridad de las definiciones, los requisitos y el alcance de las normas o de los procedimientos para la evaluación de la conformidad adoptados en ellos. La delegación japonesa recuerda que China aclaró la definición de productos "seguros y controlables" y explicó que esos términos no suponían el requisito de emplear tecnología china o de adquirir productos nacionales; solicita a China que los reglamentos aludidos reflejen esa explicación y sean coherentes con las normas y las prácticas internacionales. En el caso de que las disposiciones que van a adoptarse no sean compatibles con las normas internacionales, el Japón pide a China que cumpla lo dispuesto en el Acuerdo OTC y siga procedimientos establecidos en los artículos 2 y 5 para los procedimientos de evaluación de la conformidad.

3.231. El representante del Canadá apoya las observaciones de los demás Miembros de la OMC acerca de la Ley de Seguridad Informática de China y dice que seguirá el asunto de cerca, según lo afirmado en la intervención del Canadá sobre la preocupación comercial específica N° 4 anteriormente mencionada.⁴⁶

3.232. La representante de Australia se suma a las preocupaciones expuestas por los Estados Unidos, la UE, el Japón y el Canadá, y reitera las planteadas en la reunión anterior. Sugiere que se aplace la aplicación hasta que haya mayor certidumbre en cuanto al alcance y la aplicación de sus disposiciones. La delegación australiana anima a China a que ofrezca más información para precisar los requisitos de esta medida, que defina los términos esenciales, publique los reglamentos de aplicación, explique los requisitos de inspección y certificación y los sectores afectados. Australia ve con agrado la oportunidad de nuevas consultas con los Miembros para conseguir que las medidas se apliquen de manera que no restrinjan el comercio más de lo necesario.

3.233. La representante de China recuerda las observaciones del Presidente Xi sobre la apertura como política básica de China, que es también el principio fundamental de la política china de seguridad informática. La Ley, basada en la apertura y la globalización, tiene por objeto garantizar la seguridad informática y la seguridad nacional en China, y no será una excusa para cerrar la puerta al mundo exterior. La oradora explica los calificativos "seguro y controlable". En primer lugar, los usuarios han de poder controlar los datos; los proveedores no deben utilizar sus productos o servicios para obtener ilegalmente datos de los usuarios. En segundo lugar, los usuarios han de poder controlar el equipo; los proveedores no deben controlar ilegalmente el equipo de los usuarios. En tercer lugar, para garantizar que los usuarios tienen opciones, los proveedores no deben operar en monopolio ni buscar un interés ilegal aprovechando la confianza de los usuarios en el producto o servicio, por ejemplo interrumpiendo la prestación de apoyo técnico de seguridad sin motivo justificado u obligando a los usuarios a actualizar el producto. Estos términos no fueron establecidos por China. No hay distinción entre compañías nacionales y compañías extranjeras pues todas las empresas tienen que respetar estos requisitos. La oradora señala que el almacenamiento de datos y otros asuntos similares quedan fuera del alcance del Acuerdo OTC y, por tanto, no es adecuado tratarlos en el Comité.

⁴⁶ Párrafo 3.71.

3.2.4.40 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 (Nº 527 en el IMS⁴⁷)

3.234. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas en la reunión anterior. Pregunta si el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información ha incluido en su lista de subvenciones para vehículos propulsados por energías alternativas algún fabricante de automóviles europeo que se beneficiaría de los incentivos de China para este tipo de vehículos. En cuanto al requisito de capacidad suficiente en I+D previsto en el punto III del artículo 7 del proyecto notificado, que figura en el documento G/TBT/N/CHN/1187, la UE también recibe con agrado la confirmación de China de que los fabricantes de automóviles no están obligados a tener instalaciones de I+D en China para obtener acceso al mercado.

