

**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 20 Y 21 DE JUNIO DE 2018**

PRESIDENTA: SRA. KATE SWAN (NUEVA ZELANDIA)

*Nota de la Secretaría<sup>1</sup>*

<b>1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA .....</b>	<b>1</b>
<b>2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....</b>	<b>1</b>
<b>3 DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15 .....</b>	<b>1</b>
<b>4 PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS .....</b>	<b>2</b>
4.1 Resoluciones comunicadas.....	2
4.2 Preocupaciones retiradas.....	2
4.3 Nuevas preocupaciones.....	2
4.4 Preocupaciones planteadas anteriormente .....	6
<b>5 OCTAVO EXAMEN TRIENAL - INFORME DE LA PRESIDENTA Y PRÓXIMOS PASOS.....</b>	<b>49</b>
<b>6 ASISTENCIA TÉCNICA .....</b>	<b>50</b>
<b>7 OBSERVADORES .....</b>	<b>50</b>
7.1 ISO: revisión en curso de la Guía 59 ISO/CEI.....	50
7.2 Información actualizada de los observadores .....	52
7.3 Solicitudes pendientes.....	52
<b>8 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>55</b>

**1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA**

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento WTO/AIR/TBT/11.

**2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE**

2.1. El Comité elige Presidenta del Comité OTC para 2018 a la Sra. Kate Swan (Nueva Zelandia).

**3 DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15**

3.1. La Presidenta recuerda al Comité la obligación de notificación de los Miembros establecida en el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC y señala que la lista más reciente de declaraciones sobre la aplicación, presentadas de conformidad con esta disposición, se adjunta al examen anual de la aplicación y el funcionamiento del Acuerdo OTC ([G/TBT/40](#)), distribuido el 12 de marzo de 2018. La lista de declaraciones se puede consultar en la página del TBT IMS ([TBT Information Management System](#)).

<sup>1</sup> 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.

3.2. La representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la revisión de su declaración original de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15. Pone de relieve dos aspectos importantes para el Taipei Chino: la transparencia y la infraestructura nacional de la calidad. Para mejorar la participación del público en la formulación de la política gubernamental se estableció en 2015 un foro en línea de participación pública. La infraestructura nacional de la calidad favorece la aplicación del Acuerdo OTC. Una infraestructura nacional de la calidad bien elaborada da a los órganos de reglamentación seguridad para desarrollar los reglamentos que, a la vez, consiguen objetivos legítimos y abordan sus repercusiones en el comercio.

#### **4 PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS**

##### **4.1 Resoluciones comunicadas**

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

##### **4.2 Preocupaciones retiradas**

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

- a. Unión Europea - Las normas armonizadas y el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo.

##### **4.3 Nuevas preocupaciones**

###### **4.3.1 Brasil - Proyecto de Resolución Técnica N° 51, de 7 de abril de 2017, relativo al etiquetado de bebidas, vino y derivados de la uva, G/TBT/N/BRA/719, G/TBT/N/BRA/719/Add.1**

4.3. La representante de la Unión Europea señala que el Brasil no ha respondido todavía a sus observaciones relativas a la notificación G/TBT/N/BRA/719, que se envió el 16 agosto de 2017. La oradora pone de relieve la importancia de unos requisitos claros y proporcionales sobre el etiquetado para los productores europeos de vino y licores que exportan al Brasil, y pide que se aclare la relación de ese proyecto con otros reglamentos, entre ellos las normas generales sobre protección del consumidor y los reglamentos específicos sobre el vino que, al parecer, se superponen en parte; lo que, a juicio de la UE, hace que la situación reglamentaria sea excesivamente compleja y menos transparente.

4.4. La UE señala que en el proyecto se prevé la indicación obligatoria de determinados elementos (por ejemplo, la denominación, la marca comercial) en la etiqueta principal, lo que obligaría a los operadores económicos a diseñar de nuevo las etiquetas específicamente para el mercado brasileño. Se pide al Brasil que considere la posibilidad de permitir que todos los elementos aparte de la marca comercial aparezcan en la etiqueta posterior, o que aclare si en los reglamentos específicos del vino y los licores ya se prevé esa excepción. Además, ¿cuál es la razón de ser de la disposición por la que la denominación del producto ha de estar escrita horizontalmente y con un tamaño mínimo, así como la indicación obligatoria de la lista de los ingredientes? En relación con el contenido de alcohol, la UE pide al Brasil que examine la posibilidad de permitir el uso de diferentes expresiones para el contenido de alcohol, según las normas de la OIV.

4.5. La UE invita al Brasil a que tome en consideración sus preocupaciones en la preparación de la resolución final y a que responda a sus observaciones formuladas por escrito; que informe sobre el trámite del procedimiento de adopción; y que aplique en la mayor medida posible las normas internacionales adoptadas por la OIV.

4.6. El representante del Brasil aclara que el proceso relacionado con esta ordenanza está todavía en curso y se está realizando de manera muy transparente, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC. En 2017, se realizaron dos consultas públicas sobre este proyecto de Resolución Técnica, y ambas se notificaron en los documentos G/TBT/N/BRA/719 y G/TBT/N/BRA/719/Add.1. En cuanto a la petición de la UE, el orador comunica que el Brasil ha ampliado otros 37 días el período para la presentación de observaciones en la segunda consulta pública, además de los 60 días establecidos en el proyecto. Las autoridades técnicas del Ministerio de Agricultura del Brasil están analizando todas las observaciones de la UE.

#### **4.3.2 India - Procedimiento de ensayo y de certificación de telégrafos (Reglamento de Telégrafos de la India [Modificación], de 2017), G/TBT/N/IND/66**

4.7. La representante de los Estados Unidos expresa preocupación por el plan de la India para el procedimiento de ensayo y certificación de los equipos de telecomunicaciones. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/540](#).

4.8. El representante de la India dice que el plan del procedimiento de ensayo y de certificación de telégrafos (Reglamento de Telégrafos de la India [Modificación], de 2017), notificado con la signatura [G/TBT/N/IND/66](#), tiene por objeto garantizar la seguridad del usuario y de la red. El orador pone de relieve que el plan no es discriminatorio para los fabricantes de equipo original pues no restringe las pruebas a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) radicados en la India (laboratorios designados por el Centro de Ingeniería de Telecomunicaciones (TEC)), sino que también permite que realicen pruebas OEC reconocidos internacionalmente situados en países de todo el mundo signatarios de un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM). El orador señala que los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) serán aceptados hasta el 31 de marzo de 2019, para ofrecer flexibilidad en respuesta a las demandas del sector. En cuanto a la preocupación por la posible superposición de los requisitos de certificación para algunos productos en virtud de la Orden de Registro Obligatorio y del Reglamento de Telégrafos de la India (Modificación) de 2017, la India comunica que la cuestión se está examinando y se resolverá antes de aplicar el plan, para garantizar que el sector no se vea sujeto a una duplicación de ensayos.

#### **4.3.3 Estados Unidos - Certificación por la TSA de equipos de control de seguridad**

4.9. La representante de China observa con preocupación que, desde 2014, las compañías chinas que han solicitado la certificación por la Administración de la Seguridad del Transporte (TSA) de los equipos de control de la seguridad en la aviación civil no han recibido el mismo trato que las compañías nacionales de los Estados Unidos o de otros Miembros. La delegación de su país considera que la TSA ha aplicado el proceso de certificación de manera imprevisible y poco clara, creando un obstáculo para el comercio de los exportadores chinos. La oradora dice que, en el proceso de certificación, la TSA no ha comunicado a las compañías chinas las deficiencias ni los resultados de manera precisa y completa, como exige lo dispuesto en el apartado 2 del párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo OTC, y las empresas chinas no tienen la posibilidad de hacer correcciones.

4.10. En segundo lugar, como ninguna institución internacional con actividades de normalización ha emitido una recomendación u orientación pertinente y como este procedimiento de evaluación de la conformidad tiene efectos importantes en el comercio de otros Miembros, China espera que los Estados Unidos notifiquen previamente al Comité OTC la medida de certificación por la TSA y permitan a los Miembros hacer observaciones. En tercer lugar, según lo dispuesto en el apartado 2 del párrafo 1 del artículo 5, no se elaborarán, adoptarán o aplicarán procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional; sin embargo, en opinión de China, la certificación de la TSA se aplica de manera imprevisible y poco clara, tiene efectos negativos para las exportaciones de China y crea obstáculos innecesarios para el comercio internacional. China espera que los Estados Unidos se ajusten a las normas pertinentes estipuladas en el Acuerdo OTC, notifiquen esta certificación, traten del mismo modo a las compañías y productos chinos que a los nacionales y los de los demás Miembros, y no creen obstáculos innecesarios para el comercio.

4.11. La representante de los Estados Unidos dice que las preocupaciones de China, planteadas también bilateralmente, se remitirán a la TSA. Afirma que la certificación de equipos de control de la seguridad de la TSA guarda relación con la compra de esos instrumentos por la TSA y, por ello, no es un asunto de debate en el marco del Acuerdo OTC.

#### **4.3.4 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: Normas de Eficiencia Energética Aplicables a los Compresores, G/TBT/N/USA/1132, G/TBT/N/USA/1132/Add.2**

4.12. La representante de China valora favorablemente las iniciativas de los Estados Unidos para ahorrar energía, pero le preocupa que algunos requisitos estipulados en el Reglamento son incompatibles con las normas pertinentes de la ISO e inciden mucho en las exportaciones chinas. China presentó a los Estados Unidos en 2016 observaciones sobre el Reglamento, pero no ha recibido respuesta. La delegación de la oradora pide una explicación científica de los métodos de clasificación y descripciones de la eficiencia energética aplicados para los compresores de aire. China también

pide aclaraciones respecto de sus preocupaciones relativas al contenido técnico con el fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio.

4.13. La representante de los Estados Unidos dice que, aparte de las breves observaciones técnicas presentadas el 8 de agosto de 2016, esta es la primera vez que China ha expresado en la OMC preocupación por esta medida, además de hacerlo bilateralmente esa misma mañana. La oradora comunica que el Departamento de Energía (DOE) de los Estados Unidos ha respondido a todas las observaciones sustantivas recibidas en el registro federal estadounidense después del anuncio de la norma definitiva. Los Estados Unidos comunicaron la medida, con la signatura G/TBT/N/USA/1132, el 20 de mayo de 2016, la cual fue seguida de adiciones el 23 de junio y el 18 de noviembre de 2016. La norma se finalizó el 16 de diciembre de 2016 y la fecha de entrada en vigor de los reglamentos para el procedimiento de prueba se retrasó hasta el 3 de julio de 2017. La delegación de la oradora transmitirá al DOE las preocupaciones restantes.

#### **4.3.5 Indonesia - Reglamento RI N° 14 del Presidente del NADFC, de 2016, relativo a la inocuidad y los criterios de calidad de las bebidas alcohólicas, G/TBT/N/IDN/110**

4.14. La representante de México plantea preocupaciones sobre el Reglamento, notificado el 31 de agosto de 2016 en el documento G/TBT/N/IDN/110, que establece criterios de inocuidad y calidad, y condiciones de etiquetado y publicidad de las bebidas alcohólicas distribuidas en Indonesia, de producción nacional o importadas. La oradora dice que, con arreglo a las normas de inocuidad recogidas en el Reglamento, el contenido máximo de metanol en las bebidas alcohólicas no deberá ser superior al 0,01% calculado sobre el volumen de los productos. El Reglamento incluye también una definición de tequila y reconoce la normativa aplicable a dicho producto, así como sus parámetros fisicoquímicos. Por ello preocupa a su delegación la incertidumbre y falta de claridad sobre si el nivel máximo permitido de metanol para bebidas alcohólicas se aplica o no al producto mexicano, pues las disposiciones reglamentarias aplicables al tequila permiten límites máximos de metanol superiores.

4.15. Además, en el Reglamento se incluyen disposiciones que establecen la prohibición de cualquier tipo de publicidad en cualquier medio de comunicación, restringiendo los anuncios publicitarios, así como los lugares de exhibición del producto en los puntos de venta autorizados. Preocupa a su delegación que esta disposición pueda contravenir lo establecido en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC de la OMC, pues afecta indirectamente a la publicidad y comercialización de este tipo de productos en el territorio de Indonesia y está creando obstáculos innecesarios al comercio.

4.16. A la luz de lo anteriormente expuesto, México solicita a Indonesia: i) que aclare si el nivel máximo permitido de metanol establecido en el Reglamento es también aplicable al tequila; y ii) que explique la razón de la aplicación de medidas restrictivas a la publicidad de bebidas alcohólicas.

4.17. El representante de Indonesia da las gracias a México por su reunión bilateral celebrada el día anterior. Su delegación consultará con las autoridades pertinentes en Indonesia sobre el cálculo mexicano de los niveles de alcohol y dará una explicación más detallada en una futura reunión. En cuanto a limitar la publicidad de las bebidas alcohólicas, su delegación entiende que el Reglamento se ha establecido como instrumento de apoyo de la moralidad pública en Indonesia, donde vive hoy la población musulmana más numerosa. El orador confirma que la limitación de la publicidad se aplica a las bebidas alcohólicas de cualquier origen.

#### **4.3.6 Colombia - Reglamento Técnico para Pilas Zinc-Carbón y Alcalinas que se importen o fabriquen nacionalmente, G/TBT/N/COL/228, G/TBT/N/COL/228/Add.1**

4.18. La representante de México indica que no presentaron observaciones durante la consulta pública de dicho proyecto de Reglamento, notificado el 13 de septiembre de 2017 con la signatura [G/TBT/N/COL/228](#), ya que su país no había identificado temas sensibles que pudieran afectar a la industria mexicana. Sin embargo, el Reglamento final emitido mediante la Resolución N° 721 de 16 de abril de 2018 (notificado en el documento [G/TBT/N/COL/228/Add.1](#)), que se prevé que entre en vigor nueve meses después de su publicación, contiene disposiciones que afectan indirectamente a la industria mexicana, especialmente a la industria de juguetes, no incluidas en el proyecto de Reglamento notificado inicialmente en 2017. La oradora dice que la preocupación de México está relacionada con el último párrafo del artículo 3 de la Resolución, en el que se establece que además de tener que certificarse que las pilas cumplen con el Reglamento en cuestión, deberán ser retiradas de los productos. El sector mexicano del juguete utiliza el sistema "pruébame" ("try me"), que

permite al usuario probar el producto antes de comprarlo. La oradora señala que el sistema dejaría de funcionar si deben retirarse las pilas de los productos que las contengan.

4.19. A juicio de México, Colombia es el único país que exige este requisito, lo que significa que el sector del juguete no podría ya aplicar un tipo de proceso de producción para cumplir los requisitos regionales, y se vería obligado a establecer un proceso de producción especial para Colombia, aumentando de manera considerable los costes. A la luz del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, México considera que este requisito crearía un obstáculo innecesario al comercio, pues la inclusión de pilas en los productos (siempre y cuando estén certificadas) no induciría a error ni atentaría contra la salud o la seguridad de las personas, contra la salud de los animales o la preservación de los vegetales, ni contra el medio ambiente.

4.20. Por otro lado, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, si bien el proyecto de Reglamento cumple con la obligación de notificación al Comité OTC y ofrece un período de consulta pública, no ha incluido desde el principio la disposición sobre la retirada de las pilas, lo que repercute indirectamente en todos los productos importados que las incluyan. A la vez que pone de relieve que la industria de México es partidaria de la certificación de las pilas requerida, pero se opone a su retirada de los productos importados, se pide a Colombia que estudie la posibilidad de revisar su Reglamento para permitir que los productos que utilizan pilas se puedan importar con pilas, siempre y cuando estén certificadas, ya que ello no afecta al cumplimiento del objetivo legítimo planteado por Colombia.

4.21. La representante de los Estados Unidos expresa su apoyo a las observaciones de México.

4.22. La representante de Colombia indica su preocupación por que México no haya informado al servicio de información OTC de Colombia de que presentaría esta preocupación comercial específica, como se acostumbra en estos casos. La representante señala que Colombia notificó el proyecto de Reglamento Técnico el 13 de septiembre de 2017, en el documento G/TBT/N/COL/228, con un período de 90 días naturales para la presentación de observaciones, cumpliendo así lo estipulado en el apartado 2 del párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC y ajustándose al principio de transparencia. No obstante, Colombia no recibió de México comentarios ni observaciones acerca del proyecto publicado, teniendo en cuenta que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo publicó el Análisis de Impacto Normativo para Pilas tipo zinc-carbono y alcalinas en su sitio web<sup>2</sup>, y que el proyecto de Reglamento Técnico fue también enviado para consulta pública en los ámbitos nacional e internacional. Puesto que la medida ya ha sido adoptada (la decisión administrativa pertinente fue notificada en el documento G/TBT/N/COL/228/Add.1) y entrará en vigor en enero de 2019, se invita a México a que presente cualquier observación a Colombia con carácter oficial.

#### **4.3.7 Ecuador - Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 088 (1R) "Agentes de tensión superficial", G/TBT/N/ECU/117/Rev.1**

4.23. La representante de México expresa su preocupación por el proyecto de Reglamento Técnico RTE INEN 088 (1R) "Agentes de tensión superficial", notificado al Comité OTC el 6 de marzo de 2018 con la signatura [G/TBT/N/ECU/117/Rev.1](http://www.mincit.gov.co/minindustria/loader.php?Servicio=Publicaciones&id=31712), cuyo proceso de consulta pública finalizó el 27 de mayo de 2018. El proyecto de Reglamento establece los requisitos que deben cumplir los agentes de tensión superficial destinados al uso, con la finalidad de proteger el medio ambiente, así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios finales.

4.24. Preocupa a su delegación que el proyecto de Reglamento Técnico solo reconoce un método de prueba para demostrar el cumplimiento del requisito de biodegradabilidad y un método para determinar el contenido de fosfatos, a pesar de que internacionalmente se reconocen varios métodos para demostrar el cumplimiento de ambos requisitos. En relación con la biodegradabilidad, el proyecto de Reglamento solo reconoce las pruebas realizadas al producto final, mientras que en el plano internacional se reconocen las pruebas sobre el producto final y las pruebas sobre los ingredientes. México cree que si se reconocen las pruebas sobre los ingredientes, se podrían eliminar las pruebas sobre determinados grupos de ingredientes que, según se ha demostrado internacionalmente, son biodegradables, lo que evitaría tanto la duplicidad de pruebas como el incremento de costes en los procesos de certificación previos a la exportación. La oradora explica que este tipo de "filtro" se aplicó en la Norma mexicana NMX Q 901 CNCP 2016. En cuanto al contenido de fosfatos, el proyecto de Reglamento también permite únicamente un método de ensayo. México considera que al aceptar solo uno de los múltiples métodos reconocidos en el plano

<sup>2</sup> <http://www.mincit.gov.co/minindustria/loader.php?Servicio=Publicaciones&id=31712>.

internacional para cumplir los requisitos antes mencionados, el proyecto de Reglamento podría estar creando un obstáculo técnico al comercio, pues al parecer contraviene lo dispuesto en los párrafos 2 y 3 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que se estarían estableciendo requisitos que pueden ser más restrictivos para el comercio de lo necesario.

4.25. Preocupa también a México que la disposición de que las pruebas de evaluación de la conformidad deben hacerse a través de un organismo de certificación acreditado en el Ecuador podría infringir lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, pues el proyecto de Reglamento impone procesos de evaluación de la conformidad más restrictivos para los productos importados.

4.26. A la luz de lo anteriormente expuesto, se pide al Ecuador que: i) permita la demostración del cumplimiento del requisito de biodegradabilidad a través de los dos métodos de prueba reconocidos internacionalmente (pruebas en el producto final y en los ingredientes tensoactivos), evitando así la duplicidad de pruebas al poder omitir de las mismas a los grupos de ingredientes tensoactivos que han demostrado ser biodegradables; ii) incluya todas las pruebas reconocidas en el plano internacional y que han demostrado ser válidas para determinar la biodegradabilidad y el contenido de fosfatos, o que facilite argumentos racionales para no incluirlas; y iii) acepte las declaraciones de la conformidad de los proveedores y/o reconozca las pruebas realizadas por organismos de evaluación de la conformidad de fuera del país.

4.27. La representante del Ecuador señala que aunque no se han recibido observaciones de México antes de la fecha límite, las formuladas por otros Miembros se han tomado en consideración y serán aplicadas; por ejemplo, el establecimiento de un porcentaje de biodegradabilidad que podría ser hasta del 70% en sustitución del 90% notificado; el establecimiento de un período adicional de seis meses para la entrada en vigor del Reglamento; y, en relación con una de las preocupaciones manifestadas por México, la inclusión de varios métodos de ensayo para determinar el contenido de fosfatos y el nivel de biodegradabilidad. En cuanto a la preocupación acerca de los órganos de evaluación de la conformidad, su delegación consultará con las autoridades de la capital. El Ecuador sigue estando disponible para continuar trabajando de manera bilateral sobre este asunto.

#### **4.3.8 Norma Nacional Indonesia SNI 2973: 2011 y requisitos de certificación para la importación de galletas, G/TBT/N/IDN/105, G/TBT/N/IDN/105/Add.1**

4.28. El representante de Suiza manifiesta preocupación por la Norma Nacional Indonesia SIN 2973: 2011 y por los requisitos de certificación para la importación de galletas, notificados al Comité OTC el 20 de abril de 2016. Preocupa a Suiza que, si se aplican, los requisitos prohibitivos dejarán fuera del mercado indonesio a las compañías suizas, pues estas exportan productos de calidad en pequeñas cantidades. La delegación suiza presentó observaciones y preguntas en noviembre de 2017 y el orador señala que solo se ha recibido respuesta durante la reunión. Da las gracias a Indonesia por esta respuesta, en la que se confirma el aplazamiento de las medidas, y pide a este país que además ofrezca información actualizada sobre el desarrollo reglamentario de estas medidas y confirme si se aplicarán en una fase posterior o se retirarán. También se pide un plazo para la aplicación de los requisitos. Suiza da las gracias a Indonesia por los intercambios bilaterales mantenidos sobre este asunto y espera seguir cooperando y recibir las demás aclaraciones que ha pedido durante la reunión.

4.29. El representante de Indonesia confirma que la aplicación de la medida ya se ha aplazado, como se notificó en el documento [G/TBT/N/IDN/105/Add.1](#), de 21 de septiembre de 2016.

#### **4.4 Preocupaciones planteadas anteriormente**

##### **4.4.1 India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles, G/TBT/N/IND/20, G/TBT/N/IND/40 (Nº 133 en el IMS<sup>3</sup>)**

4.30. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>4</sup> y pide a la India que entable conversaciones para resolver los asuntos pendientes, es decir, la tasa de marcado ISI y la garantía bancaria de USD 10.000.

<sup>3</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 133](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>4</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.52, y [G/TBT/W/477](#), donde figura la declaración completa.

4.31. El representante de la India repite la respuesta dada en la anterior reunión del Comité<sup>5</sup> en cuanto a la cuantía de la tasa de marcado, el requisito de una garantía bancaria y el Plan de ensayos e inspecciones, y manifiesta su disposición a tratar con los Miembros afectados todas las cuestiones pendientes.

#### **4.4.2 China - Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos, G/TBT/N/CHN/821 (Nº 296 en el IMS<sup>6</sup>)**

4.32. El representante del Japón recuerda una vez más que China mencionó en reuniones anteriores que la "Guía para la presentación de solicitudes y la evaluación de nuevos ingredientes cosméticos" se reformaría con arreglo a la revisión del "Reglamento relativo a la vigilancia de la higiene en los cosméticos". El orador señala que el Reglamento figura en el plan legislativo para 2018 publicado por el Consejo de Estado y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA). Se pide a China que informe sobre el programa de revisión y ofrezca un plazo adecuado antes de la entrada en vigor y tiempo suficiente para la formulación de observaciones. El Japón reitera también preocupaciones planteadas anteriormente sobre el examen, el requisito de la evaluación de la inocuidad y la divulgación de la información.<sup>7</sup>

4.33. El representante de la Unión Europea reitera la petición de su delegación de información actualizada sobre el trámite y la fecha prevista de adopción de las revisiones de las Disposiciones relativas a la homologación de cosméticos.

4.34. El representante de Suiza apoya las observaciones del Japón y de la UE.

4.35. El representante de China dice que su país ha ofrecido explicaciones detalladas sobre las preocupaciones, la mayoría de las cuales se plantearon ya en reuniones anteriores. Como no ha habido novedades, China invita a los Miembros interesados a consultar las actas de las reuniones anteriores.

#### **4.4.3 India - Nuevas normas relativas a las telecomunicaciones (Departamento de Telecomunicaciones, Nº 842-725/2005-VAS/Vol.III (3 de diciembre de 2009); Nº 10-15/2009-AS-III/193 (18 de marzo de 2010); y Nºs 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(25-29) (28 de julio de 2010); Departamento de Telecomunicaciones, Nº 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(30) (28 de julio de 2010) y modelo adjunto, "Acuerdo sobre seguridad y continuidad operativa", G/TBT/N/IND/66 (Nº 274 en el IMS<sup>8</sup>)**

4.36. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>9</sup> La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/553](#).

4.37. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>10</sup>

4.38. El representante del Japón sigue preocupado por el Acuerdo sobre licencias para servicios de acceso unificado, y pide a la India que asegure que su Reglamento de telecomunicaciones no impida el acceso de empresas extranjeras a su mercado. El Japón reitera también su petición de que los reglamentos se apliquen de manera transparente en lo que se refiere a los métodos de ensayo y a los requisitos de certificación.

4.39. El representante del Canadá sigue preocupado por las prescripciones de la India relativas a los ensayos de seguridad en su territorio y reitera las preocupaciones expuestas anteriormente.<sup>11</sup>

---

<sup>5</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.54.

<sup>6</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 296](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>7</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.57.

<sup>8</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 274](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>9</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.60.

<sup>10</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.62.

<sup>11</sup> [G/TBT/M/70](#), párrafo 2.68.

4.40. El representante de la India reitera algunos de los argumentos planteados en reuniones anteriores<sup>12</sup> y ofrece explicaciones acerca de la notificación G/TBT/N/IND/66 de la India, presentada el 6 de diciembre de 2017. Las redes de telecomunicaciones forman parte de la infraestructura crítica en la que se basan también otros servicios críticos, como energía, transporte y defensa. El orador aclara de nuevo que la India se basará, en la medida de lo posible, en las normas internacionales. En el caso de los productos de la tecnología de la información, podrán reconocerse los ensayos realizados con arreglo al procedimiento de los criterios comunes en el marco del Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA). Sin embargo, podrán realizarse nuevas pruebas, si fueran necesarias en interés del público y de la seguridad nacional. La India recuerda sus anteriores intervenciones en las que mencionó que el procedimiento de los criterios comunes se basa, a efectos de la certificación, y utiliza las declaraciones del proveedor sobre las características de seguridad incorporadas al producto, sin certificar que no haya otros aspectos vulnerables o puertas traseras (*backdoors*). El orador especifica que la certificación basada en los criterios comunes no soluciona la preocupación nacional por los requisitos de seguridad de las redes de telecomunicaciones.

4.41. En cuanto al requisito relativo a la realización de los ensayos y la expedición del correspondiente certificado de seguridad en el país, se señala que estas directrices no pueden tratarse como obstáculos al comercio ya que son igualmente aplicables a los fabricantes y a los proveedores, cualquiera que sea el origen de la compra, incluidos los fabricantes nacionales.

4.42. La India señala también que publicó su Procedimiento obligatorio de ensayo y de certificación de los equipos de telecomunicaciones el 5 de septiembre de 2017, recogido en la Notificación N° G.S.R. 1131(E), que entrará en vigor el 1° de octubre de 2018. El Procedimiento se notificó también, entretanto, en el documento G/TBT/N/IND/66, el 6 de diciembre de 2017. En este sistema todos los equipos de telecomunicaciones, importados o fabricados en el país, han de ser certificados y someterse a ensayos para comprobar que cumplen los requisitos esenciales notificados por el Centro de Ingeniería de Telecomunicaciones (TEC), que incluyen la interferencia electromagnética y la compatibilidad electromagnética, la seguridad, así como requisitos técnicos y relativos a la tasa de absorción específica y la seguridad.

4.43. El orador explica que las pruebas se realizan con el objetivo de conseguir que las emisiones de radiofrecuencia del equipo estén dentro de los límites que el equipo no degrade el rendimiento de la red a la que esté conectado y que esté en conformidad con los reglamentos nacionales pertinentes. El Procedimiento obligatorio de ensayo y de certificación de los equipos de telecomunicaciones no contempla la realización de pruebas y la certificación de la calidad y el rendimiento. Los requisitos esenciales se basan en normas internacionales con las modificaciones convenientes para ajustarse a los requisitos y reglamentos indios. Los ensayos de los productos de telecomunicaciones han de realizarse en laboratorios indios acreditados, designados por el TEC, los denominados organismos de evaluación de la conformidad (OEC) designados, o en OEC reconocidos por países signatarios de un acuerdo de reconocimiento mutuo. Se exige que el TEC expida certificados basados en los informes de los OEC sobre los ensayos. En el sistema se incluye también un mecanismo de vigilancia. Las fechas de entrada en vigor de los ensayos de seguridad de los productos de telecomunicaciones se han armonizado y el Procedimiento entrará en vigor el 1° de octubre de 2018.

**4.4.4 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°s 294, 457 y 489 en el IMS<sup>13</sup>)**

4.44. La Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente en relación con dichas medidas.<sup>14</sup> La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/554](#).

<sup>12</sup> [G/TBT/M/70](#), párrafo 2.64.

<sup>13</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N°s 294, 457 y 489](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>14</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.65.

4.45. Los Estados Unidos apoyan la declaración de la UE que remite a su propia declaración formulada en la reunión del Comité en marzo de 2018.<sup>15</sup>

4.46. El representante del Japón apoya las declaraciones de la UE y de los Estados Unidos. El Japón sigue albergando preocupaciones por el "Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comercial" y el "Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS)". En la reunión anterior, China explicó que seguirá revisando el Reglamento sobre Criptografía Comercial según lo establecido en la Ley de Criptografía, después de su promulgación, y que el Reglamento sobre el MPLS para la seguridad informática estaba redactándose para cumplir los requisitos establecidos en la Ley de Seguridad Informática. El Japón pide a China que facilite información sobre el proceso de revisión de ambos reglamentos. Además, el Japón pide a China que notifique la revisión de los reglamentos a la OMC para ofrecer a los Miembros la posibilidad de formular observaciones.

4.47. El representante de Australia apoya las preocupaciones manifestadas por otros Miembros en relación con la propuesta de Reglamento de la CIRC sobre tecnología de la información y las comunicaciones, y remite a anteriores declaraciones a este respecto.<sup>16</sup> Entiende el deseo de China de proteger la infraestructura de las tecnologías de la información y la comunicación; sin embargo, Australia se pregunta si las medidas propuestas no restringen el comercio más de lo necesario. Australia pide a China más información sobre el trámite de los reglamentos y quiere saber si serán retirados definitivamente.

4.48. El representante de China dice que su país está revisando el Reglamento sobre Criptografía Comercial para seguir reduciendo las licencias administrativas y fortalecer la supervisión de todo el proceso. La revisión del Reglamento sobre Criptografía Comercial está todavía en estudio. Después de la promulgación de la Ley de Criptografía, de la República Popular China, este país seguirá revisando el Reglamento sobre Criptografía Comercial con arreglo a lo dispuesto en dicha Ley y, a su debido tiempo, publicará el Reglamento para consulta pública.

4.49. En relación con el **MLPS**, en la Ley de Seguridad Informática se establece que China aplicará el MLPS para la seguridad informática sobre la base de la experiencia de los últimos años. Para cumplir los requisitos estipulados en la Ley de Seguridad Informática, está redactándose actualmente el Reglamento sobre el MLPS para la seguridad informática, que sustituirá a las anteriores medidas administrativas sobre el MPLS para la seguridad de la información. Una vez concluido podrán presentarse observaciones. En cuanto a la **actividad bancaria**, las Directrices para la promoción de la aplicación de tecnología de la información segura y controlable en el sector bancario (2014-2015) se suspendieron en abril de 2015, y ya no están vigentes. China cumplirá siempre sus compromisos con la OMC y actuará de manera abierta y transparente en la elaboración de medidas para los sistemas de información para la banca comercial. Respecto de las medidas relativas a los **seguros**, el Reglamento de la CIRC está todavía en fase de redacción. Se insiste en que, durante todo este proceso, China ha actuado de manera abierta y transparente y ha presentado notificaciones a la OMC. Todas las observaciones se han estudiado y evaluado y, en paralelo, se han establecido comunicaciones y consultas bilaterales.

#### **4.4.5 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 IMS<sup>17</sup>)**

4.50. El representante de Ucrania reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>18</sup> y pide a Rusia que ofrezca al Comité información práctica actualizada sobre este reglamento, con todas las modificaciones que se hayan hecho.

4.51. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>19</sup> y pide de nuevo a Rusia que notifique al Comité OTC el texto revisado, si la medida en proyecto se ha modificado e incluye cambios sustanciales.

<sup>15</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.66.

<sup>16</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.68; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.22; [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.75; [G/TBT/M/71](#), párrafo 2.162; y [G/TBT/M/71](#), párrafo 2.175.

<sup>17</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 332](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>18</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.72; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.26; [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.81; y [G/TBT/M/71](#), párrafo 2.79.

<sup>19</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.73; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.27.

4.52. La representante de Guatemala recuerda las declaraciones de Rusia formuladas en las reuniones de noviembre de 2017 y de marzo de 2018<sup>20</sup>, en las que afirmó que en el seno de la Unión Económica Euroasiática se estaban considerando las observaciones recibidas acerca de este Reglamento Técnico. Guatemala pide a Rusia que ofrezca información sobre la situación actual y pregunta si ha habido algún progreso en las conversaciones. Además, Guatemala pide una fecha provisional para la versión final del proyecto. La oradora pregunta si la versión final del proyecto se notificará a la OMC y cuándo entrará en vigor la medida.

4.53. El representante de la Federación de Rusia reitera las respuestas dadas en anteriores reuniones del Comité<sup>21</sup> y dice que es posible que el Consejo de la Comisión Económica Euroasiática apruebe el proyecto de Reglamento Técnico a finales de este verano. Después de su aprobación, el proyecto se publicará en el sitio web de la Comisión. Además, Rusia ofrece enviar el proyecto a los Miembros de la OMC interesados e informarles de cualquier evolución futura en cuanto a la adopción del Reglamento Técnico.

#### **4.4.6 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, G/TBT/N/KOR/775 (Nº 305 en el IMS<sup>22</sup>)**

4.54. La representante de los Estados Unidos expresa su preocupación por el Reglamento de Corea relativo al Registro y Evaluación de los Productos Químicos. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/542](#).

4.55. El representante de la República de Corea dice que la nueva enmienda al Reglamento REACH coreano (K-REACH) fue aprobada en la Asamblea Nacional y publicada el 20 de marzo, y añade que entrará en vigor el 1º de enero de 2019. No es posible aplazar la fecha de entrada en vigor del K-REACH enmendado. El proyecto de Decreto de aplicación y el correspondiente reglamento de aplicación se notificaron a la OMC el 11 de junio de 2018 a través del documento G/TBT/N/KOR/775. En consecuencia, las partes interesadas, también las extranjeras, todavía pueden presentar las observaciones que consideren oportunas. En segundo lugar, con respecto a las preocupaciones sobre la información comercial confidencial, el orador invita a los Estados Unidos a presentar información detallada por escrito sobre casos pertinentes, de manera que pueda ser remitida al Ministerio de Medio Ambiente para que realice una investigación a fondo. Existe la posibilidad de presentar información anónima, simplificada o modificada para que sea examinada con vistas a dar una respuesta a las preocupaciones sobre la exposición de las empresas. Por último, todas las leyes vigentes están publicadas en coreano en el sitio web "*National Law Information Center*". Corea también ha tomado nota de otras observaciones, que serán remitidas a las autoridades competentes. Corea expresa su disposición a mantener una comunicación transparente con todas las partes interesadas, incluidos los Estados Unidos, a fin de resolver las preocupaciones formuladas.

#### **4.4.7 Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes, G/TBT/N/IDN/64, G/TBT/N/IDN/64/Add.1-2 (Nº 328 en el IMS<sup>23</sup>)**

4.56. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones formuladas anteriormente<sup>24</sup> con respecto a la revisión del Reglamento Nº 55 del Ministerio de Industria por el que se revisa el Reglamento Nº 24 del Ministerio de Industria relativo a la aplicación obligatoria de la Norma nacional de Indonesia para los juguetes. Con respecto al otro procedimiento en curso de revisión o actualización de la Norma nacional de Indonesia para los juguetes, el orador recuerda la explicación que ofreció Indonesia en la reunión anterior, a saber: que ya se había alcanzado un consenso entre las partes interesadas en el ámbito técnico, y que este tema estaba siendo sometido a consultas a nivel nacional a través del boletín electrónico. Posteriormente, la Norma revisada constituirá el fundamento de la revisión del Reglamento Ministerial. Por otro lado, el orador señala que su

<sup>20</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.75; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.30.

<sup>21</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.75; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.30.

<sup>22</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 305](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>23</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 328](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>24</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.78, y [G/TBT/W/482](#), donde figura la declaración completa.

delegación espera que mediante esta revisión en curso también se elimine el diferente trato que se otorga a los juguetes importados y a los de producción nacional en materia de prescripciones de ensayo. El orador afirma que el sistema debería, por el contrario, prever los mismos métodos de ensayo y conceder el mismo período de validez a los informes de ensayos para los productos nacionales y para los productos importados de la misma fábrica (el período de validez actual es de seis meses).

4.57. El representante del Japón expresa su respaldo a la posición de la UE. El orador señala que en anteriores reuniones Indonesia explicó que el proyecto de Reglamento Ministerial seguía siendo revisado, y solicita a este país que notifique con prontitud la medida revisada. Pregunta si, con arreglo al procedimiento indonesio, los proyectos propuestos para estas revisiones se someten a observaciones públicas. Asimismo, pide a Indonesia que, de conformidad con las normas sobre OTC, conceda un plazo suficiente entre la adopción de esta medida y su entrada en vigor.

4.58. El orador señala que desde finales de abril de 2016, los operadores económicos no pueden utilizar laboratorios extranjeros, lo que ha incrementado los costos de los ensayos y ha provocado importantes retrasos en las exportaciones. Por ello, el Japón solicita a Indonesia que revise los requisitos de acreditación que aplica a los laboratorios extranjeros y que acepte los resultados de los ensayos obtenidos en ellos. Tal como señaló la delegación de los Estados Unidos en la última reunión, es posible que algunos laboratorios extranjeros hayan sido autorizados a realizar ensayos en juguetes en virtud de un acuerdo con el organismo de certificación de productos de Indonesia (LSPro). El Japón pregunta a Indonesia si es así, y en tal caso le pide que anuncie oficialmente los nombres de esos laboratorios. Con respecto a la frecuencia de los ensayos, el Japón afirma que, mientras que los productos nacionales se deben ensayar cada seis meses, en el caso de los importados se deben realizar ensayos de "todos y cada uno de los envíos importados". El Japón considera que la diferencia entre ambas frecuencias de ensayo es discriminatoria y solicita a Indonesia su revisión.

4.59. La representante de los Estados Unidos expresa el apoyo de su delegación a las observaciones formuladas por la UE y el Japón.

4.60. El representante de Indonesia informa de que su país está revisando las normas nacionales de seguridad de los juguetes basándose en las normas internacionales de la ISO. El proceso de votación tuvo lugar a principios de marzo de 2018. El orador señala que el procedimiento de revisión reglamentaria empezó en junio de 2017, y agrega que se han celebrado varios procedimientos de consultas públicas para recabar las preocupaciones de las partes interesadas.

#### **4.4.8 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución que modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009 de la Comisión por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 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/EEC/264, G/TBT/N/EEC/264/Add.1, G/TBT/N/EU/571 (N° 345 en el IMS<sup>25</sup>)**

4.61. La representante de los Estados Unidos vuelve a expresar su preocupación por las revisiones por parte de la UE de este proyecto de reglamentación y por su persistente negativa a informar sobre las solicitudes pendientes de términos tradicionales. Los Estados Unidos señalan que, si bien la UE ha notificado el proyecto de reglamentación revisado referente al etiquetado del vino, con inclusión de las indicaciones geográficas y los términos tradicionales, no queda claro si este proceso de revisión está relacionado con los retrasos que padecen las solicitudes pendientes ni, en caso de estarlo, de qué manera. La oradora pregunta a la UE si puede confirmar que las 11 solicitudes estadounidenses de términos tradicionales que siguen pendientes se seguirán rigiendo por la reglamentación vigente y no por el texto que resulte de este proyecto de reglamentación una vez quede finalizado. En caso de ser así, la oradora pregunta por qué la tramitación de las solicitudes acumula un retraso de ocho años. Los Estados Unidos están examinando la reglamentación notificada y presentarán observaciones, pero el resultado de una primera valoración no parece indicar que las revisiones contengan cambios que garanticen que no vayan a repetirse los mencionados retrasos. La oradora solicita de nuevo a la UE que se comprometa a agilizar las solicitudes estadounidenses y a tramitarlas de forma transparente y oportuna. A los Estados Unidos

<sup>25</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 345](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

también les preocupa la falta de claridad del proyecto de reglamentación revisado con respecto a los tipos de normas o leyes que la Comisión considerará "iguales o equivalentes" a las existentes en los Estados miembros de la UE. Estas circunstancias pueden afectar a la capacidad de los productores de utilizar determinadas palabras en sus etiquetas. La oradora solicita que la Comisión sea clara a este respecto. En la anterior reunión del Comité OTC, los Estados Unidos preguntaron a la UE si la Comisión estaba tramitando solicitudes de los Estados miembros, concretamente de Francia y de Croacia, pero a su vez dejaba sin tramitar las de sus interlocutores comerciales. La oradora pregunta de nuevo si la UE está examinando solicitudes de los Estados miembros y, en tal caso, por qué estas se están tramitando y otras no.

4.62. El representante de la Argentina reitera su preocupación por las demoras injustificadas de la UE para resolver esta preocupación comercial específica, la cual viene siendo planteada por su país y por otros Miembros desde hace 10 años aproximadamente. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/549](#).

4.63. El representante del Brasil reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>26</sup>

4.64. El representante de la Unión Europea afirma que la UE ha llevado a cabo una evaluación interna de los términos tradicionales con las partes interesadas y expertos de los Estados miembros (de conformidad con el párrafo 3 del artículo 114 del Reglamento (UE) N° 1308/2013 por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios). Ahora esta cuestión está integrada en el proyecto de Reglamento de Ejecución (UE) de la Comisión por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) N° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, notificado recientemente a través del documento [G/TBT/N/EU/571](#). El orador señala que las solicitudes pendientes de términos tradicionales todavía están siendo examinadas, de modo que no puede indicar plazos precisos.

#### **4.4.9 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 (N° 367 en el IMS<sup>27</sup>)**

4.65. El representante de la República de Corea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente, en particular las referidas a la aceptación de los resultados de ensayos de laboratorio.<sup>28</sup>

4.66. El representante de la Unión Europea vuelve a expresar el interés de su delegación, en particular por la simplificación del sistema de registro obligatorio y por una aceptación más amplia de los resultados de ensayos extranjeros como base para el registro, y reitera las preocupaciones planteadas previamente.<sup>29</sup>

4.67. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones formuladas previamente con respecto a las prescripciones de la Orden de Registro Obligatorio (CRO) de la India.<sup>30</sup>

4.68. El representante de la Federación de Rusia apoya las preocupaciones de otros Miembros sobre las prescripciones para el registro obligatorio en la India y expresa su interés por una mayor simplificación del procedimiento. Rusia está interesada en recibir más información acerca del ámbito de aplicación de la medida y en saber si la India tiene previsto modificar el sistema.

4.69. El representante del Canadá manifiesta su apoyo a las intervenciones anteriores sobre las preocupaciones persistentes relacionadas con las prescripciones para el registro obligatorio de la India.

<sup>26</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.85.

<sup>27</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 367](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>28</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.88.

<sup>29</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.87, y [G/TBT/W/484](#), donde figura la declaración completa.

<sup>30</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.89.

4.70. En respuesta a las observaciones formuladas por los Miembros, el representante de la India recuerda la declaración que hizo su delegación en la reunión anterior<sup>31</sup> y señala las últimas notificaciones pertinentes al Comité.<sup>32</sup>

**4.4.10 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 IMS<sup>33</sup>)**

4.71. La representante de los Estados Unidos sigue planteando preocupaciones relativas al enfoque de la UE, basado en la peligrosidad, para regular las sustancias identificadas como perturbadores endocrinos. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/541](#).