3.235. El representante del Japón reitera las preocupaciones manifestadas en la reunión anterior. En relación con el documento G/TBT/N/CHN/1187, como las normas administrativas preliminares tendrán efectos importantes en el sector del automóvil, pregunta si esas normas se han modificado desde su notificación en diciembre de 2016. Interesan en particular al Japón los valores del coeficiente de crédito para los vehículos propulsados por energías alternativas, pues tienen efectos importantes en los planes de producción, y pide que China abra cuanto antes un diálogo con los fabricantes de automóviles y otras entidades pertinentes. El Japón alienta a China a que tenga en cuenta estas preocupaciones antes del anuncio oficial y la aplicación de las Normas administrativas preliminares. En cuanto al documento G/TBT/CHN/N/1188, pide que se vuelvan a considerar los tres puntos siguientes: los sistemas de las plataformas nacionales y locales de supervisión, el período de supervisión y de registro, y el poco tiempo de adaptación. El Japón propone que China tome en consideración sus peticiones en el procedimiento de elaboración de las directrices para el reglamento y no imponga obstáculos innecesarios al comercio internacional.

3.236. La representante de China reitera que se plantean a su país problemas de energía y medio ambiente. El desarrollo de vehículos impulsados por energías alternativas es de primordial importancia para ahorrar energía y proteger el medio ambiente, y la práctica internacional es fortalecer la gestión de los vehículos. Las Normas administrativas preliminares sobre el consumo medio de combustible de las empresas y los créditos para vehículos propulsados por energías alternativas, y el Reglamento administrativo sobre el acceso de fabricantes de vehículos propulsados por energías alternativas y de este tipo de vehículos regulan los vehículos producidos y vendidos en China. Como el número de vehículos propulsados por energías alternativas aumenta de forma importante, China tiene que responder a la necesidad urgente de proteger la vida humana y la seguridad pública frente al riesgo mayor que aportan las nuevas tecnologías. Por consiguiente, China ha revisado el Reglamento administrativo de 2009 sobre el acceso de fabricantes de vehículos propulsados por energías alternativas y de este tipo de vehículos. Para garantizar la seguridad y la calidad, los fabricantes deben poseer la capacidad de diseño necesaria. No se exige a las empresas que establezcan centros de I+D en China, ni que establezcan sus centros de control y dirección; el Reglamento no es discriminatorio y se ajusta a lo dispuesto en el Acuerdo OTC.

3.2.4.41 Italia - Requisitos de etiquetado del origen de los cereales utilizados para elaborar pastas alimenticias (Nº 530 en el IMS⁴⁸)

3.237. La representante de México reitera las inquietudes generales por el decreto propuesto por Italia, que requeriría indicar el país o área de origen del grano utilizado en la elaboración de productos de pasta seca; o bien, señalar dónde fue fabricada. La oradora pide de nuevo que se tomen en consideración los informes del Grupo Especial y del Órgano de Apelación emitidos contra la medida estadounidense. Recuerda las obligaciones de transparencia estipuladas en el Acuerdo OTC y pide a la UE que notifique la medida a los miembros del Comité OTC. Por último, solicita información sobre el trámite del decreto.

⁴⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 527](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 530](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.238. La representante del Canadá reitera las preocupaciones expuestas en la reunión anterior del Comité OTC. Las medidas sobre el etiquetado obligatorio del país de origen pueden crear discriminación en las cadenas de suministro de alimentos, si se imponen de hecho a los productores los ingredientes locales en detrimento de ingredientes similares importados. También pueden tener efectos negativos para los molineros y los productores de pasta en Italia, que dependen de las importaciones de trigo duro para cubrir la demanda de producción.

3.239. El representante del Brasil apoya las preocupaciones expuestas por otras delegaciones. El Brasil cree que estas medidas de la UE relativas a la indicación del país de origen sientan precedentes peligrosos, y pide a la UE que estudie criterios alternativos. Como otras delegaciones, el Brasil anima a la UE y a sus Estados miembros a que notifiquen esas medidas, para que los Miembros tengan la posibilidad de presentar observaciones.

3.240. La representante de la Unión Europea reitera las explicaciones sobre el marco jurídico pertinente de la UE, ofrecidas en la reunión anterior del Comité OTC. Además aclara que Italia notificó a la Comisión, el 12 de mayo de 2017, un proyecto de decreto sobre la indicación del origen del trigo duro para la pasta, que actualmente es objeto de evaluación por la Comisión.