4.72. El representante del Canadá plantea su preocupación por el enfoque basado en el peligro de la reglamentación de las sustancias activas. Los umbrales basados en el peligro establecidos sin tomar en consideración la exposición ni realizar una evaluación completa del riesgo parecen ser incompatibles con los compromisos contraídos en el marco de la OMC. Hay cada vez más casos en los que se impide que una sustancia activa se someta a todo el proceso de renovación de la autorización en la UE debido a la aplicación de esos umbrales basados en el peligro. También despiertan preocupación los criterios propuestos por la UE para identificar los compuestos como perturbadores endocrinos. Las decisiones de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en materia de clasificación pueden desencadenar la no aprobación reglamentaria y el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) por defecto, independientemente del riesgo real, en opinión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. El Canadá lamenta que no se haya incluido en el Reglamento (UE) Nº 2018/605 de la Comisión la modificación de la reglamentación que permitía exenciones en caso de riesgo insignificante, notificada originalmente a la OMC en 2016. Sin esta modificación técnica, una vez que una sustancia ha sido identificada como "perturbador endocrino", se exigen los LMR por defecto para alimentos y piensos, independientemente del riesgo real que se dé en las condiciones de exposición existentes en la práctica.

4.73. Tal como manifestó anteriormente en las reuniones de los Comités OTC y MSF y en Bruselas, el Canadá sigue muy preocupado por la iniciativa de la UE de adoptar un enfoque basado en la peligrosidad para regular los productos para el control de plagas. Esta iniciativa entra en conflicto con las buenas prácticas de reglamentación, y no está en consonancia con las obligaciones de la UE en el marco de la OMC. Si bien el Canadá está de acuerdo en que la identificación del peligro de una sustancia química es un primer paso importante en el marco de la evaluación científica del riesgo, es indispensable que los posibles efectos adversos se sitúen en su contexto, teniendo en cuenta la potencia de las sustancias y el grado probable de exposición humana y ambiental en función de las condiciones de uso. El Canadá pide a la UE garantías concretas de que las decisiones sobre el establecimiento de LMR y tolerancias en la importación se seguirán tomando sobre la base de una evaluación completa del riesgo tal como se establece en el Reglamento 396/2005. El Canadá valora las consultas que ha celebrado la UE, y le solicita que informe detalladamente a los interlocutores comerciales acerca de cómo se aplicará su medida revisada de forma compatible con las obligaciones comerciales internacionales.

4.74. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones referentes al enfoque adoptado por la UE para identificar las sustancias con propiedades de perturbadores endocrinos. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/550](#).

4.75. El representante de Israel informa al Comité de que se han celebrado continuas conversaciones con la UE sobre esta materia. Si bien Israel comparte los objetivos de velar por la salud y proteger el medio ambiente, considera que la Comisión Europea debería mantener un enfoque basado en el riesgo para fijar los LMR, de conformidad con sus obligaciones en materia de OTC y en el ámbito internacional. Israel muestra una gran preocupación por la incertidumbre que

<sup>31</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.92.

<sup>32</sup> [G/TBT/N/IND/47](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.2](#) y [G/TBT/N/IND/47/Add.3](#).

<sup>33</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 393](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

afecta a las renovaciones pendientes y por los posibles efectos sobre los LMR y las tolerancias en la importación aplicados a muchos productos fitosanitarios con arreglo a la legislación vigente.

4.76. Los representantes de Costa Rica, el Brasil, Panamá, Colombia, Guatemala y Tailandia respaldan las preocupaciones planteadas por otras delegaciones y reiteran las formuladas en anteriores reuniones del Comité.<sup>34</sup>

4.77. El representante de la India se suma a las preocupaciones planteadas por otros Miembros sobre el Reglamento de la UE. Aunque a nivel mundial se aplican enfoques basados en el riesgo para reglamentar los plaguicidas, algunos países exigen que las decisiones se tomen considerando ambos enfoques, el del peligro y el del riesgo. Dejar de lado los principios fundamentales del marco de evaluación científica del riesgo sin identificar el riesgo concreto provocaría graves perjuicios para la sostenibilidad de la producción agropecuaria, ya que eliminaría del mercado muchas herramientas de protección de los cultivos que han demostrado ser seguras. Además, el hecho de que los países gestionen los riesgos de formas distintas al reglamentar como plaguicidas las sustancias químicas que causan perturbaciones endocrinas no tiene por qué mejorar la seguridad alimentaria, pero sí perturbará el comercio. A la hora de adoptar decisiones sobre la gestión de los riesgos es necesario elaborar unas directrices que ayuden a los Miembros, y que eviten crear obstáculos innecesarios al comercio. La India solicita a la UE que retire esta medida fundamentada en un enfoque basado en el peligro.

4.78. El representante de Australia sigue interesado en el enfoque propuesto por la UE para reglamentar los plaguicidas, incluidos los enfoques para reglamentar las sustancias químicas que causan perturbaciones endocrinas, y el herbicida glifosato. El orador da las gracias a la UE por su continua colaboración con Australia con respecto a estas cuestiones, y espera que su relación constructiva tenga continuidad. En abril de 2018, la Comisión Europea adoptó un nuevo Reglamento que establece el conjunto de criterios para identificar los perturbadores endocrinos utilizados en los plaguicidas, que será de aplicación a partir del 10 de noviembre de 2018 para todas las nuevas sustancias sometidas a aprobación o a renovación de aprobación en la UE. Australia tiene entendido que la legislación de la UE en materia de productos fitosanitarios establece que no se autorizarán las sustancias activas que causen perturbaciones endocrinas, a menos que la exposición sea insignificante, en cuyo caso se podrán autorizar bajo unas condiciones restringidas. La modificación técnica de la disposición sobre exposición insignificante para los productos fitosanitarios prevista en 2016 quedó suspendida hasta que se adoptaran los criterios para identificar los perturbadores endocrinos. Ahora que se han adoptado los criterios, Australia solicita a la UE que informe sobre los planes para reanudar las conversaciones sobre esta enmienda.

4.79. La representante de Nueva Zelanda se hace eco de las preocupaciones expuestas por otros Miembros, y da las gracias a la UE por los intercambios de información realizados hasta la fecha. Sigue despertando preocupación que el enfoque basado en el peligro que ha adoptado la UE para reglamentar las sustancias identificadas como perturbadores endocrinos pueda obstaculizar el comercio de forma innecesaria. La oradora solicita a la UE que facilite información actualizada sobre la exención y sobre cualquier plan referente a su evolución.

4.80. La representante de la Unión Europea da las gracias a los Miembros por su interés en las labores en curso en la UE encaminadas a definir los criterios de identificación de los perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios y los biocidas. A la oradora le complace anunciar que ya se han establecido unos criterios científicos para identificar los perturbadores endocrinos aplicables a los biocidas y los plaguicidas. Los nuevos criterios se aplicarán (inclusive a los procedimientos en curso de aprobación de sustancias activas, o de renovación de su aprobación) a partir del 7 de junio de 2018 (biocidas) y del 10 de noviembre de 2018 (plaguicidas). Los citados criterios referentes a los biocidas y a los plaguicidas se establecieron a través del Reglamento Delegado (UE) Nº 2017/2100 y del Reglamento (UE) Nº 2018/605, respectivamente, que fueron notificados en virtud del Acuerdo OTC. En la práctica, los criterios aplicables a los plaguicidas y los biocidas son los mismos, lo que garantiza un enfoque armonizado, y se basan en la definición de perturbadores endocrinos de la OMS. Estos criterios exigen que se tenga en cuenta toda la información científica pertinente (incluidas las publicaciones científicas), y que se aplique un planteamiento basado en la ponderación de las pruebas. En lo que se refiere al acto que incluye la modificación técnica de la disposición sobre exposición insignificante para los productos fitosanitarios, la Comisión tiene

<sup>34</sup> [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.51; y [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.99, 2.96, 2.102, 2.103 y 2.100, respectivamente.

previsto reanudar las conversaciones con los Estados miembros de la UE en la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de los días 19 y 20 de julio. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ultimaron un documento de orientación para la aplicación de los criterios adoptados y lo publicaron en sus sitios web. La UE reitera su compromiso de actuar con total transparencia, y mantendrá debidamente informados a los Miembros sobre las novedades que se produzcan.

#### **4.4.11 Federación de Rusia - Seguridad de productos para niños y adolescentes, G/TBT/N/RUS/29 (Nº 418 en el IMS<sup>35</sup>)**

4.81. El representante de la Unión Europea sigue planteando preocupaciones relativas a la medida de Rusia en materia de seguridad de los productos para niños y adolescentes. La UE solicita de nuevo que se informe sobre los plazos necesarios para la adopción y la entrada en vigor de las enmiendas. Asimismo, recuerda su pregunta acerca del significado exacto de la expresión "piel artificial" y sobre los materiales a los que se refiere. La UE también pregunta si se han tenido en cuenta sus observaciones y señala que desearía recibir el texto definitivo adoptado cuando esté disponible.

4.82. El representante de la Federación de Rusia informa al Comité de que la decisión se publicó en el sitio web de la Comisión el 25 de septiembre de 2017 y entrará en vigor el 25 de septiembre de 2018. Las enmiendas prohíben utilizar piel artificial en plantillas para calzado infantil. De conformidad con la norma conexas de la UEEA, Rusia define la "piel artificial" como un tejido recubierto o impregnado con un polímero o una composición de polímeros. Sin embargo, se permite el uso de otros materiales artificiales (por ejemplo, textiles) en las plantillas para calzado infantil.

#### **4.4.12 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, G/TBT/N/THA/437 (Nº 427 en el IMS<sup>36</sup>)**

4.83. El representante de la Unión Europea sigue preocupado por las normas, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de las bebidas alcohólicas. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/555](#).

4.84. La representante de los Estados Unidos respalda las iniciativas de Tailandia para abordar los problemas de salud pública asociados al consumo excesivo de alcohol, pero a su vez sigue preocupada por las repercusiones comerciales del Reglamento de Tailandia sobre el Etiquetado y Envasado de Bebidas Alcohólicas. Los Estados Unidos piden que se informe acerca de la situación actual de las consultas sobre las directrices del Reglamento a las que se refirió Tailandia en la anterior reunión del Comité, y pregunta si las partes interesadas pueden participar en ellas. Se solicita a Tailandia que indique dónde está publicada una evaluación preliminar de las etiquetas de advertencia para las bebidas alcohólicas, a la que también se hizo referencia en esa reunión. Una vez más, su delegación solicita información actualizada sobre los planes de Tailandia con respecto a esas etiquetas, y pide que se notifique al Comité OTC cualquier modificación propuesta del Reglamento sobre el Etiquetado de las Bebidas Alcohólicas, a fin de que los interlocutores comerciales puedan formular observaciones antes de la ultimación del Reglamento.

4.85. El representante del Japón comparte las preocupaciones planteadas por las delegaciones de la UE y los Estados Unidos. Asimismo, solicita información actualizada sobre las consultas previstas y pide que se tengan en cuenta las observaciones de los Miembros sobre la medida.

4.86. El representante de Australia reitera las preocupaciones expuestas anteriormente sobre las normas, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de las bebidas alcohólicas.<sup>37</sup>

4.87. El representante de la Argentina comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros. La Argentina sigue con mayor atención los avances en la aplicación de la norma, y solicita a Tailandia que aporte información nueva sobre la medida.

---

<sup>35</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 418](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>36</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 427](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>37</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.111; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.82; [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.126; y [G/TBT/M/71](#), párrafo 2.141.

4.88. El representante de Guatemala reconoce la necesidad de proteger la salud de los consumidores y el legítimo objetivo de Tailandia de reducir el consumo de alcohol en su población. Guatemala considera, no obstante, que la medida podría restringir el comercio más de lo necesario. En la anterior reunión del Comité, Tailandia informó de que celebraría consultas en mayo de 2018. Guatemala pregunta si existe algún informe sobre ellas y si se organizará otra consulta pública.

4.89. La representante de Nueva Zelanda reitera las preocupaciones planteadas anteriormente sobre las normas, procedimientos y condiciones aplicables al etiquetado de las bebidas alcohólicas.<sup>38</sup>

4.90. El representante de Chile se hace eco de las preocupaciones planteadas por otros Miembros, y solicita información detallada acerca de las siguientes medidas que se van a adoptar desde la celebración de unas nuevas consultas públicas, si están previstas, hasta la entrada en vigor de la medida.

4.91. El representante de Tailandia informa a los Miembros sobre el progreso en el documento técnico del Reglamento sobre el Control del Etiquetado de las Bebidas Alcohólicas. Tailandia recuerda que se centra en dos prioridades: i) la revisión de la segunda versión del documento técnico; y ii) el plan de evaluación del Reglamento. El orador señala que la revisión se encuentra en la fase de consultas con las partes interesadas, y que hace un par de semanas finalizaron tres sesiones de consultas programadas. Todas las partes interesadas, incluidos el sector privado, embajadas extranjeras, gobiernos y organizaciones de la sociedad civil, se incorporaron a los debates en grupo. Tailandia está compilando y examinando todas las observaciones presentadas y las publicará oficialmente en el sitio web de la Oficina del Comité de Vigilancia del Consumo de Alcohol. Asimismo, estas observaciones serán propuestas a los comités y al grupo de trabajo pertinentes a fin de que estudien nuevas mejoras del documento técnico.

4.92. Por último, el orador informa a los Miembros de que Tailandia ha publicado la evaluación preliminar del Reglamento Técnico en los sitios web del Centro de Estudios del Alcohol de Tailandia y la Oficina del Comité de Vigilancia del Consumo de Alcohol. Según las conclusiones de la evaluación, la inclusión de advertencias gráficas en el etiquetado de las bebidas alcohólicas repercute de forma significativa en las decisiones que toman los consumidores respecto de la compra de estos productos en Tailandia. Las fotografías de estrellas cinematográficas, de artistas, de cantantes y de deportistas llaman especialmente la atención de los consumidores. El Reglamento mencionado ha estado en vigor durante dos años y medio, de modo que es necesario realizar otra evaluación, en concreto sobre sus efectos a largo plazo en diversos aspectos. Por lo que respecta a la medida relativa a las advertencias gráficas, Tailandia reitera que cumplirá el Acuerdo OTC y notificará esta medida al Comité OTC a su debido tiempo. Tailandia reafirma asimismo su pleno cumplimiento de los principios del libre comercio y su derecho a proteger la salud de la población de su país, sobre todo la de la generación joven.

#### **4.4.13 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 IMS<sup>39</sup>)**

4.93. El representante de la Unión Europea expresa sus preocupaciones en relación con el Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos de China. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/556](#).

4.94. El representante de la República de Corea afirma que en la concesión de licencias y el registro de dispositivos médicos importados, China solo reconoce los informes de ensayos expedidos por laboratorios ubicados en China. Esto ha dado lugar a una duplicación innecesaria de los ensayos y ha generado costos y retrasos. Por ello, Corea solicita respetuosamente a China que designe o reconozca no solo laboratorios ubicados en China sino también laboratorios ubicados en países extranjeros, o que reconozca los informes de ensayos expedidos por laboratorios acreditados internacionalmente en el procedimiento de concesión de licencias de dispositivos médicos importados.

<sup>38</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.109.

<sup>39</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 428](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

4.95. La representante de China afirma que en reuniones anteriores se respondió de forma pormenorizada a la mayor parte de las preguntas formuladas. Añade que en enero de 2018 la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA) publicó unas directrices relativas a la aceptación como documentos de evaluación clínica de los resultados de ensayos clínicos de dispositivos médicos realizados en el extranjero. La finalidad de estas directrices es reducir la duplicación de ensayos clínicos y acelerar el proceso de comercialización.

**4.4.14 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/ARE/299, G/TBT/N/BHR/426, G/TBT/N/KWT/309, G/TBT/N/OMN/238, 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 (Nº 442 en el IMS<sup>40</sup>)**

4.96. El representante de la Unión Europea sigue planteando preocupaciones relativas al Reglamento sobre los Requisitos para la Fabricación de Bebidas Energéticas y reitera las preocupaciones formuladas anteriormente.<sup>41</sup>

4.97. El representante de Suiza reitera las preocupaciones formuladas anteriormente.<sup>42</sup> Suiza presentó nuevas observaciones en diciembre de 2017 y espera con interés las respuestas. Solicita que la Organización de Normalización (GSO) del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG) tenga en cuenta todas las observaciones presentadas.

4.98. El representante del Estado de Kuwait, en nombre del CCG, informa de que la GSO del CCG sigue trabajando en la elaboración del Reglamento teniendo en cuenta las observaciones recibidas de los Miembros. Desde la última reunión no se ha recibido ninguna información nueva sobre este tema.

**4.4.15 Unión Europea - Criterios comunes para la evaluación de la seguridad de la tecnología de la información (criterios comunes) - Certificación en la UE (Nº 448 en el IMS<sup>43</sup>)**

4.99. El representante de China reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>44</sup>

4.100. El representante de la Unión Europea repite las respuestas ofrecidas en reuniones anteriores del Comité.<sup>45</sup>

**4.4.16 China - Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos, G/TBT/N/CHN/1064 (Nº 456 en el IMS<sup>46</sup>)**

4.101. La representante del Japón señala que está previsto que en 2018 se someta a deliberación la revisión del Reglamento de Supervisión y Administración de los Productos Cosméticos, y solicita a China que conceda un plazo suficiente antes de su entrada en vigor, así como que permita la presentación de observaciones por el público. La oradora tiene entendido que las medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos serán revisadas con arreglo a la revisión del Reglamento relativo a la Vigilancia de la Higiene en los Cosméticos, y pide a China que tenga en cuenta las preocupaciones del Japón con respecto al etiquetado del fabricante, la evaluación de las declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos y la organización de evaluación de la eficacia.

---

<sup>40</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 442](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>41</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.117, y [G/TBT/W/489](#), donde figura la declaración completa.

<sup>42</sup> [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.88; y [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.118.

<sup>43</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 448](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>44</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.120; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.85.

<sup>45</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.121, y [G/TBT/W/490](#), donde figura la declaración completa; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.86.

<sup>46</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 456](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

4.102. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones manifestadas anteriormente<sup>47</sup>, que también figuran en la documentación que se remitió a las autoridades chinas el 12 de enero de 2015.

4.103. El representante de Suiza respalda las preocupaciones formuladas con respecto a esta medida.

4.104. La representante de Nueva Zelandia señala que sigue interesada en la evolución de la medida, y recibirá con agrado cualquier información actualizada que facilite China sobre el plazo límite para la entrada en vigor de una versión revisada. La oradora reitera las preocupaciones expuestas anteriormente<sup>48</sup> con respecto a las prescripciones en materia de etiquetado, a la verificación por terceros de los resultados de los ensayos, y a los plazos y los derechos correspondientes al registro y la aprobación de los productos.

4.105. El representante de China destaca que la imposición de derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios es una práctica habitual en el ámbito internacional. Los derechos de registro en China se calculan basándose en los costos. La diferencia entre los medicamentos y los productos sanitarios es reflejo únicamente de la diferencia en la carga de trabajo y los precios.

#### **4.4.17 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (Nº 466 en el IMS<sup>49</sup>)**

4.106. Los representantes de la República de Corea y Australia reiteran las preocupaciones formuladas previamente en relación con el carácter discriminatorio de los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios de China.<sup>50</sup>

4.107. La representante de China repite la respuesta ofrecida en la anterior reunión del Comité.<sup>51</sup>

#### **4.4.18 China - Medidas provisionales para la gestión de la calidad del carbón comercial (Nº 477 en el IMS<sup>52</sup>)**

4.108. El representante de Australia da las gracias a China por continuar las conversaciones bilaterales sobre la norma para el carbón y las medidas de evaluación de la conformidad chinas. Australia señala que la industria y los exportadores de su país siguen teniendo un gran interés en la implementación y la aplicación de estas medidas. Las estadísticas y las informaciones del sector australiano del carbón han puesto de manifiesto que las normas para este producto han tenido un efecto negativo directo sobre las exportaciones australianas de carbón a China. Australia expresa su apoyo al objetivo medioambiental de China de mejorar la calidad del aire y de fomentar el uso eficiente y más limpio del carbón. El orador recuerda que en la anterior reunión del Comité China afirmó que el carbón importado y el nacional debían cumplir las mismas normas, y señala que la obligación de repetir los ensayos en China está retrasando significativamente las exportaciones australianas y ha incrementado en gran medida los costos del comercio. Su delegación señala que las instalaciones de ensayo australianas permiten verificar de forma precisa el cumplimiento de las normas de calidad, y el carbón australiano sobrepasa las estrictas normas exigidas. Por ello, Australia sigue pensando que una solución adecuada al problema sería que China aceptara, al igual que otros países importadores de carbón, los resultados de los ensayos del carbón realizados por laboratorios independientes en Australia.

4.109. El representante de China recuerda las medidas provisionales para la gestión de la calidad del carbón comercial que entraron en vigor en enero de 2015. En China, el carbón importado y el carbón nacional deben satisfacer los mismos estándares estipulados en las citadas medidas provisionales.

<sup>47</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.123, y [G/TBT/W/491](#), donde figura la declaración completa.

<sup>48</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.124; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.91; [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.144; y [G/TBT/M/71](#), párrafo 2.155.

<sup>49</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 466](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>50</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.126 y 2.127, respectivamente.

<sup>51</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.128.

<sup>52</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 477](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

#### **4.4.19 India - Orden sobre Productos de Acero Inoxidable (Control de la Calidad) de 2015, G/TBT/N/IND/50 (Nº 486 en el IMS<sup>53</sup>)**

4.110. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expresadas anteriormente por la Orden de la India sobre Productos de Acero Inoxidable (Control de la Calidad) de 2015.<sup>54</sup>

4.111. El representante de la India repite las respuestas proporcionadas en reuniones anteriores del Comité<sup>55</sup>, y señala que está interesado en debatir bilateralmente cualquier cuestión que requiera alguna aclaración.

#### **4.4.20 India - Proyecto de Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Normas para las Bebidas Alcohólicas), de 2015, G/TBT/N/IND/51, G/SPS/N/IND/119 (Nº 494 en el IMS<sup>56</sup>)**

4.112. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones formuladas anteriormente.<sup>57</sup> La UE acoge con satisfacción la publicación en agosto de 2017 en el Boletín Oficial del Reglamento referente a los aditivos de las bebidas alcohólicas, aunque señala que no se tuvieron en cuenta todas las preocupaciones. La UE afirma que el Reglamento que rige las normas para las bebidas alcohólicas se publicó en abril de 2018 y entrará en vigor en abril de 2019. Señala que, si bien este texto responde a algunos de los temas planteados por la UE, sigue habiendo cuestiones que preocupan.

4.113. La UE señala que para estar en plena conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la India debería ajustar su proyecto de Reglamento sobre bebidas alcohólicas a las prácticas y normas internacionales. Las cuestiones que siguen preocupando son: i) la ausencia de una cláusula referida al agotamiento de las existencias que minimice las consecuencias para los operadores económicos; ii) la falta de reconocimiento de las indicaciones geográficas; iii) la presencia de algunas especificaciones técnicas (máximo contenido de alcohol o contenido de azúcar) que no se ajustan a las normas internacionales, lo que podría impedir la comercialización en el mercado de la India de algunos vinos, licores o cervezas de la UE; iv) el sobretiquetado (residuos de aditivos en el producto final), que podría dar lugar a nuevos controles técnicos que a su vez podrían provocar obstáculos injustificados al comercio; y v) un número excesivo de parámetros analíticos que darán lugar a nuevos controles técnicos (extractos residuales, graduación alcohólica mayor, hierro, etc.).

4.114. El representante del Japón reitera las preocupaciones manifestadas anteriormente.<sup>58</sup>

4.115. El representante de la India recuerda las respuestas proporcionadas en anteriores reuniones del Comité.<sup>59</sup> El orador señala que tras la conclusión de las reuniones anteriores su delegación facilitó respuestas escritas a la delegación de la UE. El 22 de marzo de 2018 ya se ofreció información pertinente sobre algunas de las preguntas adicionales planteadas por la UE antes de la última reunión del Comité OTC. En consecuencia, la India considera que ya se ha respondido a la mayoría de las preguntas formuladas. Además, en paralelo a esta reunión se ha celebrado una reunión bilateral con la UE. En resumen, la India señala que: i) el 28 de marzo de 2018 se notificó un conjunto integral de normas sobre bebidas alcohólicas, en particular el Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Bebidas Alcohólicas), de 2018, elaborado sobre la base de las normas nacionales (BIS) e internacionales existentes, como las de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), teniendo en cuenta las condiciones y las prácticas propias de la India; ii) el proyecto de Reglamento ya ha sido notificado a los Comités OTC y MSF (documentos G/SPS/N/IND/119 y G/TBT/N/IND/51, de 14 de diciembre de 2015 y 1º de diciembre de 2015, respectivamente); iii) las observaciones presentadas por la UE han sido debidamente consideradas, y en los casos apropiados se han introducido las modificaciones oportunas en el Reglamento. Las disposiciones sobre aditivos se ajustan ahora en gran medida a las normas de la OIV, tal como se solicitó. En consecuencia, las

---

<sup>53</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 486](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>54</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.136.

<sup>55</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.137; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.100; [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.158; y [G/TBT/M/71](#), párrafo 2.185.

<sup>56</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 494](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>57</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.140; y [G/TBT/W/495](#).

<sup>58</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.141.

<sup>59</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.142; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.123; [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.163; y [G/TBT/M/71](#), párrafo 2.197.

normas sobre aditivos, enzimas y coadyuvantes de elaboración empleados en la categoría 14.2 (bebidas alcohólicas y sucedáneos sin alcohol o de bajo contenido de alcohol) se prescriben en el cuadro 14 del Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Normativa Alimentaria y Aditivos Alimentarios), de 2016 (notificado el 5 de septiembre de 2016). El 31 de julio de 2017 se notificaron en la actualización de 2017 del mencionado Reglamento otras disposiciones sobre otros aditivos, coadyuvantes de elaboración y enzimas para el vino de uvas, las bebidas espirituosas destiladas y las bebidas alcohólicas aromatizadas; y v) con respecto a los productos objeto de indicaciones geográficas, todos han quedado fuera del Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Bebidas Alcohólicas), de 2018, ya que por regla general se rigen por la Ley de Propiedad Intelectual (Ley de DPI) de la India. El orador señala que la India sigue dispuesta a celebrar reuniones bilaterales para abordar cualquier tema pendiente o nuevo.

#### **4.4.21 Indonesia - Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal (N° 502 en el IMS<sup>60</sup>)**

4.116. El representante de la Unión Europea mantiene objeciones importantes respecto de la Ley N° 33 de Garantía de los Productos Halal, de Indonesia. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/557](#).

4.117. La representante de los Estados Unidos dice que su país reconoce que es importante para los consumidores indonesios saber si los productos son halal, y desea colaborar con Indonesia para garantizar que la Ley se aplicará de modo que se consiga este objetivo sin crear obstáculos innecesarios al comercio. Puesto que Indonesia ha finalizado un proyecto de Reglamento de aplicación relativo a la garantía de los productos halal, que se sancionará y publicará en breve, la oradora pide que el proyecto de Reglamento se notifique al Comité OTC antes de su ultimación para que los interesados puedan formular observaciones y haya tiempo para examinarlas. Pide asimismo que Indonesia conceda un período transitorio suficiente para que las partes interesadas puedan comentar las prescripciones, entenderlas y cumplirlas.

4.118. La oradora pide que Indonesia confirme que la versión más reciente del proyecto de Reglamento de aplicación permitirá la aplicación gradual de los requisitos de certificación de los productos halal que impone la Ley y que seguirá permitiendo la venta de productos no certificados. Siguen preocupando los requisitos obligatorios de etiquetado de los productos "halal" y de los productos "no halal". Los Estados Unidos apoyan que se ofrezca a los consumidores la información necesaria para tomar decisiones fundamentadas. No obstante, el etiquetado obligatorio de productos halal y productos no halal generará confusión en los consumidores, y será costoso y de difícil aplicación para las empresas nacionales y extranjeras.

4.119. Se considera que el requisito de registro para los certificados de productos halal extranjeros, que se recoge en el proyecto de Reglamento, es oneroso y redundante, restringe el comercio más de lo necesario para conseguir los objetivos y no parece que se aplique a los productos nacionales. La oradora pide que Indonesia modifique este requisito de registro, teniendo en cuenta que el Organismo indonesio para la aplicación de la garantía de los productos halal (BPJPH) ya controlará las entidades extranjeras que expiden certificados halal para los productos de importación.

4.120. El representante del Brasil apoya las preocupaciones manifestadas por la Unión Europea y los Estados Unidos. Hay muchas dudas sobre el proceso de aplicación de esta Ley. El orador pide a Indonesia información actualizada sobre la evolución reciente de sus debates internos y que cualquier proyecto de Reglamento Técnico se notifique al Comité OTC.

4.121. El representante de Australia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>61</sup> Está previsto que la Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal, de Indonesia, entre en vigor el 1º de noviembre de 2019, y Australia señala la importancia de que las modificaciones reglamentarias se publiquen con antelación suficiente para que las empresas puedan prepararse y ajustarse a ellas. Australia acoge favorablemente la respuesta ofrecida por Indonesia en la reunión anterior del Comité OTC de que está elaborando el reglamento de aplicación. También reconoce la importancia de la garantía de los productos halal para muchos consumidores indonesios y desea colaborar con Indonesia mediante un compromiso pronto y continuo en lo referente a la evolución de la Ley sobre los Productos Halal y su reglamento de aplicación. Australia desea también que se

<sup>60</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 502](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>61</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.145.

aclare que los requisitos de etiquetado "halal" y "no halal" serán voluntarios y no obligatorios, lo que garantizará que no restringen el comercio más de lo necesario.

4.122. El representante de Indonesia comunica que las instituciones gubernamentales pertinentes están estudiando todavía la fase de aplicación respecto de la cobertura de los productos, que incluye productos alimenticios y bebidas y productos distintos de los productos alimenticios y las bebidas. En cuanto al etiquetado de los productos halal, no es necesario poner una etiqueta de producto "no halal" en los productos que contienen sustancias no halal. Basta con informar sobre el carácter no halal con imágenes, marcas o declaraciones para garantizar la protección y los derechos humanos de los grupos vulnerables, en particular las personas discapacitadas. Indonesia garantizará que el reglamento se ajuste a lo dispuesto en el Acuerdo OTC.

#### **4.4.22 China - Reglamento relativo al Registro de Preparaciones para Lactantes y de Seguimiento, G/TBT/N/CHN/1165 (Nº 493 en el IMS<sup>62</sup>)**

4.123. El representante de la Unión Europea, al tiempo que comparte el objetivo de China de garantizar el nivel más alto de protección de las preparaciones para lactantes y de seguimiento, sigue manifestando preocupación por algunos aspectos del nuevo régimen reglamentario. Su delegación considera que la limitación impuesta a cada fabricante de un máximo de nueve preparaciones registradas dentro de tres líneas de productos tendrá importantes repercusiones negativas para las exportaciones de la UE a China. La UE no encuentra ninguna justificación a esta limitación, ni basada en la inocuidad alimentaria ni en otros objetivos legítimos. El orador también señala que el período de transición previsto, de un año, no es suficiente ya que se requieren cambios importantes, por lo que propone, una vez más, un período de transición de 18 meses. Se pide a China que tome en consideración estas observaciones y modifique en consecuencia las normas de aplicación.

4.124. La representante de los Estados Unidos apoya la intervención de la UE y da las gracias a la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA) por haber ofrecido información adicional sobre el Decreto 26 durante el pasado año, y por mostrar flexibilidad en cuanto a las fechas de aplicación para el registro de las preparaciones para lactantes y otros "alimentos especiales". No obstante, quedan varias cuestiones por aclarar y su delegación espera que China pueda colaborar con los Estados Unidos y demás Miembros para evitar perturbaciones en el comercio.

4.125. La representante de China dice que, a diferencia de las demás inspecciones, el objetivo de la inspección *in situ* es verificar los datos de I+D de las preparaciones para lactantes y la capacidad de producción. A este respecto, las autoridades competentes han intensificado la coordinación y la cooperación para evitar la duplicación de las inspecciones. Las empresas nacionales y las extranjeras recibirán el mismo trato. Por otra parte, la oradora comunica que se ha dado un período de transición razonable para evitar una repercusión negativa innecesaria en el comercio internacional. En cuanto al registro, por una parte, China realiza funciones de examen y aprobación siguiendo estrictamente las normas y, por otra, intenta garantizar una transición fluida y suministros estables en el mercado. El 8 de junio de 2017, la CFDA aprobó 1.156 preparaciones para lactantes en 151 empresas, de las cuales 876 preparaciones corresponden a 104 empresas nacionales y 280 preparaciones a 47 empresas extranjeras. Se invita a los Miembros a que consulten el sitio web de la CFDA.

#### **4.4.23 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 (Nº 497 en el IMS<sup>63</sup>)**

4.126. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>64</sup> en relación con las normas de la Federación de Rusia para la certificación del cemento. La declaración completa figura en el documento G/TBT/W/558.

---

<sup>62</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 493](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>63</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 497](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>64</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.153, y [G/TBT/W/498](#), donde figura la declaración completa; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.110.

4.127. El representante de Ucrania reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>65</sup> en relación con las prescripciones de la Federación de Rusia para la certificación del cemento. El acceso al mercado del cemento de la Federación de Rusia depende del cumplimiento de las prescripciones de evaluación de la conformidad establecidas en la Unión Económica Euroasiática (UEEA), lo que significa que el solicitante tiene que contar con una entidad o un agente en el territorio de la UEEA y debe demostrarse la relación comercial mediante un contrato por escrito con el productor extranjero, que también ha de estar registrado de conformidad con la legislación del Estado miembro de la UEEA. El orador señala que estas prescripciones de registro que están obligados a cumplir los solicitantes crean para los productores de otros Miembros de la OMC cargas añadida a las de los productores de la UEEA, lo que puede contravenir lo establecido en el artículo 5 del Acuerdo OTC. Ucrania también toma nota de las preocupaciones y peticiones de la UE planteadas en la reunión anterior del Comité y que figuran en su declaración.<sup>66</sup> Ucrania espera que la Federación de Rusia se muestre mucho más dispuesta a facilitar la información solicitada por los Miembros de la OMC, conforme a los compromisos fundamentales de transparencia en la OMC necesarios para un comercio internacional previsible y no discriminatorio. Ucrania invita a la Federación de Rusia a que actúe de manera positiva y restaure las condiciones que posibilitan un comercio renovado del cemento.

4.128. La representante de México sigue manifestando preocupación por las normas para la certificación del cemento, en especial el procedimiento de evaluación de la conformidad GOST P 56836 2016. La oradora señala que, a pesar de las diversas declaraciones realizadas por México y otros países en el Comité, el sector ha notificado que hasta la fecha no han cambiado los procedimientos de evaluación de la conformidad, que discriminan a los importadores de cemento. El cemento importado sigue estando clasificado como un producto de riesgo para el medio ambiente, por lo que las importaciones de este producto se detienen en las aduanas rusas para someterlas a una inspección que puede durar hasta un mes, lo que genera pérdidas y costes adicionales. Además, son pocas las autoridades de certificación que emiten los certificados requeridos y la mayoría de esas autoridades no trabajan con empresas importadoras, lo que claramente complica la obtención del certificado y el cumplimiento del requisito. Para México en particular, la medida aplicada por Rusia ha ocasionado la liquidación de la sucursal de la compañía en ese país, al resultar imposible la sostenibilidad de la empresa por las grandes pérdidas sufridas en los dos últimos años. La oradora considera que la medida aplicada por Rusia puede infringir lo establecido en los párrafos 1.1, 1.2 y 2.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, al aplicar un procedimiento de evaluación de la conformidad al cemento importado, realizando con ello una acción discriminatoria y restrictiva del comercio, y generando un mayor costo para los importadores de este producto. A este respecto, México pide a Rusia que tome en consideración las observaciones manifestadas por los Miembros afectados por esta medida y proponga una revisión de la misma para mejorar la aplicación del procedimiento de evaluación de la conformidad para los envíos de cemento procedentes de terceros países y destinados a países de la UEEA.

4.129. El representante de la Federación de Rusia recuerda las declaraciones manifestadas en reuniones anteriores del Comité<sup>67</sup> e indica que la adopción del proyecto de modificaciones de los requisitos de certificación está prevista para el final del verano.

#### **4.4.24 Egipto - Sistema de registro de fabricantes (Decreto N° 43/2016 y Decreto N° 992/2015), G/TBT/N/EGY/114, G/TBT/N/EGY/115 (N° 505 en el IMS<sup>68</sup>)**

4.130. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas anteriormente en relación con la aplicación de los decretos de Egipto.<sup>69</sup> Además, en cuanto a la transparencia del proceso, la oradora pregunta si las autoridades egipcias pueden confirmar la existencia de una lista pública de las compañías registradas e indicar dónde puede consultarse dicha lista.

4.131. El representante de Suiza reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>70</sup>

<sup>65</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.152; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.111.

<sup>66</sup> [G/TBT/W/498](#).

<sup>67</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.155; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.113; y [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.181.

<sup>68</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 505](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>69</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.156, y [G/TBT/W/499](#), donde figura la declaración completa.

<sup>70</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.158; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.144; y [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.184.

4.132. La representante del Canadá da las gracias a Egipto por la positiva reunión bilateral mantenida en las fechas de la reunión y dice que su delegación espera que conducirá a una mejor comprensión de los requisitos de registro de Egipto.

4.133. El representante de Tailandia manifiesta el interés de su delegación en el sistema de Egipto. Los exportadores tailandeses están todavía pendientes de la aprobación final por las autoridades de Egipto, a pesar de que las solicitudes se presentaron en 2016. El orador insta a Egipto a que facilite el proceso de registro de manera transparente y oportuna para evitar perturbaciones en el comercio.

4.134. La representante de Egipto dice que los Decretos 991/2015 y 43/2016 tienen diferentes ámbitos de aplicación, ya que el primero se refiere a la inspección previa mientras que el segundo es una medida administrativa destinada a la protección contra las prácticas perturbadoras del comercio. El Decreto 991/2015 no introduce medidas nuevas pues es simplemente una actualización del Reglamento de aplicación de la Ley 118/1975 de Importación y Exportación. El Decreto 43/2016 no es de carácter técnico ni incluye ninguna obligación de cumplir prescripciones técnicas, y tampoco requiere la aplicación de un sistema específico de control de la calidad. Este Decreto abarca solo un número limitado de líneas arancelarias cuyas exportaciones han invadido el mercado egipcio, a pesar de que representan un porcentaje mínimo de las importaciones de Egipto, debido simplemente a prácticas ilegales de fabricación que amenazan gravemente la salud y la seguridad de los consumidores egipcios. El proceso de registro con arreglo a este Decreto no requiere procedimientos complicados ya que todos los documentos necesarios son documentos que toda empresa fiable debe poseer; y, por otra parte, no se exige ninguna renovación del registro siempre que los documentos presentados sean válidos. Asimismo, el Decreto 43/2016 cumple plenamente el principio de trato nacional, pues las plantas manufactureras de Egipto están también sujetas a requisitos de registro, vigilancia e inspección aplicados por numerosas autoridades egipcias de reglamentación para garantizar el cumplimiento de las normas y reglamentos pertinentes. El Decreto 43/2016 tampoco restringe el comercio más de lo necesario y, a este respecto, conviene señalar que, a pesar de la disminución inicial del valor de las importaciones de Egipto después de la entrada en vigor del Decreto, se ha observado un aumento significativo de esas importaciones en 2017.

4.135. La oradora también pone de relieve que el Gobierno egipcio revisa constantemente sus medidas y reglamentos relacionados con el comercio para facilitar las corrientes comerciales con sus interlocutores. Por consiguiente, Egipto agradece todas las observaciones manifestadas a este respecto en la presente reunión o en conversaciones bilaterales mantenidas con los Miembros interesados.

**4.4.25 Kenya, Uganda, Tanzania, Rwanda, Burundi - Normas sobre bebidas alcohólicas de la Comunidad de 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<sup>os</sup> 510 y 519 en el IMS<sup>71</sup>)**

4.136. La representante de los Estados Unidos recuerda que su delegación ya valoró favorablemente las iniciativas de Kenya y otros países de la Comunidad de África Oriental (CAO) para colaborar con los Miembros de la OMC en el proyecto de normas regionales de la CAO sobre bebidas alcohólicas.<sup>72</sup> Los Estados Unidos, al igual que otros países, siguen interesados en que Kenya informe de la situación de ese proyecto de normas. En la última reunión del Comité, Kenya indicó que el proceso de examen de la reglamentación a nivel de la CAO se había completado. ¿Podría Kenya indicar si las normas han sido ya acordadas por la CAO?

4.137. El representante de la Unión Europea apoya a los miembros de la CAO en sus iniciativas para garantizar la calidad de las bebidas alcohólicas consumidas en sus territorios. La UE invita a Uganda y a Kenya a que mantengan informado al Comité sobre la situación de la revisión y sobre las medidas que han tomado para tener en cuenta, en esa revisión, las observaciones presentadas por otros Miembros de la OMC. Asimismo, en relación con el proceso de revisión, la UE alienta a los Miembros de la CAO a continuar garantizando que los interesados extranjeros tengan la posibilidad de presentar sus opiniones sobre el proceso de revisión. ¿Podrían Kenya y Uganda explicar el proceso previsto para incorporar estas normas en los reglamentos técnicos pertinentes? A este respecto,

<sup>71</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N<sup>os</sup> 510 y 519](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>72</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.162.

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 otra parte, la UE recuerda que el plazo mínimo para la entrada en vigor de nuevos reglamentos técnicos es de seis meses; se 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.

4.138. El representante de la Argentina comparte las preocupaciones manifestadas por otros Miembros y dice que la Argentina sigue muy de cerca la evolución de las normas pertinentes.

4.139. El representante de Kenya responde a las preocupaciones manifestadas. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/544](#).

#### **4.4.26 Unión Europea - Regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, G/TBT/N/EU/139, G/TBT/N/EU/139/Add.1 (Nº 512 en el IMS<sup>73</sup>)**

4.140. El representante del Uruguay manifiesta preocupación por los Regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/543](#).

4.141. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas en la reunión anterior.<sup>74</sup> El registro de la denominación "danbo" hace caso omiso, sin justificación, de la norma existente del Codex, y los Estados Unidos no comprenden por qué la UE no reconoce la existencia de una norma internacional aplicable. Los Estados Unidos consideran que la solicitud en trámite de estudio para el queso havarti también carece de transparencia y piden de nuevo a la UE información actualizada. La oradora reitera su oposición a que la UE conceda al queso havarti la consideración de indicación geográfica protegida, pues hay en el Codex Alimentarius una norma internacional de identidad para el havarti, que los miembros del Codex -incluida la UE- refrendaron en 2007, 2008 y 2010.

4.142. El representante de la Unión Europea repite la respuesta dada en la reunión anterior del Comité OTC, que figura en el documento [G/TBT/W/501](#).

4.143. El representante del Uruguay lamenta que la UE no haya respondido a su petición de iniciar un diálogo. Comunica al Comité que el Uruguay solicitará que este asunto se incluya en el orden del día de la próxima reunión del Consejo del Comercio de Mercancías, prevista para el 3 de julio de 2018.

4.144. La representante de los Estados Unidos dice que este es asunto es del ámbito de los OTC. La UE ha notificado debidamente su Reglamento sobre los sistemas de calidad en el marco del Acuerdo OTC, precisamente por los elementos que contiene relativos a este ámbito, tales como los requisitos de etiquetado.

#### **4.4.27 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 IMS<sup>75</sup>)**

4.145. El representante de la Unión Europea da las gracias al Taipei Chino por su comunicación presentada por escrito y por el diálogo bilateral relativo al reglamento propuesto sobre productos ecológicos, y señala que el nuevo proyecto de Ley se publicó el 30 de mayo de 2018. La delegación del orador entiende que el Taipei Chino promulgará una serie de medidas de ejecución antes de la aplicación del proyecto de Ley en mayo de 2019. En el proyecto se prevé un período de transición de dos años antes de que expire el reconocimiento unilateral de 16 Estados miembros. El orador reitera que preocupa a la UE que el período de dos años resulte demasiado breve para concluir un ARM por la larga duración de los procedimientos internos técnicos y políticos, entre ellos la autorización para negociar y la ratificación por los colegisladores de la UE. A juicio de la UE, la medida afectará de manera desproporcionada a los interlocutores comerciales y sugiere que se estudie un acuerdo transitorio más flexible en el futuro. También preocupa a su delegación cómo se

<sup>73</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 512](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>74</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.164-2.166.

<sup>75</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 511](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

aplicarán las nuevas disposiciones. Por ello, la UE pide al Taipei Chino que colabore estrechamente antes de que se adopten las nuevas leyes de ejecución, en particular en lo referente al establecimiento y aplicación del sistema de órganos de control.