3.2.4.42 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate (Nº 524 en el IMS⁴⁹)

3.241. El representante del Brasil da las gracias a la UE por la fructífera reunión bilateral celebrada el día anterior. La UE ofreció respuestas a muchas preguntas y ambas delegaciones mantuvieron un debate constructivo. Sin embargo, el Brasil opina que es importante mantener el asunto de la yerba mate como preocupación comercial específica en el Comité para poner de relieve la importancia de la cuestión y reafirmar el interés del Brasil en la aprobación de la nueva legislación europea CE 180/2014, con la inclusión de la yerba mate en la lista de productos ecológicos. El Brasil espera que en cuanto se reanude el diálogo tripartito, entre la Comisión, el Parlamento y el Consejo, sobre el etiquetado de los productos ecológicos, las autoridades europeas reconozcan la evolución seguida desde el establecimiento de la lista anterior de productos ecológicos e inscriban la yerba mate en la nueva lista.

3.242. El representante de la Unión Europea dice que, como se explicó en la reunión celebrada por el Comité OTC en marzo de 2017 y en una reunión bilateral, la yerba mate está excluida del ámbito de aplicación de la legislación de la UE sobre productos ecológicos (Reglamento (CE) Nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos), porque no se incluyó en el anexo 1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Por tanto, este producto no puede certificarse como ecológico con arreglo a la legislación de la UE ni comercializarse con el logotipo comunitario de producto ecológico. En el marco de la actual revisión de la legislación sobre agricultura ecológica de la UE, la Comisión Europea ha propuesto incluir la yerba mate en el ámbito de la futura legislación de la UE sobre productos ecológicos, pero es difícil predecir el resultado final de la propuesta de la Comisión. Actualmente se mantienen debates interinstitucionales (diálogos tripartitos) con los colegisladores de la UE (el Parlamento y el Consejo Europeo) sobre el nuevo reglamento de productos ecológicos, y el resultado final no dependerá solamente de la Comisión. El objetivo perseguido es llegar a un posible acuerdo político antes de fin de año. En cuanto se acuerde un texto definitivo sobre la propuesta de la Comisión, la UE informará a la delegación del Brasil.

3.2.4.43 Unión Europea - Directiva de Equipos Radioeléctricos, G/TBT/N/EU/93 (Nº 525 en el IMS⁵⁰)

3.243. La representante de China plantea de nuevo preocupaciones en relación con la Directiva 2014/53/UE, también llamada Directiva RED, que sustituye a la Directiva 1999/5/CE, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, y abarca una amplia gama de productos. Si bien ya expiró el período de transición (12 de junio de 2016 a 12 de junio de 2017), no se han aclarado algunos aspectos de la Directiva. Las empresas no saben a qué atenerse por la falta de directrices y esta ambigüedad afecta a sus actividades de producción y de

⁴⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 524](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁵⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 525](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

investigación y desarrollo. China ruega a la UE que publique las directrices RED y las normas de coordinación. La oradora recuerda que la UE considera que las normas de coordinación no son obligatorias. Sin embargo, la Directiva requiere que el equipo esté en conformidad con las normas oficiales de coordinación, porque es un requisito básico estipulado en el artículo 3 de la Directiva; China considera que este requisito hace obligatorias las normas de coordinación. Preocupa a China una situación de incertidumbre que constituye un riesgo importante para las empresas exportadoras, en relación con la renovación de las normas anteriores y la falta de normas de coordinación. Por último, si la UE no puede indicar plazos de publicación de directrices y normas de coordinación oficiales, China sugiere que se conceda un período de transición más largo.