4.146. La UE pide además que el Taipei Chino aplique de manera eficaz la equivalencia unilateral de las normas para los productos de la UE, lo que, a su juicio, no sucede ahora pues en la práctica parece que todavía se comprueba el cumplimiento de las normas del Taipei Chino. Se pide asimismo al Taipei Chino que estudie cómo ampliar el reconocimiento unilateral a todos los 28 Estados miembros, ya que la UE es un mercado único con normas de producción únicas. Por tanto, no se justifica el trato desigual que dispensa el Taipei Chino.

4.147. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu valora favorablemente la constante preocupación de la UE por la Ley de Promoción de la Agricultura Ecológica, notificada anteriormente como Ley de Agricultura Ecológica. El orador explica que la ley se promulgó el 30 de mayo de 2018 y entrará en vigor un año después, el 30 de mayo de 2019. En breve se propondrán medidas de aplicación que aunarán las prácticas actuales y las especificadas en la Ley. El proyecto de medidas pertinentes sobre certificación y gestión de los productos agropecuarios y productos elaborados ecológicos se notificará, para la formulación de observaciones, en cuanto esté disponible.

4.148. El orador afirma que la Ley supone un paso muy importante en la historia del desarrollo agrícola. El proyecto se notificó a la OMC en octubre de 2015 y se ha recibido un número impresionante de observaciones de colectivos nacionales y extranjeros interesados; además se han celebrado cientos de debates para abordar mejor las necesidades identificadas. En el texto adoptado se prevé un sistema amplio que no solo impulsará las iniciativas en pro de una agricultura armoniosa, ecológicamente equilibrada y sostenible, sino que también impulsará la competitividad de los productos agrícolas ecológicos. Sin embargo, la Ley exigirá nuevas negociaciones de los acuerdos de equivalencia concertados anteriormente. En cuanto a la petición de la UE de que se amplíe el período de transición, el orador recuerda que se ha añadido otro año para el proceso de renegociación.

4.149. En cuanto a los requisitos aplicables a los productos ecológicos, el Taipei Chino aclara que, al no haber normas internacionales, los Miembros mantienen generalmente requisitos propios adaptados a los distintos entornos ecológicos que tratan de preservar, y esos requisitos también se respetan en los acuerdos de equivalencia. El Taipei Chino considera que la aceptación de la equivalencia es un proceso hacia la armonización, y ve con agrado cualquier oportunidad de continuar estudiando esta cuestión de manera bilateral. Asimismo, es consciente del tiempo necesario para conseguir la ratificación de un acuerdo de equivalencia en la UE y, como alternativa, recuerda el artículo 17 de la Ley, que invita a los órganos de certificación a acreditarse para certificar los productos de exportación al Taipei Chino. El Taipei Chino manifiesta que está dispuesto a ofrecer más información para facilitar el proceso de aplicación.

#### **4.4.28 China - Norma nacional sobre límites de compuestos orgánicos volátiles en muebles, G/TBT/N/CHN/1094, G/TBT/N/CHN/1095, G/TBT/N/CHN/1096 (Nº 509 en el IMS<sup>76</sup>)**

4.150. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>77</sup> acerca de las normas nacionales obligatorias de China sobre límites de compuestos orgánicos volátiles en muebles.

4.151. El representante de China señala que las tres notificaciones de que se trata se presentaron en julio de 2015.<sup>78</sup> En 2016, con arreglo a las seis medidas de "Intensificación del Programa de Reforma de la Labor de Normalización", China simplificó e integró todas las normas obligatorias, incluidas las relacionadas con la industria del mueble. Además, se está trabajando en la integración y elaboración de las normas de conformidad con las prescripciones pertinentes de la "Notificación de la finalización de la labor de seguimiento para la ultimación de las medidas obligatorias de simplificación e integración" (Documento Nº 464 del Departamento de Ciencia y Tecnología del

<sup>76</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 509](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>77</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.171, y [G/TBT/W/503](#), donde figura la declaración completa.

<sup>78</sup> [G/TBT/N/CHN/1094](#), [G/TBT/N/CHN/1095](#) y [G/TBT/N/CHN/1096](#).

Ministerio de Industria y Tecnología de la Información, de 2017). China añade que debido a la reforma del Consejo de Estado en marzo de 2018 las normas pertinentes todavía no se aplican. Se invita a las partes extranjeras a que consulten con China sobre los aspectos técnicos de la norma. La persona de contacto pertinente es Luo Jufen, Secretaria General del Comité Técnico Nacional de Normalización del Mueble.

#### **4.4.29 Irlanda - Proyecto de Ley de Salud Pública -Bebidas Alcohólicas- de 2015, G/TBT/N/IRL/2 (Nº 516 en el IMS<sup>79</sup>)**

4.152. La representante de México reitera las preocupaciones planteadas anteriormente sobre esta medida<sup>80</sup>, relativas a los requisitos de etiquetado: inclusión de advertencias sanitarias sin respaldo científico; establecimiento de precios mínimos; restricciones en la publicidad; separación física de productos en puntos de venta; y limitación en técnicas de promoción de ventas.

4.153. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>81</sup> Sigue preocupando a los Estados Unidos que Irlanda no haya notificado todavía las modificaciones al Comité OTC, con lo que se priva a los Miembros de la posibilidad de formular observaciones. Los Estados Unidos preguntan si Irlanda aceptará productos etiquetados para otros mercados de la UE o si los productores tendrán que etiquetar de nuevo todo producto que haya entrado antes en otro Estado miembro de la UE y que quieran después enviar a Irlanda para su venta.

4.154. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones relativas al Proyecto de Ley de Salud Pública -Bebidas Alcohólicas- de 2015. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/551](#).

4.155. El representante de Guatemala manifiesta la preocupación sistemática de su delegación por esta medida. En la reunión anterior del Comité, la UE dijo que la Comisión Europea tenía hasta el 2 de mayo para publicar una evaluación de la medida. El orador pide que esta información se comparta y pregunta si se está siguiendo el proceso interno dentro de la UE y cuál es la fecha de entrada en vigor de la medida.

4.156. La representante de Nueva Zelanda reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>82</sup>

4.157. El representante de Australia reconoce el derecho de los gobiernos a adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública y las iniciativas de Irlanda para abordar una preocupación legítima de salud pública. Australia pide que se aclare en qué pruebas se basan este proyecto de legislación y los requisitos de etiquetado, y cómo las medidas propuestas contribuirán a conseguir los objetivos de salud pública. También pide aclaraciones sobre los detalles y la aplicación de los nuevos requisitos, en particular las recientes modificaciones en cuanto al etiquetado. Asimismo, se piden aclaraciones sobre el efecto que los requisitos tendrán en los importadores y en los exportadores. Preocupa a los exportadores australianos la repercusión de los requisitos de etiquetado en sus empresas, en particular el costo que supone elaborar etiquetas personalizadas para el mercado irlandés. Australia observa que se han hecho modificaciones importantes en el proyecto de Ley después de haberse notificado a la OMC, por lo que solicita a Irlanda que vuelva a notificar el nuevo proyecto de Ley con arreglo al procedimiento de notificación OTC, para que los interlocutores comerciales puedan formular observaciones sobre la propuesta revisada. Australia pide información sobre el plazo previsto para la aplicación de los nuevos requisitos, e insta a Irlanda a que considere la aplicación de un período de transición con el fin de que las empresas tengan tiempo para ajustarse a los nuevos requisitos.

4.158. El representante de Chile apoya las observaciones formuladas por otras delegaciones. Chile ha examinado los requisitos de etiquetado y pide más información sobre el resultado de los estudios realizados.

---

<sup>79</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 516](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>80</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.187; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.165.

<sup>81</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.190.

<sup>82</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.192.

4.159. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>83</sup> Las autoridades irlandesas analizaron las observaciones recibidas por el procedimiento interno de notificación y respondieron el 12 de marzo de 2018. Algunas de las disposiciones relativas al etiquetado (advertencias sanitarias) se notificaron por otro procedimiento de notificación establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. La Comisión no está en condiciones de realizar observaciones sin tener información más detallada acerca de las modalidades de las disposiciones sobre etiquetado de las que se trata, incluida la redacción de las advertencias sanitarias notificadas. Se invitó a Irlanda a notificar el proyecto de Reglamento pertinente una vez definidas las modalidades. El 19 de enero de 2018 Irlanda notificó tres modificaciones del Proyecto de Ley de Salud Pública -Bebidas Alcohólicas- de 2015. Estas modificaciones fueron evaluadas por la Comisión Europea y por los Estados miembros según los dos procedimientos internos antes mencionados. Irlanda recibió observaciones de la Comisión y opiniones y observaciones detalladas de algunos Estados miembros de la UE. Las autoridades irlandesas están analizando actualmente estas respuestas. Irlanda notificará debidamente las modificaciones a los Miembros de la OMC y ofrecerá un plazo para que los Miembros presenten observaciones. En cuanto a las observaciones recibidas de los Miembros de la OMC en el marco del procedimiento de notificación OTC de la OMC, también se examinarán y, a su debido tiempo, se darán respuestas por escrito.

#### **4.4.30 Kazajstán, Federación de Rusia - Modificación Nº 2 del Reglamento Técnico de la Unión Aduanera sobre seguridad de los juguetes (TĐ IÑ 008/2011), G/TBT/N/KAZ/7, G/TBT/N/RUS/73 (Nº 514 en el IMS<sup>84</sup>)**

4.160. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones expuestas anteriormente acerca de las modificaciones del Reglamento Técnico de la UEEA sobre seguridad de los juguetes.<sup>85</sup> Además, el orador recuerda que en la reunión del Comité celebrada en marzo de 2018, el representante de Kazajstán declaró que el grupo de trabajo aún estaba examinando el proyecto de modificación. También se indica que no ha habido novedades desde marzo de 2017, que las autoridades están analizando la norma ISO sobre la clasificación por edades y que se está considerando positivamente esta alternativa. La UE tiene entendido que está prevista para el 18 de junio de 2018 una reunión del grupo de trabajo con el fin de estudiar modificaciones del Reglamento Técnico relativas a la introducción de un examen psicológico y pedagógico de los juguetes en el plano de la UEEA. La UE pide información actualizada sobre el trámite de este proyecto de modificación en la UEEA y en el plano nacional en Kazajstán y en Rusia. En particular, la UE desea información sobre las actividades del grupo de trabajo. ¿Cuál es el resultado de la reunión celebrada el 18 de junio de 2018? ¿Se ha tratado la posibilidad de sustituir los criterios propuestos por prescripciones de clasificación por edades, sobre la base de la norma ISO 8124?

4.161. El representante de Ucrania reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>86</sup>

4.162. La representante de los Estados Unidos apoya las intervenciones de la UE y de Ucrania.

4.163. El representante del Canadá se suma a las preocupaciones expuestas por otros Miembros de la OMC y espera conocer las actualizaciones relativas a posibles revisiones del proyecto de modificación, en particular respecto de la consideración de las normas ISO para la clasificación por edades.

4.164. La representante de Kazajstán confirma que en una reunión del grupo de trabajo el debate se centró en cómo llegar a un equilibrio entre la protección del interés de los niños y los intereses de los productores y los importadores. Asimismo, como se afirmó en la última reunión, Kazajstán considera de manera positiva la aplicación de las normas ISO. El grupo de trabajo se estableció para adaptar las normas al marco jurídico nacional. Además, ha habido una labor preparatoria para conseguir una aplicación eficaz de la norma ISO. Por ejemplo, se prohibirán las ventas de juguetes en mercados al aire libre. En cuanto a la observación de Ucrania, la oradora explica que 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

<sup>83</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.167.

<sup>84</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 514](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>85</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.178, y [G/TBT/W/505](#), donde figura la declaración completa.

<sup>86</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.177; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.169.

registrado nunca problema alguno de certificación de productos originarios de Ucrania. A este respecto, la oradora hace observar 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. Asimismo, remite a los Miembros a las declaraciones hechas por Kazajstán en reuniones anteriores.

4.165. El representante de la Federación de Rusia dice que su delegación apoya las iniciativas de Kazajstán orientadas a proteger la salud de los niños. Con arreglo al procedimiento previsto para redactar, adoptar, modificar o cancelar reglamentos técnicos de la UEEA, se creó en la UEEA un grupo especial de trabajo para examinar el proyecto de modificaciones y todas las observaciones recibidas. El grupo de trabajo busca un equilibrio entre la protección de la salud de los niños y los efectos comerciales de la medida. La delegación del orador toma nota de las preocupaciones planteadas por los Miembros interesados y las trasladará al grupo de trabajo.

#### **4.4.31 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 IMS<sup>87</sup>)**

4.166. El representante de la Unión Europea recibe con agrado y reconoce las iniciativas de las autoridades rusas en relación con las normas comunes aplicables a los dispositivos médicos y recuerda que su delegación presentó, el 15 de junio de 2016, observaciones sobre los proyectos. La UE pregunta a Rusia si el grupo especial de trabajo de la Comisión Económica Euroasiática garantiza que los procedimientos de registro son los mismos para los importadores extranjeros de productos que para los importadores nacionales, y si ha reconsiderado su posición que confirma que 300 días son un plazo normal para las evaluaciones por expertos. En relación con el documento G/TBT/N/RUS/51, el orador recuerda que las evaluaciones por expertos en la UE suelen durar entre 30 y 60 días. La UE cree que el largo plazo de examen establecido en el proyecto de medida impedirá al mercado mantenerse al día en materia de innovación. En cuanto al documento G/TBT/N/RUS/53, la UE tiene entendido que toda la información pertinente relativa a la seguridad y la eficiencia de un dispositivo médico debe figurar en su etiqueta. La UE pregunta a Rusia si las consultas previstas con el Ministerio de Salud sobre los requisitos de etiquetado han tenido ya lugar y cuál ha sido su resultado.

4.167. El representante de Ucrania reitera sus preocupaciones y apoya las planteadas por otros Miembros en las cinco reuniones anteriores del Comité. Rusia no ha dado todavía respuesta a las preguntas relativas a los requisitos de certificación que imponen a quienes exportan a Rusia más cargas que a los productores nacionales. Ucrania pide que Rusia se muestre más dispuesta a ofrecer información básica con arreglo a los compromisos sobre transparencia adquiridos en la OMC, para conseguir que el comercio sea previsible y no discriminatorio.

4.168. El representante de la Federación de Rusia comunica al Comité que, en lo que respecta al establecimiento del mercado único de productos farmacéuticos en la UEEA mediante los tratados pertinentes, todas las leyes necesarias entraron en vigor el 6 de mayo de 2017. El orador añade que esa entrada en vigor no supone cambios importantes en el sistema de registro vigente. Actualmente, los productores y los importadores pueden registrar los dispositivos médicos en el sistema de registro nacional o en el sistema de la UEEA. 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 UEEA serán reconocidos en el territorio de todos los países de la UEEA. Este período de transición expirará el 31 de diciembre de 2021. En 2022 el sistema ruso de registro será sustituido por el sistema de la UEEA. Sin embargo, los certificados de registro expedidos anteriormente serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2025. Durante este período transitorio, un grupo especial de trabajo de la Comisión Económica Euroasiática seguirá trabajando para examinar todas las observaciones recibidas de los interesados. El orador aclara que el plazo para la evaluación por expertos dura normalmente 100 días, pero que el fabricante (o el solicitante) tienen la posibilidad de suspender esa evaluación. En los casos de suspensión, el período máximo de la evaluación no puede superar los 330 días.

---

<sup>87</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 520](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

**4.4.32 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 de fabricación (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 IMS<sup>88</sup>)**

4.169. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>89</sup> por las medidas adoptadas por la Federación de Rusia que establecen requisitos de certificación para productos medicinales de uso humano o veterinario.

4.170. El representante de la Federación de Rusia dice que la situación, en lo que se refiere a la aplicación del Acuerdo sobre principios y normas comunes para la distribución de productos farmacéuticos, es similar a la del Acuerdo sobre principios y normas comunes para la distribución de dispositivos médicos (véase el Nº 520 en el IMS). Todos los requisitos y los procedimientos de evaluación de la conformidad son idénticos para los productos farmacéuticos nacionales y para los importados. El orador subraya que el sistema ruso de inspección de las buenas prácticas de fabricación (BPF) cumple plenamente las normas y recomendaciones internacionales. La Oficina Estatal de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos es el órgano autorizado para realizar inspecciones BPF. Como ejemplo de sus capacidades, entre el 1º de enero de 2016 y el 30 de octubre de 2017, la Oficina realizó 738 inspecciones de fabricantes (626 extranjeros y 112 nacionales) para examinar el cumplimiento de las normas en materia de BPF. El número de inspecciones de fabricantes extranjeros fue de 188 en 2016 y de 438 en los 10 primeros meses de 2017. Los datos estadísticos muestran que el número de inspecciones de fabricantes extranjeros fue casi seis veces superior al de las inspecciones nacionales. Además, el número de inspecciones de fabricantes extranjeros en 2017 fue casi 2,5 veces mayor que el número de las realizadas en 2016. El plan aprobado de inspecciones de las BPF para productores de importaciones se publicó en el sitio web del Ministerio de Industria y Comercio e incluye más de 300 inspecciones entre febrero y agosto de 2018. Por último, el orador señala que el procedimiento detallado de registro de la solicitud del certificado de BPF, la espera de la inspección, la obtención del certificado y el registro final del medicamento se han simplificado gradualmente. El proyecto de modificaciones de la Ley Federal (Nº 61-FZ) sobre la distribución de medicamentos se adoptó en virtud de la Ley Federal Nº 140-FZ y entró en vigor el 15 de junio de 2018. Las modificaciones prevén la posibilidad de facilitar un ejemplar del certificado de BPF o un ejemplar de la decisión del Ministerio de Industria y Comercio para iniciar el proceso de registro del medicamento. Además, ya no se exige presentar un certificado de BPF ni repetir la inspección en caso de cambios en la calidad del medicamento y/o en los métodos empleados para su control. El objetivo de los cambios es simplificar y acelerar el registro de los nuevos medicamentos en el mercado ruso. Rusia ha tomado nota de las preocupaciones expuestas por la UE y está dispuesta a seguir colaborando con la UE en esta cuestión.

**4.4.33 China - Ley de Ciberseguridad (Nº 526 en el IMS<sup>90</sup>)**

4.171. La representante de los Estados Unidos remite al Comité a las preocupaciones planteadas en la reunión anterior.<sup>91</sup> No ha habido novedades desde entonces.

4.172. El representante del Japón reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>92</sup> El Japón pide que China ofrezca una definición clara de los términos "seguro y controlable" o "seguro y fiable", pues todavía no lo ha hecho.

4.173. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas en la reunión anterior del Comité OTC. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/509](#).

---

<sup>88</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 521](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>89</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.185, y [G/TBT/W/507](#), donde figura la declaración completa.

<sup>90</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [Nº 526 en el IMS](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>91</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.195.

<sup>92</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.196.

4.174. El representante de la República de Corea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>93</sup>

4.175. El representante de Australia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>94</sup> Australia agradece la consulta pública realizada por China en abril de 2018 sobre su proyecto de Disposiciones relativas a la supervisión e inspección de la seguridad en Internet. El orador pone de relieve la importancia de comparar la nueva reglamentación comercial con las mejores prácticas internacionales y trabajar en cooperación con la comunidad empresarial extranjera. Preocupa a Australia que el proyecto de Disposiciones pueda exigir a las empresas australianas la revelación de secretos comerciales o de propiedad intelectual. Tales exigencias serían contrarias a las reiteradas declaraciones de China sobre la mejora del entorno empresarial para las compañías extranjeras en China. El orador pide que China exponga cómo protegerá la propiedad intelectual al aplicar reglamentos relativos a la supervisión y la seguridad en Internet.

4.176. El representante de China reitera la respuesta dada en la anterior reunión del Comité.<sup>95</sup>

#### **4.4.34 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate (Nº 524 en el IMS<sup>96</sup>)**

4.177. El representante del Brasil ve con agrado la entrada en vigor, el 17 de junio, del Reglamento 2018/848 de la UE por el que se incluye la yerba mate en la lista europea de productos ecológicos, y agradece a la UE que haya abordado sus peticiones a este respecto. Sin embargo, el Reglamento no será aplicable hasta el 1º de enero de 2021, lo que renueva las preocupaciones de los productores. Las exportaciones brasileñas de yerba mate al mercado europeo no han disfrutado de un sello que pueda atribuirse legítimamente a su producción, por razones meramente históricas. La Ley anterior (CE 834/2007) se basa en el Anexo I del Tratado por el que se establecen las Comunidades Europeas (el Tratado de Roma) para definir la lista de productos ecológicos y, en aquel momento, la yerba mate no había suscitado preocupaciones. El hecho de que la yerba mate no pueda recibir el sello ecológico ha perjudicado, durante años, las exportaciones de los productores brasileños al mercado de la Unión Europea, principalmente las de los pequeños productores, que invierten sus escasos recursos para que se reconozca su modo sostenible de producción. Para evitar que los exportadores brasileños sigan viéndose afectados durante los próximos dos años y medio, el Brasil pide una solución transitoria para que los productores de yerba mate puedan beneficiarse del sello ecológico antes de 2021.

4.178. El representante de la Unión Europea reitera la respuesta dada en la anterior reunión del Comité<sup>97</sup> y también bilateralmente, y recuerda que el nuevo Reglamento, que incluye la yerba mate en su ámbito de aplicación, entrará en vigor el 1º de enero de 2021.

#### **4.4.35 China - Administración del ciberespacio de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (Nº 533 en el IMS<sup>98</sup>)**

4.179. El representante del Japón reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>99</sup> Aun cuando China ha dado explicaciones sobre estas medidas en reuniones anteriores, todavía no están claros 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 tanto, el Japón pide a China que aplique la medida de manera no discriminatoria, según lo dispuesto en el Acuerdo OTC. También pide que aclare la definición de los términos, el contenido concreto de los requisitos y el alcance de la reglamentación, y además que garantice la transparencia y que los reglamentos y procedimientos pertinentes se ajusten a las normas y las prácticas internacionales. Por último, el

<sup>93</sup> [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.189; y [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.198.

<sup>94</sup> [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.192.

<sup>95</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.201.

<sup>96</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 524](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>97</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.213, y [G/TBT/W/512](#), donde figura la declaración completa.

<sup>98</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 533](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>99</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.127.

Japón pide a China que aplique el reglamento de manera transparente y teniendo plenamente en cuenta las opiniones expuestas por el Japón y otros Miembros.

4.180. Los representantes de los Estados Unidos, la Unión Europea y la República de Corea reiteran las preocupaciones sobre esta medida ya manifestadas anteriormente.<sup>100</sup> Corea pide a China que aclare el ámbito y el procedimiento de la 'cooperación' en la evaluación de la seguridad de las redes, prevista en el artículo 12.

4.181. El representante de China reitera la respuesta ofrecida en la reunión anterior del Comité OTC.<sup>101</sup>

#### **4.4.36 China - Proyecto revisado de Ley sobre Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (Nº 534 en el IMS<sup>102</sup>)**

4.182. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/514](#).

4.183. La representante del Japón reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>103</sup> La oradora pregunta si, como se ha comunicado, China está estudiando con interés y adoptando las sugerencias pertinentes recibidas de todas las partes para las nuevas revisiones del proyecto.

4.184. Los representantes de la República de Corea y de los Estados Unidos reiteran las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>104</sup>

4.185. El representante de China reitera la respuesta que ofreció en la reunión anterior del Comité.<sup>105</sup> El orador asegura al Comité que la revisión del Proyecto reflejará plenamente el espíritu de la reforma administrativa y la transformación de las funciones públicas, y tendrá plenamente en cuenta las normas de la OMC y las prácticas mundialmente aceptadas.

#### **4.4.37 Unión Europea - Reglamento (CE) Nº 1107/2009 por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina (G/TBT/N/EU/437) (IMS ID 535<sup>106</sup>)**

4.186. El representante del Brasil reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>107</sup> y señala que la posición de la UE no está en consonancia con las conclusiones científicas y técnicas negativas sobre la genotoxicidad de la picoxistrobina, como las de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos y el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas (CCPR), que han aprobado recientemente los límites máximos de residuos (LMR) para la picoxistrobina en diversas materias primas. Además, el Brasil recuerda consensos científicos anteriores a este respecto, algunos de los cuales proceden de autoridades europeas. En la Directiva 91/414/CEE del Consejo se declara que la picoxistrobina no es tóxica y en las recomendaciones de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas se concluye que la sustancia no es genotóxica. Por otra parte, cerca de 70 países ya han aprobado el uso de la sustancia, entre ellos los Estados Unidos, China, el Canadá y el Japón. Asimismo, autoridades europeas como el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos y el Comité de Apelación no han adoptado una decisión concluyente sobre esta cuestión ("ningún dictamen"), y en el informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se pone de relieve que "con arreglo a los datos disponibles no se puede llegar a una conclusión sobre la posible genotoxicidad de la picoxistrobina". Por último, están las conclusiones del Estado miembro ponente de la UE, la República Checa. En este contexto, el Brasil pide a la UE que tome en consideración que la posible reducción de los límites máximos de residuos (LMR) para esa sustancia puede tener graves consecuencias para el comercio de productos agrícolas del Brasil, como la soja y el café. Por consiguiente, el Brasil pide que se tengan en cuenta sus preocupaciones, de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 2 y 5 del artículo 2 del Acuerdo OTC. También pide

<sup>100</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.214-2.216; y [G/TBT/M/73](#), párrafos 2.221-2.224.

<sup>101</sup> [G/TBT/M/74](#) párrafo 2.217.

<sup>102</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 534](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>103</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.218; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.216.

<sup>104</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.220 y 2.221; y [G/TBT/M/73](#), párrafos 2.217 y 2.218.

<sup>105</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.222; y [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.220.

<sup>106</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 535](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>107</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.223.

que la UE tome en consideración las normas que se están debatiendo en el Codex, con el fin de evitar la creación de restricciones innecesarias al comercio y, por último, que declare que la picoxistrobina es segura para la protección de los cultivos y renueve la autorización de los productos tratados con esta sustancia.

4.187. El representante del Canadá reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>108</sup> y pide aclaraciones sobre la situación de los LMR vigentes para gestionar las importaciones.

4.188. El representante de la Unión Europea recuerda la detallada explicación ofrecida en la anterior reunión del Comité OTC y dice que la Comisión Europea ha decidido no renovar la aprobación de la picoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) N° 2017/1455. Se establece el requisito de retirar en la UE, antes del 30 de noviembre de 2017, las autorizaciones para los productos fitosanitarios que contienen picoxistrobina, y se concede a los Estados miembros un período de gracia hasta el 30 de noviembre de 2018, como máximo. La UE ha notificado el proyecto de Reglamento a terceros países mediante los procedimientos de transparencia en materia de OTC de la OMC. La medida no ha ocasionado perturbaciones en el comercio inmediatas, ya que por sí misma no modifica los LMR y concede un período de gracia para el empleo de productos que contienen picoxistrobina. Habida cuenta de las cuestiones identificadas por la EFSA, es probable que se revisen los LMR vigentes mediante otra medida, con el objetivo de su seguridad para los consumidores. No obstante, se podrán solicitar tolerancias para importaciones que serán evaluadas caso por caso por la EFSA. Aun cuando la Comisión está estudiando con los Estados miembros de la UE la posibilidad de modificar los LMR para la picoxistrobina, no se ha elaborado todavía un proyecto concreto de medida. En cuanto esté disponible ese proyecto, la UE lo notificará con arreglo al acuerdo MSF de la OMC y consultará a sus interlocutores comerciales antes de someterlo a votación en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

#### **4.4.38 Unión Europea - Dióxido de titanio: Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP), Anexo VI, Parte 2 (IMS ID 539<sup>109</sup>)**

4.189. La representante de los Estados Unidos recuerda que su delegación ha planteado, a lo largo de los años, preocupaciones en materia de transparencia relacionadas con el proceso seguido por la UE para elaborar reglamentos y normas para el registro y el uso de productos químicos, tanto en forma de sustancias como en productos. Las notificaciones de la UE a la OMC no suelen presentarse hasta después de que sus propios comités científicos y de reglamentación hayan completado sus exámenes, que llevan años, lo que aumenta las preocupaciones por la transparencia en cuanto a la consideración de la aportación de los interesados internacionales en una fase temprana y adecuada de la elaboración de un reglamento. Además, la oradora explica que, para productos muy complejos, como los productos químicos, en los que la ciencia de la evaluación de los peligros y riesgos está evolucionando con gran rapidez y los estudios científicos pueden llevar años, esta es una ocasión perdida para integrar en medida significativa la participación y las observaciones internacionales, lo que, en opinión de su delegación, pone en duda el propósito consultivo de las notificaciones de la UE. La oradora dice que, en consecuencia, las decisiones reglamentarias de la UE quizá pasen por alto los mejores conocimientos científicos disponibles y no se armonicen con las clasificaciones de los productos químicos de otros países, lo que puede dar lugar a posibles obstáculos al comercio que obstaculizarían la innovación y perturbarían innecesariamente el comercio.

4.190. La oradora dice que la reciente decisión de la UE de clasificar el dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>), un pigmento blanco, elaborado con un mineral, que se emplea en productos que van desde las pinturas hasta las pantallas solares, como causante de cáncer cuando se inhala, ilustra esas preocupaciones por la transparencia. Está ampliamente reconocido que el TiO<sub>2</sub> es un aditivo seguro, según demuestran amplios estudios sobre su consumo y su uso industrial. Como el TiO<sub>2</sub> puede irritar los pulmones por una exposición industrial prolongada, la práctica seguida durante decenios, incluso en la UE, es la utilización por los trabajadores de una máscara protectora contra la inhalación. Los Estados Unidos creen que la UE está soslayando las normas internacionales vigentes para clasificar los productos químicos al etiquetar el TiO<sub>2</sub> como cancerígeno. Es una decisión controvertida entre los Estados miembros de la UE y en otros países, y no está claro si la clasificación dará lugar a una mejor protección para los consumidores y los trabajadores. Sin embargo, creará confusión en la industria del TiO<sub>2</sub>, cuyo valor mundial es de 20.000 millones de dólares, y en las industrias del sector secundario que emplean TiO<sub>2</sub> en sus productos y cuyo valor mundial es de 80.000 millones de

<sup>108</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.226 y 2.227; [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.213; y [G/TBT/M/72](#), párrafo 3.19.

<sup>109</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 539](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

dólares, por los costosos nuevos requisitos del etiquetado sobre el cáncer. Por ello, los Estados Unidos piden que la UE retrase esta clasificación para que se pueda consultar de manera significativa sobre el TiO<sub>2</sub> a los interesados, y recuerdan su ofrecimiento de consultar con expertos del Gobierno y la industria de los Estados Unidos.

4.191. La representante de la Unión Europea explica que el TiO<sub>2</sub> se ha incluido en la Adaptación al progreso científico y técnico, de 2018, que modifica el Reglamento CLP. Se celebraron varios debates sobre la clasificación del TiO<sub>2</sub> y de las mezclas que contienen TiO<sub>2</sub> en el grupo de expertos para el REACH y el CLP ("CARACAL"), en noviembre de 2017 y en marzo de 2018. A petición de los Estados miembros y de los interesados y sobre la base de las observaciones recibidas, la Comisión organizó, el 23 de abril de 2018, un debate específico sobre el TiO<sub>2</sub>, al que asistió un delegado de los Estados Unidos. Después de esa reunión y teniendo en cuenta otras observaciones y aportaciones recibidas, los Servicios de la Comisión propusieron un texto para incluir el TiO<sub>2</sub> en el Anexo VI del CLP. La propuesta se presentó y debatió en la reunión del CARACAL celebrada el 12 de junio y en la reunión del Comité del REACH del 13 de junio. La propuesta de la Comisión consiste en limitar la entrada en el Anexo VI a la forma respirable (en polvo) del TiO<sub>2</sub>. Además, se incluirían numerosas notas para indicar que las mezclas que contengan TiO<sub>2</sub> solo han de clasificarse si se comercializan en forma de polvo.

4.192. Se invitó a los participantes en ambas reuniones a que presentaran sus observaciones, con las cuales podrán perfeccionarse la entrada y las notas referidas al TiO<sub>2</sub>. Está previsto celebrar una votación sobre la adaptación al progreso científico y técnico al CLP (que incluya la entrada del TiO<sub>2</sub>), en septiembre de 2018. La UE reitera al Comité OTC que cualquier propuesta de clasificación del TiO<sub>2</sub> como sustancia carcinógena que se incluiría en el anexo VI del Reglamento CLP se notificará, como es habitual, a la OMC a más tardar 60 días antes de la votación en el Comité del REACH. La Comisión tendrá en cuenta en el proceso de adopción de decisiones para la aprobación formal de un dictamen del Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) todas las observaciones enviadas por Miembros de la OMC. Por último, la UE pone de relieve que el RAC de la ECHA ha tenido en cuenta, en su evaluación científica, todos los datos disponibles, incluida la información presentada durante el período de consulta pública. El examen de un dictamen del RAC solo es posible si se dispone de nueva información científica.

**4.4.39 China - Catálogo de residuos sólidos cuya importación está prohibida en China, G/TBT/N/CHN/1211, G/TBT/N/CHN/1224, G/TBT/N/CHN/1225, G/TBT/N/CHN/1226, G/TBT/N/CHN/1227, G/TBT/N/CHN/1228, G/TBT/N/CHN/1229, G/TBT/N/CHN/1230, G/TBT/N/CHN/1231, G/TBT/N/CHN/1232, G/TBT/N/CHN/1233, G/TBT/N/CHN/1234 (Nº 545 en el IMS<sup>110</sup>)**

4.193. La representante de Nueva Zelanda reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>111</sup>

4.194. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones planteadas anteriormente<sup>112</sup> sobre los efectos negativos en el comercio y el medio ambiente derivados de la prohibición por China de las importaciones y de las medidas conexas que restringen más las importaciones de materiales recuperados. La oradora señala que, si bien China ha invocado el objetivo legítimo de la protección del medio ambiente, no se han precisado las preocupaciones ambientales específicas que el país desea abordar, ni cómo se espera que las medidas restrictivas mejoren esas inquietudes. Además, el planteamiento actual de China produce al parecer el efecto contrario. Según la oradora, el resultado más probable es que la prohibición de los plásticos usados de los consumidores y la restricción del comercio de los plásticos industriales usados den lugar a que plásticos reutilizables con fines productivos, como el reciclado, acaben en la cadena de desechos.

4.195. Aun cuando los Estados Unidos reconocen y agradecen el interés de China por abordar preocupaciones ambientales válidas, lamentan que se hayan rechazado peticiones de reuniones con expertos del Ministerio de Protección del Medio Ambiente de China, para comprender las preocupaciones ambientales y la necesidad de las medidas, y para colaborar con el fin de garantizar que las preocupaciones ambientales válidas se atienden del modo menos restrictivo del comercio posible. En cambio, China ha seguido aplicando las medidas, muy restrictivas del comercio, y además ha ampliado recientemente la lista de materiales restringidos. El 19 de abril, varios ministerios

<sup>110</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 545](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>111</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.236 y 2.237.

<sup>112</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.233 y 2.234; y [G/TBT/M/73](#), párrafos 2.8 y 2.9.

emitieron un aviso por el que se añadían 32 tipos de residuos y desechos al Catálogo de residuos sólidos cuya importación está prohibida.

4.196. Los Estados Unidos piden que China suspenda inmediatamente la aplicación de su prohibición de las importaciones y las normas de control de las importaciones de los materiales recuperados, e instan a China a romper su silencio si realmente espera abordar preocupaciones ambientales válidas. También se pide a China que, al menos provisionalmente, revise las medidas con arreglo a las normas internacionales existentes para el comercio de productos reciclados. Además, se pide a China que observe el período de 60 días para la formulación de observaciones, en consonancia con las recomendaciones del Comité, y que después conceda un plazo razonable para la aplicación. La oradora recuerda que las notificaciones de China en los documentos [G/TBT/N/CHN/1211](#) y [G/TBT/N/CHN/1212](#), y los documentos [G/TBT/N/CHN/1224](#) a [G/TBT/N/CHN/1234](#) han entrado en vigor mucho antes de que se cumpla el plazo mínimo habitual de seis meses para las medidas técnicas.

4.197. Por último, la delegación de la oradora señala que, para muchos de los materiales incluidos en la prohibición y en las normas de control de las importaciones, China no cuenta con una norma nacional obligatoria equivalente. Por ejemplo, para las 21 categorías de productos metálicos no ferrosos sujetos a la norma china de control de las importaciones, notificada en el documento [G/TBT/N/CHN/1228](#), China tiene únicamente normas voluntarias para tan solo tres categorías de metales no ferrosos: el cobre, el aluminio y el cinc, y no tiene normas nacionales, voluntarias u otras, para los demás metales no ferrosos que se especifican en la medida. Sigue preocupando a los Estados Unidos que una prohibición y unas normas conexas de control de las importaciones con un alcance tan amplio puedan restringir el comercio más de lo necesario para cumplir los objetivos declarados, y la constatación de diferencias fundamentales entre los requisitos exigidos para los productos extranjeros y para los nacionales.

4.198. El representante del Canadá agradece a China la respuesta a sus observaciones, dadas por escrito, sobre el conjunto de las medidas recogidas en las notificaciones [G/TBT/N/CHN/1224](#) a [G/TBT/N/CHN/1234](#). Si bien se exponen en su respuesta algunos de los objetivos de China, el Canadá sigue teniendo preguntas y preocupaciones acerca de las normas restrictivas aplicables a las importaciones de materiales reciclables. El Canadá reitera las observaciones ofrecidas en la anterior reunión del Comité OTC.<sup>113</sup> La delegación canadiense pone nuevamente de relieve que el comercio de materiales reciclables entre el Canadá y China es beneficioso para ambos países. Desde hace muchos años los fabricantes chinos obtienen del Canadá materias primas valiosas, pero ahora se enfrentan a la incertidumbre relacionada con las normas de China. Por ello, el Canadá trata de conseguir una definición más precisa de lo que se supone que han de considerarse "materias incorporadas" para cada norma, además de una explicación precisa de los procedimientos de prueba aplicados por los inspectores chinos a la entrada de esos productos en China. Aun cuando el Canadá reconoce que el objetivo de China es limitar los efectos perjudiciales en el medio ambiente, anima a este país a que considere todos los mecanismos posibles para garantizar que el comercio pueda continuar de una manera previsible.

4.199. En cuanto a la prohibición de importaciones notificada en el documento [G/TBT/N/CHN/1211](#), el Canadá sigue compartiendo las preocupaciones relacionadas con la incertidumbre que están creando en los comerciantes las restricciones aplicadas por China a las importaciones de residuos sólidos, y reitera las observaciones formuladas en la reunión anterior del Comité OTC.<sup>114</sup> El Canadá también recuerda que el Ministerio de Ecología y Medio Ambiente de China anunció su plan para prohibir la importación de más desechos y residuos a finales de 2019. El Canadá solicita a China que notifique lo antes posible al Comité OTC esas medidas adicionales para que los demás Miembros puedan formular observaciones sobre ellas y a que tomen las observaciones en consideración.

4.200. El representante de Australia valora favorablemente las iniciativas de China para reducir la contaminación mediante una amplia gama de medidas, pero se suma a las preocupaciones de otros Miembros. Señala que las medidas están repercutiendo ya notablemente en los exportadores australianos y en el medio ambiente, y que los materiales de desechos posiblemente se envían a vertederos en lugar de reciclarse en China y recuperarse para materiales intermedios. Sigue preocupando a Australia que las medidas restrinjan el comercio más de lo necesario para conseguir los objetivos deseados y apoya las conclusiones de otros Miembros de que el plazo para la

<sup>113</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.15 y 2.16.

<sup>114</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafos 2.238 y 2.239.

formulación de observaciones es insuficiente. Australia insta a China a que retire las medidas y estudie todos los mecanismos posibles para alcanzar sus objetivos ambientales y reducir los residuos peligrosos, sin perturbar el valioso comercio de materiales reciclables.<sup>115</sup>

4.201. El representante de la Unión Europea apoya las declaraciones y las preocupaciones formuladas por Nueva Zelanda, los Estados Unidos, el Canadá y Australia.

4.202. El representante de China responde a las preocupaciones planteadas. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/546](#).

#### **4.4.40 India - Modificación del Reglamento de Importación de Juguetes, G/TBT/N/IND/68 (Nº 546 en el IMS<sup>116</sup>)**

4.203. El representante de la Unión Europea observa con preocupación que la medida notificada exige que los juguetes importados en la India sean comprobados por un laboratorio acreditado por la Junta Nacional de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (NABL) de la India. La delegación del orador considera que esta obligación de ensayos por terceros es lenta y costosa, especialmente para los productores de países exportadores que se ven obligados a duplicar los ensayos, con un valor añadido muy pequeño o nulo en cuanto a seguridad. El orador dice que la medida notificada sustituye al requisito anterior según el cual los juguetes importados tenían que cumplir normas internacionales (como la ISO 8124) y los ensayos tenían que hacerlos laboratorios acreditados en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). La UE sigue instando a la India a que explique el motivo de este cambio en la política y considere la posibilidad de cumplir las normas internacionales pertinentes como alternativa de las normas BIS. La UE pregunta a la India si puede confirmar que el reglamento modificado permite que la acreditación por la NABL se conceda a laboratorios internacionales, es decir, a laboratorios situados fuera de la India.

4.204. En cuanto a la aplicación, preocupa a la delegación del orador la posibilidad de que, dadas las dificultades y retrasos a que se enfrentan los laboratorios internacionales para ser acreditados por la NABL, el reglamento modificado equivalga en la práctica a un requisito de ensayo en territorio indio. Se pide a la India que aclare si hay laboratorios internacionales que hayan solicitado la acreditación y si estas solicitudes se están tramitando con prontitud. También se pide una aclaración sobre el plazo de validez de los informes de los ensayos, pues la incertidumbre a este respecto probablemente cause otros problemas a los productores extranjeros. La UE afirma que un informe de ensayo no debe tener una validez limitada si no ha habido cambios en el material o el proceso de producción o en las normas, y que los informes de ensayos han de ser válidos al menos durante 36 meses. El orador señala que ha enviado preguntas y preocupaciones por escrito a la India, como se pidió en la anterior reunión del Comité, y espera que se ofrezcan respuestas y aclaraciones, en el Comité o bilateralmente.

4.205. La representante de los Estados Unidos apoya el objetivo de la India de garantizar la seguridad de los juguetes, pero le preocupa seriamente el carácter gravoso de la modificación, que perjudica la capacidad de acceso de la industria juguetera de los Estados Unidos al mercado de la India. Sorprende a los Estados Unidos la injusta orientación de la medida a los juguetes importados. La oradora recuerda que, antes de la modificación del Reglamento, la India empleaba lo que muchos consideran el "modelo universal" de los regímenes reglamentarios del juguete, según el cual los fabricantes de juguetes podían hacer ensayos en el país de fabricación, en un laboratorio acreditado por la ILAC y aplicando las normas ASTM, ISO o EN de seguridad de los juguetes.

4.206. Según señaló la India, la medida se aplicó inmediatamente por problemas relativos a la seguridad de los niños, pero, a pesar de las numerosas peticiones, este país no ha facilitado información importante sobre la evaluación de peligros específicos de los juguetes. Por tanto, los Estados Unidos piden información detallada acerca de las preocupaciones sobre la seguridad de los juguetes importados que han dado lugar a la nueva norma y a los requisitos de ensayo en territorio indio. Su delegación tiene entendido que la India quizá sustituya la medida vigente por un nuevo reglamento que se aplicaría a todos los productores de juguetes, tanto nacionales como extranjeros. La oradora pide que la India notifique el nuevo reglamento y permita a las partes interesadas

<sup>115</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.235.

<sup>116</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 546](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

formular observaciones. Y recuerda además que en 2016 los Estados Unidos fueron el séptimo mayor exportador de juguetes a la India, principalmente de juguetes especializados de fabricantes pequeños y medianos. En los Estados Unidos están radicadas, asimismo, dos de las mayores compañías jugueteras del mundo, con un mercado en la India valorado en entre 75 y 100 millones de dólares en 2016. Así pues, los Estados Unidos ven con profunda preocupación el posible efecto de la medida en el comercio.

4.207. El representante de China apoya las iniciativas de la India para garantizar la seguridad de los juguetes, pero sigue preocupándole que el Reglamento modificado exija que el juguete importado cumpla solamente las normas indias, en lugar de las normas internacionales, las de la UE o las de los Estados Unidos que se aceptaban en el pasado. China también señala que el nuevo Reglamento exige que los juguetes importados sean sometidos a ensayos por la NABL, y no por laboratorios acreditados en virtud de un ARM de la ILAC, lo que ya ha ocasionado mayores costos para las empresas jugueteras de China. El orador espera que la India pueda modificar su actual Reglamento de importación de juguetes, para permitir que los juguetes cumplan con las normas internacionales, las de la UE o las de los Estados Unidos, y sean sometidos a ensayos por laboratorios acreditados para las importaciones en virtud de un ARM de la ILAC. Además, China espera que la India notifique la medida y ofrezca un período transitorio para la formulación de observaciones sobre un posible futuro reglamento modificado, con el fin de que las compañías puedan ajustar su producción y adaptarse a los nuevos requisitos.