3.244. La representante de los Estados Unidos manifiesta su preocupación por las dificultades que tienen las empresas estadounidenses para demostrar que cumplen las directrices RED de la UE. Considera que el Sistema de normalización europeo está cerrado a la participación de los interesados estadounidenses y que, por tanto, crea incertidumbre a las empresas del país. Estas empresas no pueden beneficiarse de la presunción de conformidad demostrando que cumplen las normas armonizadas del Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones, porque varias de ellas no estaban disponibles cuando la Directiva entró en vigor. Los Estados Unidos pidieron información sobre el calendario de aplicación, que se concediera un período de transición de dos años y que se informara del trámite de las normas que todavía no se habían adoptado. La delegación de la oradora entiende que las soluciones provisionales hasta que se terminen las normas armonizadas incluyen una nueva publicación de las normas de la Directiva anterior (Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación). La oradora pregunta si la Comisión prevé un período de transición cuando se publiquen las normas definitivas.

3.245. El representante de la Unión Europea reitera la declaración de la UE en la reunión anterior. Además, menciona que la cuestión del período de transición se ha solucionado y no crea obstáculos al comercio. La Directiva RED puede aplicarse sin publicar normas armonizadas, es neutra en cuanto a tecnología y permite las soluciones técnicas de los fabricantes que cumplan los requisitos esenciales. El coste extraordinario de la intervención de los organismos notificados afecta por igual a los fabricantes y está establecido en las leyes de otros Miembros. El 90% de las normas armonizadas publicadas (114 de 126) son "únicas" y se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea el 8 de junio. Afirma que se publicarán otras 20 normas armonizadas de la directiva anterior para cubrir la parte emisora del equipo. Las directrices de los organismos notificados para este equipo aceptan que la parte emisora esté cubierta por la Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, y solo requieren una evaluación para la parte receptora. El orador señala que faltan todavía varias normas armonizadas de la RED pues la lista de junio tendrá 134 normas armonizadas "únicas". La UE considera que no hay problemas jurídicos ni prácticos para la introducción de equipo de radio en el mercado de la UE, pues en la encuesta de la Comisión sobre las capacidades de los organismos notificados se ha comprobado que el 40% de ellos tiene poca carga de trabajo y el 20% una carga normal.

3.2.4.44 Corea - Productos para el hogar y biocidas, G/TBT/N/KOR/684, G/TBT/N/KOR/547, G/TBT/N/KOR/702 (Nº 529 en el IMS⁵¹)

3.246. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores. Pide que se indique el número de productos prohibidos, pues en el documento G/TBT/N/KOR/684 se afirma que la prohibición afecta a 15 productos, mientras que Corea había dicho en la reunión anterior que la prohibición afectaba a 18 productos.

3.247. El representante de la República de Corea confirma que se han incluido 18 tipos de productos en el documento "Designación de productos que pueden presentar riesgos, y las normas de seguridad y etiquetado", notificado en G/TBT/N/KOR/684. Corea menciona el CMIT y el MIT como ingredientes, ya que pueden utilizarse en diversas mezclas. Corea prohibió el empleo de aerosoles y toda clase de ambientadores con CMIT/MIT para evitar la inhalación de estas sustancias que ocasionaron un terrible accidente en Corea con el resultado de 117 personas muertas y 4.602 afectadas.

⁵¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 529](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

3.2.4.45 Emiratos Árabes Unidos - Programa de control para restringir el uso de materiales peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos, G/TBT/N/ARE/265 (Nº 496 en el IMS⁵²)

3.248. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones por el Programa de control para restringir el uso de materiales peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos.

3.249. El Presidente toma nota de la declaración de la Unión Europea y pide que la Secretaría transmita a la delegación de los Emiratos Árabes Unidos las preocupaciones de la UE.

3.3 Intercambio de experiencias

3.3.1 Sesión temática sobre evaluación de los riesgos

3.250. El informe del Moderador sobre la sesión temática figura en el documento G/TBT/GEN/226.

3.4 Octavo Examen Trienal

3.251. El Presidente recuerda que en la reunión informal -presidida a principios de la semana por la Presidenta saliente, Sra. Esther Peh (Singapur)- las delegaciones trataron del calendario y del planteamiento para el próximo Octavo Examen Trienal. Es un planteamiento sencillo: el proceso de examen se basará en las propuestas sustantivas de los Miembros, relativas a determinados sectores de la labor del Comité (por ejemplo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la transparencia, las normas -o la buena práctica de reglamentación-). También se pueden presentar propuestas para abordar el funcionamiento del Comité, por ejemplo el examen de preocupaciones comerciales específicas o la organización de sesiones temáticas. Se indica que, normalmente, los debates se basan en la labor ya iniciada por el Comité, que figura en el documento G/TBT/1/Rev.13 (recopilación de todas las decisiones y recomendaciones del Comité hasta la fecha). El calendario es claro: el Comité tiene un año para llevar a cabo este proceso, a partir de noviembre de 2017. Esto significa que el Octavo Examen Trienal figurará en el programa de todas las reuniones del Comité hasta noviembre de 2018.