4.208. El representante del Canadá apoya las preocupaciones planteadas por otros Miembros y remite a su declaración formulada en anteriores reuniones.<sup>117</sup>

4.209. El representante de la India explica que la medida se ha impuesto mediante la notificación Nº 26 de la Dirección General de Comercio Exterior (DGFT), de fecha 1º de septiembre de 2017, por la que se revisa la política de importación aplicada a los juguetes y que fue notificada al Comité OTC en el documento G/TBT/N/IND/68, de 7 de diciembre de 2017. Como ya se ha dicho anteriormente, la medida se aplicó para detener inmediatamente las importaciones de juguetes que suponían peligros para la salud de los usuarios, en particular para los niños, y se basó en los análisis y aportaciones recibidos de partes interesadas. El orador dice que se constató que se importaban a la India juguetes inseguros para los niños desde un punto de vista sanitario y por ello, como medida de urgencia, se actuó para conseguir unas normas adecuadas y una evaluación idónea de la conformidad. Según se ha señalado, hay información detallada acerca de las preocupaciones sobre la seguridad de los juguetes en las normas aludidas, IS 9873 e IS 15644.

4.210. La India comunica al Comité que el Reglamento es también aplicable en el plano nacional y, por tanto, no es discriminatorio. El orador dice que el número de laboratorios acreditados por la NABL es suficiente y que no hay retrasos en la realización de las pruebas. Además, los costos de las pruebas son menores que los aplicados por laboratorios internacionales. El orador también confirma que no hay fuera de la India laboratorios extranjeros que hayan sido acreditados por la NABL para los juguetes en virtud de este Reglamento. Se han recibido solicitudes que está tramitando la autoridad competente. En cuanto a la validez de los ensayos, se facilitan informes para cada consignación o lote particular.

#### **4.4.41 China - Requisitos de certificación para alimentos procesados, G/TBT/N/CHN/1209 (Nº 547 en el IMS<sup>118</sup>)**

4.211. La representante de los Estados Unidos agradece a China las conversaciones bilaterales mantenidas hasta la fecha sobre las preocupaciones planteadas respecto de los requisitos oficiales de certificación propuestos para los alimentos importados, así como su anuncio de septiembre de 2017 en el que notificó a los Miembros de la OMC el período de transición de dos años para la aplicación, del 1º de octubre de 2017 al 30 de septiembre de 2019. Asimismo, los Estados Unidos acogen con satisfacción las aclaraciones facilitadas hasta ahora por China, y entienden que China está considerando más cambios y aclaraciones en los próximos meses respecto de la medida. Los Estados Unidos solicitan a China que confirme su intención de notificar a la OMC una medida revisada y que indique una fecha aproximada para la presentación de la notificación. Sin embargo, los Estados Unidos siguen preocupados por las consecuencias comerciales que puede provocar esta medida, y en particular por la amplia variedad de productos afectados. Según parece, la medida propuesta

<sup>117</sup> [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.22; y [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.246.

<sup>118</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 547](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

también abarca alimentos procesados y de larga conservación cuyo riesgo de transmisión de enfermedades es, por regla general, escaso o nulo. La naturaleza de las preocupaciones que trata de resolver esta medida no guarda relación con la enorme carga administrativa y el incremento de los costos que supondrá para los fabricantes, exportadores, importadores y, en último término, para los consumidores. Los Estados Unidos también consideran que los requisitos propuestos por China parecen desviarse sensiblemente del amplio conjunto de directrices y principios pertinentes del Codex que los Miembros deben tener en cuenta al establecer requisitos oficiales de certificación en los casos en que no existe ninguna evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias. Los Estados Unidos acogen con agrado la oportunidad de colaborar con China para evaluar los requisitos de la medida propuesta teniendo debidamente en cuenta los objetivos legítimos en materia de inocuidad de los alimentos y protección de la salud, y para intercambiar información de forma viable y en consonancia con esos objetivos, a fin de respaldar el comercio equitativo de productos alimenticios.

4.212. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones formuladas anteriormente.<sup>119</sup> Asimismo, la UE respalda la declaración realizada por los Estados Unidos.

4.213. El representante de la República de Corea comparte las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y la UE, y solicita a China que no amplíe innecesariamente el ámbito de aplicación de este Reglamento. También pide a China que dé a conocer y notifique de forma transparente un proyecto revisado del Reglamento.

4.214. El representante del Japón comparte las preocupaciones formuladas por los Estados Unidos, la UE y Corea. Asimismo, entiende que China está considerando la nueva medida, atendiendo las observaciones recibidas en diversas ocasiones, y solicita a China que informe en tiempo oportuno aportando las respuestas pertinentes a las observaciones formuladas.

4.215. El representante de Suiza afirma que la principal preocupación de su delegación es que la medida se aplique a todos los alimentos procesados y que no utilice un enfoque basado en el riesgo. Por ello, Suiza alienta a China a definir su requisito de certificación para los alimentos procesados de conformidad con las normas internacionales establecidas. Suiza celebra la decisión de China de posponer la fecha de aplicación hasta el 1º de octubre de 2019. De este modo, China ha demostrado su voluntad de ajustar la medida para hacerla más eficaz y práctica, y para reducir al mínimo sus efectos negativos sobre el comercio. Según el calendario previsto, faltan aproximadamente 15 meses, a partir de la fecha de esta reunión, para que la medida entre en vigor. Para no perder esta oportunidad, China debería colaborar con Suiza y con otros Miembros y aprovechar el tiempo disponible para seguir debatiendo. Como primer paso en esta dirección, China podría responder a las preguntas y observaciones formuladas por Suiza y por otros Miembros.

4.216. La representante de Guatemala da las gracias a China por su disposición a cambiar la fecha de entrada en vigor de esta medida a octubre de 2019, otorgando a la industria el tiempo necesario para adaptarse a las nuevas medidas. Sin embargo, la oradora también solicita a China que responda por escrito a las observaciones enviadas por su delegación en agosto de 2017, aportando información sobre la situación actual de la medida, y en particular sobre la situación de los productos procesados no perecederos de bajo riesgo. La oradora también pide a China que indique cuándo prevé que esté disponible la versión final del Reglamento antes de su entrada en vigor, así como la reestructuración de las medidas.

4.217. El representante de China afirma que, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos importados y mejorar su sistema de rastreabilidad, la antigua Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) elaboró las Medidas Administrativas Aplicables a los Certificados Adjuntos a los Alimentos Importados, que fueron notificadas a la OMC en junio de 2017. Estas Medidas obligan a los exportadores a acompañar los alimentos exportados a China con certificados que demuestren que los procesos de producción, transformación, almacenamiento, transporte y exportación de los productos pertinentes están sometidos a supervisión, a fin de garantizar la seguridad y la integridad de la información sobre la rastreabilidad de los productos pertinentes. Si bien los exportadores tienen sistemas de supervisión distintos, los procedimientos para expedir los certificados requieren la coordinación y el acuerdo de diversas instituciones. En septiembre de 2017, China decidió aplazar dos años la fecha de aplicación, hasta el 1º de octubre de 2019. Tras la notificación, las partes interesadas respondieron activamente y formularon observaciones. China está dispuesta a considerar todas las observaciones razonables y

<sup>119</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.249, y [G/TBT/W/518](#), donde figura la declaración completa.

a ajustar esta medida para hacerla más eficaz y práctica. En marzo de 2018, en la Primera Reunión del Decimotercer Congreso Nacional del Pueblo se examinó y se aprobó el Plan de Reforma Institucional del Consejo de Estado y, a raíz de ello, se transfirió de la AQSIQ a la Administración General de Aduanas la responsabilidad de gestionar la inspección y la cuarentena de entrada y salida. Esta reforma se hará efectiva a finales de 2018. Actualmente, los departamentos pertinentes de la antigua AQSIQ están estudiando el plan de integración con los departamentos de la Administración General de Aduanas. China acoge favorablemente las observaciones y las sugerencias de los Miembros.

#### **4.4.42 Viet Nam - Decreto por el que se reglamentan las condiciones para la fabricación, el montaje y la importación de automóviles, así como los servicios de garantía y mantenimiento de automóviles, G/TBT/N/VNM/116 (Nº 549 en el IMS<sup>120</sup>)**

4.218. El representante de Tailandia reconoce los esfuerzos desplegados por Viet Nam para proteger los objetivos legítimos de salvaguardar la salud humana, la seguridad y el medio ambiente. Sin embargo, el sector automovilístico de Tailandia encuentra dificultades y obstáculos para exportar automóviles a Viet Nam debido a la aplicación del Decreto 116, que es incompatible con las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC. En opinión de Tailandia, el Reglamento se aplica de forma no transparente, restrictiva del comercio y discriminatoria.

4.219. El orador señala que la notificación retroactiva del Decreto 116 no concedió tiempo a los Miembros para presentar observaciones. El breve período previsto entre la publicación y la entrada en vigor de ese Decreto no constituye un plazo prudencial para la industria automovilística, ya que normalmente los importadores de automóviles deben esperar varios meses para recibir sus pedidos. Por ello, Tailandia insta a Viet Nam a aplazar la aplicación del Decreto 116, a fin de que los productores de los países exportadores tengan tiempo para adaptar sus productos a las prescripciones vietnamitas.

4.220. Añade que el Decreto 116 exige certificados de homologación de los vehículos y la inspección de las emisiones, la calidad y la seguridad para cada lote de automóviles importados. Estas exigencias son incompatibles con la práctica internacional, y a su vez consumen mucho tiempo y resultan muy costosas. El orador recuerda que el Acuerdo OTC obliga a que los procedimientos de evaluación de la conformidad se inicien y ultimen con la mayor rapidez posible. Es evidente que la prescripción de realizar pruebas de cada lote no es rápida, ya que Viet Nam cuenta con un solo laboratorio de pruebas de emisiones y se pueden necesitar hasta dos meses para realizar todas las pruebas, inspecciones y el despacho de aduana de un solo envío de importación. La documentación exigida va más allá de la necesaria para evaluar la conformidad, y no queda claramente definida en el Reglamento. Estas prescripciones se aplican de forma más rigurosa de lo necesario para que Viet Nam tenga la debida seguridad de que los productos están en conformidad con los reglamentos aplicables, y en consecuencia crean obstáculos innecesarios al comercio internacional.

4.221. Además, Tailandia señala que los automóviles de Viet Nam reciben un trato más favorable que los procedentes de otros países, lo que constituye un trato discriminatorio para las exportaciones. Lo demuestra el hecho de que los resultados de los controles y los certificados tienen una validez de 36 meses para los automóviles de origen vietnamita, mientras que los automóviles importados se inspeccionan lote por lote. Tailandia solicita a Viet Nam que suspenda la obligación de inspeccionar y realizar pruebas de todos los envíos. Asimismo, Tailandia espera que Viet Nam tenga en cuenta sus preocupaciones y que cumpla las obligaciones que contrajo con arreglo al Acuerdo OTC, eliminando obstáculos innecesarios al comercio internacional.

4.222. El representante del Japón reitera las preocupaciones expresadas anteriormente<sup>121</sup> sobre esta medida. Desde la entrada en vigor del Decreto 116, el 1º de enero de 2018, el sector del automóvil ha tenido dificultades para cumplir las prescripciones. El Japón solicita a Viet Nam que tenga en cuenta las observaciones formuladas por el sector y que revise el Decreto de inmediato.

4.223. El representante de la Unión Europea da las gracias a Viet Nam por conceder la oportunidad de debatir el documento G/TBT/N/VNM/116, y reitera las preocupaciones formuladas

---

<sup>120</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 549](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>121</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.254.

anteriormente.<sup>122</sup> La UE señala que el 12 de abril de 2018 remitió observaciones a Viet Nam, pero que la respuesta recibida el 31 de mayo no las aborda de forma satisfactoria. En particular, no aborda la preocupación de la UE sobre la discriminación que sufren los vehículos importados en relación con los de producción nacional, que deriva del artículo 6 del Decreto. Habida cuenta de que las respuestas de Viet Nam a las observaciones de la UE no abordan sus preocupaciones, la UE invita a este país a volver a examinar esas observaciones y a ofrecer las respuestas pertinentes, en consonancia con el espíritu del Acuerdo OTC. La Unión Europea insta a Viet Nam a considerar todas las observaciones que han planteado la UE y los demás Miembros de la OMC y a modificar el Decreto en consecuencia.

4.224. La representante de los Estados Unidos sigue profundamente preocupada por lo dispuesto en el Decreto 116, en particular por las prescripciones sobre el certificado de homologación de los vehículos y sobre las pruebas lote por lote. Los Estados Unidos solicitan de nuevo a Viet Nam que notifique al Comité OTC de la OMC la Circular de aplicación del Decreto 116, a saber, la Circular 3 (Circular N° 3/2018/TT- BGTVT), tal como se comprometió a hacer en la reunión de marzo de 2018 del citado Comité. La oradora señala la importancia de notificar esa Circular, pues establece los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluidos los requisitos de certificación obligatoria.

4.225. El representante del Canadá da las gracias a Viet Nam por la reunión bilateral celebrada esta misma semana. El Canadá señala que sigue teniendo preocupaciones con respecto a las prescripciones de Viet Nam, se hace eco de las observaciones realizadas por otros Miembros de la OMC y afirma que espera con interés la respuesta de Viet Nam a sus preguntas.

4.226. El representante de la Federación de Rusia se suma a las delegaciones que desean expresar su preocupación por el Decreto 116/2017. La Federación de Rusia solicita a Viet Nam que suspenda la aplicación de ese Decreto y que conceda tiempo suficiente a los Miembros para presentar observaciones.

4.227. La representante de Viet Nam da las gracias al Canadá por la reunión bilateral. Viet Nam señala que el objetivo del Decreto 116 es proteger la seguridad de los consumidores y el medio ambiente. Este texto se ha promulgado y aplicado respetando el principio de no discriminar entre los fabricantes de automóviles nacionales y extranjeros. Viet Nam explica que la prescripción sobre la homologación de los vehículos no solo se aplica a los automóviles importados, sino también a todos los producidos o montados en el país. Informa al Comité de que el Registro de Viet Nam del Ministerio de Transporte ha aceptado 119 solicitudes de registro para la importación que abarcan un total de 56 tipos diferentes de vehículos de motor, y ha concedido certificados de seguridad en materia técnica y medioambiental para 26 tipos de vehículos, habiéndose comercializado 4.385 automóviles. Hasta junio de 2018, diversos fabricantes de los Estados Unidos, Corea, Tailandia y varios Miembros desarrollados han importado satisfactoriamente vehículos a Viet Nam. La realización de pruebas e inspecciones lote por lote a los automóviles importados es una de las medidas pertinentes que permiten garantizar la uniformidad de la calidad que muchos países han aplicado en paralelo a la homologación de los vehículos. Viet Nam toma nota de todas las observaciones, y señala que ofrecerá nuevas respuestas.

#### **4.4.43 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (N° 544 en el IMS<sup>123</sup>)**

4.228. El representante del Japón expresa su preocupación y gran interés por este tema, y señala que, si bien Viet Nam ha revisado el proyecto de Ley, el texto resultante incluye todavía diversas disposiciones que podrían obstaculizar la participación de las empresas extranjeras en el mercado vietnamita. El orador dice que su delegación sabe que el Gobierno vietnamita facilitará los detalles de la "condición en materia de ciberseguridad" prevista en el proyecto de Ley. En la reunión anterior, el Japón solicitó a Viet Nam que aclarara sus prescripciones y procedimientos, y que evitara obstaculizar la participación de las empresas extranjeras en el mercado vietnamita, a lo que Viet Nam respondió que las observaciones de los Miembros serían remitidas a las autoridades competentes para que las respondieran. El Japón tiene entendido que el 12 de junio la Asamblea Nacional de Viet Nam aprobó la Ley de Ciberseguridad, y pregunta si el texto definitivo refleja las preocupaciones de otros Miembros. El Japón pide a Viet Nam que considere las observaciones de su

<sup>122</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.256.

<sup>123</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 544](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

país y de otros Miembros y aplique la Ley de forma transparente para evitar que restrinja el comercio más de lo necesario.

4.229. La representante de los Estados Unidos expresa su profunda preocupación por el proyecto de Ley y muestra su decepción por el hecho de que Viet Nam no lo notificara formalmente a la OMC concediendo un plazo para presentar observaciones cuando todavía se encontraba en forma de proyecto. Por ello, urge a Viet Nam a notificar inmediatamente la Ley y cualquier eventual proyecto de medida de aplicación, así como a colaborar con los Estados Unidos y otras partes interesadas para resolver las preocupaciones que despierta la Ley. Su delegación alienta a Viet Nam a considerar la aplicación, en el ámbito de la seguridad informática, de un enfoque basado en el riesgo que aplique las mejores prácticas del sector, definiciones ampliamente aceptadas y normas internacionales. También pide a Viet Nam que cuando elabore medidas de aplicación de la Ley tenga en cuenta el proceso de certificación del Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA).

4.230. El representante del Canadá respalda las observaciones realizadas por otras delegaciones y sigue interesado en la evolución de la medida.

4.231. La representante de la Unión Europea dice que su delegación comparte las preocupaciones de los Miembros por la posibilidad de que el proyecto de Ley de Ciberseguridad vietnamita cree obstáculos innecesarios al comercio. Señala que, según la última información disponible, la Asamblea Nacional vietnamita aprobó la Ley el 12 de junio de 2018. La oradora pide a Viet Nam que confirme ese dato y que aporte información adicional sobre las siguientes medidas que se adoptarán con respecto a la Ley y sobre eventuales planes para elaborar medidas de aplicación, en particular sobre la verificación de la ciberseguridad. La oradora reitera la declaración que hizo su delegación en la reunión anterior sobre la necesidad de que Viet Nam notificara esta medida en virtud del párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC.<sup>124</sup>

4.232. La representante de Viet Nam da las gracias a las delegaciones por sus observaciones, y confirma que el 12 de junio de 2018 la Asamblea Nacional de Viet Nam aprobó el proyecto de Ley de Ciberseguridad. La oradora destaca que el objetivo legítimo de esta medida es proteger la seguridad nacional. Además, la prescripción sobre las condiciones en materia de ciberseguridad que prevé la medida se aplica a un importante sistema informático de seguridad nacional perteneciente principalmente a organismos públicos. Afirma que su delegación ha tomado nota de todas las observaciones y preocupaciones planteadas por los Miembros, que transmitirá debidamente a las autoridades competentes para que las consideren más a fondo y las respondan.

#### **4.4.44 Unión Europea - Creación y uso de un sistema de trazabilidad de los productos del tabaco, G/TBT/N/EU/505, G/TBT/N/EU/507 (Nº 550 en el IMS<sup>125</sup>)**

4.233. El representante de Cuba reitera las preocupaciones expresadas anteriormente con respecto a la creación y uso de un sistema de trazabilidad de los productos del tabaco. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/545](#).

4.234. La representante de la Unión Europea recuerda la declaración que hizo su delegación en la anterior reunión del Comité OTC.<sup>126</sup> Señala que estos actos se adoptaron tras un proceso de consulta exhaustivo, durante el cual se invitó a las partes interesadas pertinentes de la UE y de países terceros a poner en común sus puntos de vista. Esto incluyó la notificación de los proyectos de actos con arreglo a los procedimientos OTC de la OMC, así como un análisis minucioso de todas las observaciones recibidas de países terceros, entre ellos Cuba. Se tuvieron en cuenta las observaciones fundadas, y se respondió a los países interesados. La oradora confirma que durante todo el proceso de elaboración se prestó atención a la situación de terceros países y a cómo les podían afectar los nuevos sistemas. Asimismo, recuerda que la obligación de garantizar el cumplimiento general de las disposiciones de la legislación recae en el importador de los productos a la UE.

<sup>124</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.262, y [G/TBT/W/520](#), donde figura la declaración completa.

<sup>125</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 550](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>126</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.265, y [G/TBT/W/521](#), donde figura la declaración completa.

#### 4.4.45 Unión Europea - Modificaciones de la Directiva 2009/28/CE, Directiva sobre energías renovables (Nº 553 en el IMS<sup>127</sup>)

4.235. El representante de Malasia sigue planteando preocupaciones con respecto a las modificaciones propuestas de la Directiva de la Unión Europea sobre energías renovables. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/548](#).

4.236. El representante de Indonesia informa al Comité de que en una reunión bilateral celebrada recientemente se solicitaron más aclaraciones sobre las modificaciones de la Directiva de la UE sobre energías renovables (RED II), que fueron acordadas conjuntamente por el Parlamento Europeo, el Consejo de Europa y la Comisión Europea el 14 de junio de 2018. Indonesia da las gracias a la UE por la aclaración facilitada el 16 de junio de 2018 ("aclaración de la UE") en la hoja informativa titulada "[Palm oil. Outcome of the Trilogue of the EU's Renewable Energy Directive \(RED II\)](#)" (Aceite de palma. Resultado del diálogo a tres bandas acerca de la Directiva de la UE sobre energías renovables, RED II). Indonesia solicita más aclaraciones sobre varios temas. Con respecto a la propuesta inicial de prohibir el aceite de palma y reducir progresivamente su presencia en la mezcla de biocombustibles hasta su eliminación total en 2030, el orador pregunta si se mantendrá dicha prohibición. Asimismo, pide a la UE que aclare qué categorías se ven afectadas por el acuerdo alcanzado que prevé reducir gradualmente la cantidad de determinadas categorías de biocombustibles contabilizada a efectos del objetivo de la UE relativo a las energías renovables. Si el aceite de palma está incluido en estas categorías, ¿el acuerdo es también aplicable al aceite de colza? Indonesia solicita que se notifique a la OMC la propuesta de RED II y que se conceda un plazo de 60 días para presentar observaciones.