3.252. El Presidente dice que en la reunión informal se estudió un proyecto de calendario (distribuido como documento de sala con el título "versión preliminar" y fecha de 13 de junio). En vista de las observaciones formuladas, el texto se modificó ligeramente al final del primer párrafo del documento. Las dos últimas frases tienen por objeto aclarar dos cosas. En primer lugar, que se recibirán comunicaciones antes de la reunión del Comité de noviembre de 2017. En segundo lugar, que las comunicaciones se examinarán según el orden de llegada. Dicho de otro modo, todas las comunicaciones recibidas antes de la reunión de noviembre se tratarán en esa reunión, y las recibidas antes de la reunión de marzo se examinarán en la reunión de marzo. Naturalmente, antes de concluir el examen, los Miembros pueden volver en cualquier momento a las comunicaciones recibidas anteriormente. La fecha límite de comunicaciones para el examen trienal sigue siendo el **1º de junio de 2018**. El Presidente subraya que el plazo es breve y anima a los Miembros a presentar las propuestas lo antes posible.

3.253. El Comité aprueba el calendario que figura en el documento G/TBT/W/450. También se acuerda que el día reservado para la sesión temática del 7 de noviembre de 2017 se dedicará al Octavo Examen Trienal.

4 ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TÉCNICA

4.1. El representante del Canadá comunica al Comité que el Servicio de Información del Canadá ha acogido en Ottawa a funcionarios de la Oficina de Normas de Trinidad y Tabago. En ese taller conocieron la labor cotidiana del Servicio de Información canadiense OTC y MSF para la OMC y pudieron compartir conocimientos e intercambiar ideas acerca de la supervisión y el funcionamiento general de los servicios de información nacionales. El programa de la semana se dividió en varias partes, con diversas sesiones combinadas con presentaciones y reuniones con otros departamentos y organismos del Gobierno del Canadá. Las reuniones se centraron en lo

⁵² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 496](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

siguiente: un repaso de los requisitos de notificaciones OTC y MSF; los mecanismos que utiliza el Servicio de Información del Canadá para identificar los reglamentos técnicos en Canada Gazette, el diario oficial del Canadá; las mejores prácticas para la participación de interesados, tales como los encargados gubernamentales de la reglamentación y grupos industriales; los recursos electrónicos y las bases de datos de la OMC; y un ejercicio de elaboración y presentación de notificaciones OTC mediante el Sistema de Notificación y Presentación OTC, de la OMC. También se incluían en el programa los procedimientos del Canadá para tratar las observaciones, las peticiones de ampliación de plazos y las respuestas dadas a las solicitudes de los clientes, así como una presentación de la labor y los métodos del Servicio de Información del Canadá para mantener registros electrónicos.

4.2. Los funcionarios de Trinidad y Tabago también pudieron reunirse por separado con representantes de los organismos siguientes: la Secretaría de Asuntos Normativos de la Secretaría del Consejo del Tesoro del Canadá; el ministerio del Gobierno canadiense encargado de exigir la aplicación de buenas prácticas en los órganos de reglamentación canadienses; el Consejo de Normalización del Canadá; y el Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos. Estas reuniones ofrecieron la posibilidad de intercambiar ideas sobre: la función y la estructura de la Secretaría de Asuntos Normativos en el contexto del proceso de elaboración de reglamentos del Canadá, el sistema de reglamentación del Canadá y las iniciativas de cooperación sobre reglamentación, tales como el Consejo Canadá-Estados Unidos de Cooperación sobre Reglamentación; el sistema canadiense de evaluación de la conformidad y la estructura y el mandato del Consejo de Normalización del Canadá; y los orígenes del Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos, sus actividades, las complejidades de su mandato que abarca la inocuidad de los alimentos, la sanidad de los animales y la preservación de los vegetales, y la función esencial de este Organismo en la participación del Canadá en el Acuerdo MSF de la OMC. Esta delegación se felicita del interés que manifestaron los participantes. El Canadá no solo agradece la oportunidad de compartir experiencias y criterios sobre el funcionamiento de un servicio de información OTC y MSF, sino también la posibilidad de conocer los problemas que se plantean en Trinidad y Tabago para el funcionamiento óptimo de su Servicio de Información.

4.3. El representante de Trinidad y Tabago da las gracias al Canadá y manifiesta el deseo de proseguir la cooperación.

4.4. Los representantes de la CEI, la BIPM y de la OIML facilitan al Comité información actualizada sobre sus actividades de asistencia técnica.⁵³

4.5. La Secretaría ofrece información sobre las actividades OTC en el Examen Global de la Ayuda para el Comercio y distribuye un documento sobre sus actividades de asistencia técnica.⁵⁴

5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

5.1. Los representantes de la OMS, el Codex, la CEI, la BIPM, la OIML, la CEPE y la ONUUDI ofrecen información actualizada sobre sus actividades relacionadas con la labor del Comité OTC.⁵⁵

5.2. La representante del Codex dice que la coherencia entre las políticas del Codex y las de la OMS es una de las prioridades para ambas instituciones y que, como es algo que se tratará en el Comité, es importante ponerlo de relieve. En relación con las preocupaciones sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas y el etiquetado nutricional, el Codex anima a los países a participar en el comité encargado del etiquetado de los alimentos, que se reunirá en octubre en el Paraguay. También se examinará una propuesta de la OMS sobre el etiquetado de las bebidas alcohólicas, principalmente para tratar de armonizarlo con las estrategias de la OMS. Como observación general, la oradora señala que el hecho de que el Codex no haya publicado normas sobre un determinado asunto o no haya tratado determinadas cuestiones en una de sus normas, no impide que un país desarrolle sus propias normas y su legislación, ni significa necesariamente que esté en contradicción con el Codex.

⁵³ G/TBT/GEN/230, G/TBT/GEN/231, G/TBT/GEN/232.

⁵⁴ G/TBT/GEN/228 and RD/TBT/225.

⁵⁵ G/TBT/GEN/229, G/TBT/GEN/233, G/TBT/GEN/230, G/TBT/GEN/231, G/TBT/GEN/232, G/TBT/GEN/234, G/TBT/GEN/235.

5.3. La representante de los Estados Unidos agradece la presentación de la OMS y del Codex en el Comité de OTC sobre cuestiones importantes de nutrición. Los Estados Unidos valoran y aprecian el proceso del Codex, impulsado por los miembros, y su adhesión a un criterio de consenso transparente y basado en la ciencia para elaborar las normas. La oradora pone de relieve que los temas mencionados por el Codex, por ejemplo la nueva propuesta relativa al etiquetado frontal y la incorporación de referencias de normas del Codex en la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud y las directrices relativas a las restricciones de comercialización de sucedáneos de la leche materna, son todavía objeto de debate entre los miembros del Codex. Los Estados Unidos entienden que estos asuntos se siguen debatiendo en grupos que trabajan con medios electrónicos para preparar la labor entre las reuniones del comité del Codex, con el fin de llegar a un consenso en este comité. Además, el etiquetado del alcohol no se ha propuesto todavía como nueva esfera de trabajo en los comités técnicos del Codex. Los Estados Unidos alientan al Comité OTC a seguir participando activamente en la labor del Codex y de la OMS, que tiene consecuencias importantes de salud pública y en relación con las preocupaciones comerciales que se debaten en el Comité.

6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

6.1. La próxima reunión ordinaria del Comité tendrá lugar los días 8 y 9 de noviembre de 2017, reservando un día, el 7 de noviembre, para tratar del Octavo Examen Trienal.