4.237. Habida cuenta de la percepción negativa que se tiene del aceite de palma en la UE, Indonesia cree que la Unión Europea no admitirá los biocombustibles producidos con materias primas procedentes de tierras con biodiversidad, como los bosques primarios, con independencia del resultado que ofrezca el futuro estudio. El orador pide a la UE que facilite la lista de aceites vegetales considerados actualmente de alto y de bajo riesgo en el marco del cambio indirecto del uso. En el estudio encargado por la Comisión Europea, ¿cómo tiene previsto la UE ponderar el cambio indirecto del uso de la tierra en países desarrollados en relación con, por ejemplo, el aceite de palma en países en desarrollo? Indonesia cree firmemente que cualquier ponderación que se aplique debe tener en cuenta los Objetivos de Desarrollo Sostenible para 2030 y el compromiso adquirido para su consecución. Por otro lado, Indonesia pide que la UE aclare si está de acuerdo en que los diversos aceites vegetales no deben recibir tratos distintos en países desarrollados y en países en desarrollo, y si el estudio sobre el cambio indirecto del uso de la tierra se adaptará a los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El orador destaca la importancia de abordar las preocupaciones medioambientales relacionadas con los aceites vegetales para incluir en ellas, por ejemplo, la contaminación de los suelos y los océanos por el uso de nitratos, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Aunque la UE explicó que la eliminación progresiva del aceite de palma de los objetivos en materia de biocombustibles no afectaría a las exportaciones de dicho aceite, esta medida tendrá importantes efectos negativos para las ventas de aceite de palma en la UE. Por tanto, la medida situará en una posición de ventaja a los aceites vegetales europeos, en particular al aceite de colza. El orador pregunta si esta prohibición tiene la finalidad, total o parcial, de dar preferencia al aceite de colza de producción local. El orador reconoce que la protección del medio ambiente es un objetivo legítimo con arreglo al Acuerdo OTC, pero a su vez pregunta si la UE considera que el único desafío medioambiental del sector de los aceites vegetales es la vegetación y el cambio indirecto del uso de la tierra. Indonesia desea seguir conversando con la UE sobre este tema.

4.238. La representante de Colombia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>128</sup> Según las noticias de la prensa local, "la contribución de los biocombustibles y biolíquidos producidos a partir de aceite de palma será del 0% a partir de 2030", lo que significa que se declara expresamente que los biocombustibles producidos a partir de aceite de palma no contarán para la meta en el transporte por carretera y ferroviario a partir del año 2030. Esta circunstancia genera un claro desincentivo para que los operadores de transporte utilicen biocombustibles producidos a partir de aceite de palma, pues no podrán notificar su uso como consumo de energía de fuentes renovables. Por tanto, será más difícil para los Estados de la UE alcanzar los niveles mínimos de consumo de energía a partir de fuentes renovables. Colombia solicita a la UE que mejore la transparencia de las

<sup>127</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 553](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>128</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.33, y [G/TBT/W/465](#), donde figura la declaración completa.

conversaciones a tres bandas y que facilite información oficial sobre el acuerdo alcanzado el 14 de junio a la mayor brevedad posible.

4.239. La representante de Guatemala respalda las preocupaciones planteadas por otros Miembros. Su delegación considera que la decisión tripartita sobre energías renovables afectará al comercio y generará un impacto negativo en el aceite de palma. Guatemala comprende que esta medida no prohíbe el uso del aceite de palma, pero desincentiva su uso, discriminándolo por tanto en comparación con el resto de aceites vegetales, y en particular con los aceites producidos por la Unión Europea.

4.240. Según Fairhurst y Harder, se necesitan 0,26 hectáreas de tierra para producir 1 tonelada de aceite de palma, mientras que para producir la misma cantidad de aceite de colza se necesitan 0,75 hectáreas. Esta medida constituye una barrera al comercio y una discriminación que provocarán consecuencias mayores para el desarrollo rural. En 2017 el aceite de palma se posicionó entre los seis principales productos de exportación de Guatemala. La nueva medida afectará al comercio bilateral, ya que la UE es uno de los principales destinos de exportación del aceite de palma. La agroindustria del aceite de palma en Guatemala es una fuente de empleo directo que genera alrededor de 28.000 puestos de trabajo, en particular en áreas rurales. Además, 85.000 familias se benefician de la producción de aceite de palma. Guatemala está reconocida como el país más productivo por hectárea. Estos logros son el resultado del compromiso de los productores guatemaltecos con la sostenibilidad y las buenas prácticas agrícolas, que les han permitido incrementar su eficiencia por hectárea. Adicionalmente, Guatemala considera que es necesario realizar una diferenciación geográfica de la producción de aceite de palma y sus condiciones productivas. Las generalizaciones podrían condenar la producción mundial. Guatemala tiene el compromiso de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, y apoya la certificación del aceite de palma sostenible para lograr los Objetivos del Milenio. Por ello, Guatemala solicita una participación abierta en los debates sobre esta materia en Bruselas, con el objetivo de evitar que se establezcan medidas discriminatorias.

4.241. El representante de Honduras se hace eco de las preocupaciones planteadas por otras delegaciones. Reconoce el legítimo derecho de los Miembros de la OMC a adoptar políticas de protección del medio ambiente, pero a su vez señala que estas medidas se deben ajustar a los Acuerdos de la Organización y no deben restringir el comercio de forma innecesaria. La eliminación progresiva hasta 2030 de los biocombustibles derivados del aceite de palma afectará negativamente a la economía, ya que este tipo de aceite es una parte extremadamente importante de la agroindustria, genera miles de empleos permanentes y sustenta a los pequeños productores. En Honduras, la plantación de palmas aceiteras está sometida a controles para proteger debidamente los bosques tropicales. Esta actividad ha registrado un importante crecimiento con un impacto medioambiental mínimo. Igual que Malasia, Honduras solicita más información sobre el resultado de las negociaciones a tres bandas. Honduras insta a la UE a notificar estas medidas al Comité OTC.

4.242. La representante del Ecuador hace referencia a un comunicado de prensa publicado por el Parlamento Europeo donde se afirma que este presionó para alcanzar un acuerdo para eliminar completamente el aceite de palma para 2030 y congelar las importaciones en sus niveles de 2017. El Ecuador solicita que se evalúe de forma global cómo se ejecutaría en la práctica ese acuerdo y cómo se revisaría en 2023. La Directiva afectará de forma significativa a los países productores de aceite de palma que exportan a la UE. La propuesta de la UE de reducir de forma gradual los biocombustibles de primera generación, incluidos los producidos con aceite de palma, no tiene en cuenta las características específicas de la producción de palmas africanas de cada país. El Ecuador es un productor sostenible de palmas africanas que realiza una supervisión gubernamental estricta para garantizar su compromiso con la responsabilidad medioambiental y social. El Ecuador señala que la Directiva de la UE carece de justificación técnica y científica. La representante solicita a la UE que aclare el alcance y el contenido de la modificación propuesta, el plazo para realizar cambios y si todavía es posible tener en cuenta las observaciones antes de que se ultime la adopción.

4.243. El representante de Costa Rica se suma a las preocupaciones planteadas por otras delegaciones. Costa Rica comparte el objetivo de la UE de fomentar el uso de fuentes de energía renovables. No obstante, es crucial que toda restricción al consumo de este producto en la UE como fuente de biocombustibles se base en un análisis de riesgos para garantizar que no se trata de una restricción encubierta del comercio. El orador solicita más información acerca del fundamento científico que ha llevado a la UE a optar por un trato discriminatorio a los biocombustibles a base de aceite de palma y pide que se informe sobre la situación actual de la modificación propuesta.

4.244. El representante de [Tailandia](#) expresa su interés por este tema, y señala que su país lo seguirá con atención. La adopción de la Directiva hará que en el futuro se reduzca innecesariamente la producción de biocombustible de aceite de palma. Tailandia acogerá con satisfacción cualquier declaración positiva que realice la UE sobre esta cuestión.

4.245. El representante de la [Unión Europea](#) dice que la revisión de la Directiva sobre energías renovables ha sido objeto de debate en varias reuniones bilaterales entre expertos celebradas recientemente. Informa al Comité de que durante el presente mes de junio los legisladores, el Consejo y el Parlamento Europeo acordaron reducir gradualmente la cantidad de determinadas categorías de biocombustibles a efectos de los objetivos de la UE en materia de energías renovables. No obstante, esta medida no constituye una prohibición ni una restricción de las importaciones a la UE de aceite de palma, ni de los biocombustibles elaborados con este producto, sino que pretende reglamentar en qué medida se pueden contabilizar determinados biocombustibles a efectos de los objetivos sobre energías renovables de la UE. El orador señala que el texto no singulariza el aceite de palma ni ningún otro biocombustible o materia prima, y agrega que todavía queda trabajo por finalizar a nivel técnico. El acuerdo también prevé que la Comisión elabore unas normas para aplicar estas disposiciones basándose en la información científica consolidada más reciente y fiable que esté disponible. La UE expresa su disponibilidad para tratar este tema a través de los canales bilaterales adecuados.

#### **4.4.46 Unión Europea - Aplicación del Reglamento N° 1169/2011 y del Reglamento (CE) N° 1924/2006, en lo referente al etiquetado de productos alimenticios, al no prohibir ni investigar el uso de etiquetados "libre de aceite de palma" (N° 555 en el IMS<sup>129</sup>)**

4.246. La representante de [Colombia](#) reitera las preocupaciones formuladas anteriormente.<sup>130</sup>

4.247. El representante de [Indonesia](#) señala que su país es el principal exportador a la UE de productos de aceite de palma en bruto, y expresa su preocupación por que el uso de etiquetados con la declaración "libre de aceite de palma" por parte de varias empresas alimentarias de la UE genera confusión y malentendidos entre los consumidores con respecto a las consecuencias que provocan los alimentos que contienen este aceite. Su delegación considera que permitir que los exportadores de alimentos utilicen este etiquetado sin contar con el aval de pruebas científicas genera un comercio desleal y, en consecuencia, alienta a la UE a actuar en consonancia con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 36 del capítulo 5 de su Reglamento N° 1169, donde se afirma que el etiquetado voluntario no debe inducir a error al consumidor ni resultarle ambiguo, y que se deben aportar pruebas científicas en caso de ser necesarias. Basándose en el Reglamento N° 1924/2006 de la UE relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, la UE no permite que se produzcan alimentos con aceite de palma que contenga caroteno por falta de pruebas científicas suficientes, lo que contradice la situación actual, en que la UE permite que los productores de alimentos usen etiquetas con la declaración "libre de aceite de palma" sin que exista una justificación científica para ello.

4.248. Indonesia destaca la existencia de investigaciones en todo el mundo relativas al contenido de aceite de palma, cuyos resultados se pueden tener en cuenta para justificar científicamente las virtudes de este producto, entre las cuales cabe citar que: i) contiene ácidos grasos saturados y ácidos grasos no saturados en una proporción equilibrada; ii) no está asociado a ningún incremento de riesgo de enfermedades cardiovasculares; iii) contiene microcomponentes antioxidantes beneficiosos para la salud (caroteno, vitamina E y esteroides); y iv) su calidad para freír, que guarda relación con los ácidos grasos libres, es mayor que la de otros aceites vegetales.

4.249. Habida cuenta de lo anterior, su delegación alienta a la UE a realizar una vigilancia coherente, especialmente del etiquetado que no se base en pruebas científicas y que pueda inducir a error a los consumidores. También invita a la UE a tener en cuenta el principio de no discriminación por lo que respecta al trato que se otorga al aceite de palma, en comparación con el otorgado a otros aceites vegetales, como los de girasol, soja y colza. Por ello, señala la importancia de aportar pruebas científicas acerca de cómo afecta a la salud humana la presencia de aceite de palma en los productos alimenticios, en comparación con los efectos de otros aceites vegetales. Asimismo, Indonesia insta a la UE a actuar de conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que

<sup>129</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 555](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>130</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.40, y [G/TBT/W/467](#), donde figura la declaración completa.

aborda la discriminación, y con el párrafo 4 del artículo 3, que trata sobre las medidas de las administraciones locales y las ONG que se deben ajustar a los Acuerdos de la OMC.

4.250. La representante del Ecuador opina que la declaración "libre de aceite de palma" en el etiquetado de los productos alimentarios constituye una campaña negativa contra un producto específico que carece de cualquier fundamento científico o técnico. La oradora afirma que este etiquetado genera una competencia desleal e induce a error a los consumidores; además, no se basa en estudios científicos y no tiene en cuenta las particularidades ni el contenido nutricional positivo del aceite de palma.

4.251. El representante de Malasia respalda las preocupaciones de otros Miembros y señala que seguirá la evolución de este tema en el Comité.

4.252. La representante de Guatemala se suma a las preocupaciones manifestadas por otros oradores. Afirma que estas medidas y campañas señalan el aceite de palma como un producto que causa daño a la salud y destruye el medio ambiente. El etiquetado "libre de aceite de palma" o "no contiene aceite de palma" genera un impacto negativo y desincentiva el consumo únicamente del aceite de palma y no del resto de aceites, lo que constituye una discriminación. Asimismo, este tipo de etiquetado desinforma al consumidor y es un tipo de publicidad engañosa. Adicionalmente, la oradora señala que no está claro cómo se han realizado los análisis y formulado las metodologías para autorizar la indicación de las propiedades nutricionales en la etiqueta. Estas medidas no tienen en cuenta los esfuerzos realizados por la agroindustria de aceite de palma de Guatemala para garantizar una producción sostenible y acorde con las normas internacionales de sostenibilidad ambiental, ni tampoco las diferencias en la producción entre las diferentes regiones y países productores de aceite de palma. Guatemala apoya las preguntas planteadas por Colombia y solicita a la UE que aporte aclaraciones en respuesta a las observaciones presentadas en este Comité.

4.253. El representante de Honduras comparte las preocupaciones formuladas por otros oradores y pide más información sobre las cuestiones que se han planteado.

4.254. El representante de Costa Rica también comparte las preocupaciones planteadas por otros oradores. A su delegación le preocupa especialmente la cantidad de productos que hay en la UE etiquetados con la declaración "libre de aceite de palma". El orador señala que el uso de este etiquetado carece de fundamento, ya que no cuenta con ninguna base científica; además, con estas etiquetas se pretende convencer a los consumidores de que los productos que no contienen aceite de palma son preferibles a los que lo contienen. Costa Rica reitera que generalizar la idea de que los productos con aceite de palma son perjudiciales para la salud carece de justificación científica, y que la aceptación por la UE de la declaración "libre de aceite de palma" en las etiquetas de los productos no tiene fundamento.

4.255. El representante de Tailandia comparte las preocupaciones planteadas por otros oradores y alienta a la UE a aportar más argumentos científicos sobre la materia.

4.256. El representante de la Unión Europea repite la respuesta ofrecida en la anterior reunión del Comité.<sup>131</sup>

#### **4.4.47 China - Normas de protección del medio ambiente aplicables a la importación de residuos sólidos como materia prima (Nº 551 en el IMS<sup>132</sup>)**

4.257. El representante de Australia manifiesta su aprecio por las iniciativas de China para reducir la contaminación y perseguir un desarrollo sostenible mediante un amplio conjunto de medidas en la economía, pero le sigue preocupando que las normas chinas estén afectando ya notablemente a los exportadores australianos. Australia no tiene la infraestructura necesaria para gestionar los residuos, ni mercados de materiales recuperados para poder procesar y recuperar diversos productos de desecho que se exportan a China. Preocupa, por tanto, que una gran cantidad de residuos iría al vertedero, en lugar de ser reciclados en China y recuperados para materiales intermedios. Australia señala las observaciones de otros Miembros en el sentido de que muchos de los niveles de contaminantes difieren en los reglamentos nacionales de China. Australia pide más

<sup>131</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.46, y [G/TBT/W/476](#), donde figura la declaración completa.

<sup>132</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 551](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

información sobre los análisis técnicos y científicos subyacentes a las normas y pregunta si las normas nacionales chinas se armonizarán con las que se aplican a las importaciones.

4.258. Australia también manifiesta preocupación por el cumplimiento de lo dispuesto en el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas, que figura en el Anexo 3 del Acuerdo OTC. China ha indicado que su Gobierno tendrá plenamente en cuenta las expectativas de las comunidades nacional e internacional. Sin embargo, ni el Ministerio de Protección del Medio Ambiente ni la Administración de Normalización de China han previsto un plazo de 60 días para formular observaciones sobre el proyecto de normas durante el proceso de consulta interno ni en la notificación a la OMC, según lo dispuesto en el artículo L del Código. Por último, el orador pide que se explique cómo se han tomado o se tomarán en consideración las observaciones de otros Miembros, habida cuenta de que el proceso de consulta ya está cerrado. Australia insta a China a que considere de nuevo las normas y permita un proceso amplio de consulta.

4.259. El representante de la Unión Europea plantea preocupaciones en relación con las Normas de protección del medio ambiente aplicables a la importación de residuos sólidos como materia prima. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/472](#).

4.260. La representante de los Estados Unidos apoya las observaciones formuladas por Australia y la UE y pide que las preocupaciones planteadas anteriormente en la reunión se tomen también en consideración en el marco de esta preocupación comercial específica.<sup>133</sup>

4.261. La representante de China responde a las preocupaciones planteadas. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/547](#).

#### **4.4.48 Tailandia - Nuevas prescripciones en materia de certificación en virtud de la Notificación Ministerial del Ministerio de Hacienda de Tailandia relativa a la Importación de Bebidas Espirituosas en el Reino de Tailandia (E.B. 2560) (Nº 556 en el IMS<sup>134</sup>)**

4.262. La representante de los Estados Unidos señala que Tailandia no ha notificado todavía la medida, a pesar de haber afirmado, en la reunión del Comité celebrada en marzo de 2017, que lo haría para dar a los interlocutores comerciales la posibilidad de formular observaciones. Sin embargo, la oradora valora favorablemente que Tailandia haya publicado directrices para esa medida en marzo de 2018 y que su aplicación plena se haya aplazado hasta septiembre. No obstante, las directrices no aclaran diversas preocupaciones de su delegación, tales como el tipo de prueba que se requiere. Como la entrada en vigor plena está prevista para septiembre de 2018, se insta a Tailandia a que notifique la medida lo antes posible para tratar de resolver las preocupaciones de los Estados Unidos antes de que incidan en el comercio, y se solicita a Tailandia que retrase la aplicación hasta que las preocupaciones de los interlocutores comerciales se hayan tomado en consideración.

4.263. La representante de la Unión Europea manifiesta preocupación por determinados elementos del requisito tailandés de presentar un Certificado de Análisis para la comercialización de las bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas (vinos, bebidas espirituosas o cerveza). Si bien coincide en la importancia de garantizar la protección de la salud pública, preocupa a la UE que los criterios y métodos de prueba previstos para expedir el Certificado de Análisis puedan repercutir indebidamente en el comercio de bebidas alcohólicas. La delegación de la oradora agradece que el período de gracia para presentar muestras o certificados de análisis después de la importación se haya prolongado hasta el 14 de septiembre de 2018. También agradece la adopción, el 22 de marzo de 2018, de directrices de aplicación relativas a la presentación de muestras de las bebidas alcohólicas para las pruebas de cumplimiento de los estándares de calidad como parte de la solicitud del permiso de importación, en particular la aclaración de que las muestras han de presentarse solo una vez, salvo que haya un cambio en el proceso de producción, y que el volumen de esas muestras debe ser, como mínimo, de 0,50 litros.

4.264. Por otra parte, la oradora agradece la apertura con que el Departamento de Impuestos Especiales de Tailandia ha abordado las demás preocupaciones. Después de una conversación reciente entre su delegación y este Departamento el 18 de junio en Bangkok, Tailandia indicó su

<sup>133</sup> China - Catálogo de residuos sólidos que se prohibirá importar en China [G/TBT/N/CHN/1211](#) (párrafos 4.194-4.197).

<sup>134</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 556](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

intención de modificar las normas del Instituto de Normas Industriales de Tailandia (TISI) y aceptar autocertificados del productor a partir del 15 de septiembre de 2018. A la espera de la modificación de las normas del TISI, se tendrán en cuenta en el control del mercado las diferencias en los métodos de prueba y los umbrales de las normas internacionales (con inclusión de las exenciones para los vinos dulces en las normas de la OIV) con el fin de evitar perturbaciones del mercado. La UE pide que se confirmen estos próximos pasos y sigue estando disponible para colaborar con Tailandia en el examen de las normas del TISI, incluso mediante conversaciones entre expertos sobre las sustancias para las que no hay pruebas previstas en las normas internacionales. Se alienta a Tailandia a que notifique el requisito al Comité OTC con tiempo suficiente 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.

4.265. El representante de Australia reitera las preocupaciones expuestas anteriormente.<sup>135</sup>

4.266. El representante del Japón manifiesta preocupación por esta cuestión y recuerda que Tailandia expuso, en la reunión del Comité celebrada en marzo de 2018, que la autoridad competente estaba preparando una notificación OTC de la medida. Su delegación desea información actualizada sobre la notificación y pide que se conceda un plazo suficiente para formular observaciones. Además, se insta a Tailandia a que realice las modificaciones pertinentes y suficientes antes de su entrada en vigor, teniendo en cuenta las observaciones de los Miembros.

4.267. La representante de Nueva Zelanda reconoce y apoya el derecho de Tailandia a introducir nuevos reglamentos para tratar determinados problemas de salud pública. Su delegación considera que el Reglamento Técnico tiene el objetivo legítimo de abordar las consecuencias perjudiciales del consumo de alcohol. Sin embargo, la oradora afirma que los exportadores neozelandeses se enfrentan a una constante incertidumbre en cuanto a la aplicación del Reglamento, y siguen interesados en colaborar con el Gobierno tailandés y con los importadores tailandeses para cumplir los nuevos requisitos. Se pide a Tailandia que informe a los Miembros de los avances de las directrices para su aplicación.

4.268. El representante de Tailandia afirma que la notificación ministerial sobre la obtención del permiso para importar licores a Tailandia, publicada de conformidad con la Ley de Impuestos sobre el Consumo, de 2017, requiere que toda persona "presente al Director General muestras de los licores que van a importarse, para examinar y analizar su calidad antes de solicitar un permiso o someterse a un procedimiento de certificación de la fuente de los análisis de las muestras de los licores. Después, se califican según las normas de productos industriales siempre que el certificado sea expedido por agencias, como hace el Director General, que sean entidades de coordinación y análisis de licores o entidades de gobiernos extranjeros, o entidades a las que gobiernos extranjeros reconocen el cometido de controlar la producción de licores o a los productores de licores en países extranjeros" (cita tomada de una traducción oficial al inglés de la notificación ministerial).

4.269. El orador comunica a los Miembros que la justificación por la que se requieren estas muestras o certificado de análisis es proteger la salud y la seguridad del consumidor. La notificación ministerial está en vigor desde el 16 de septiembre de 2017 y se encuentra ahora en proceso de notificación al Comité OTC. Sin embargo, el Departamento de Impuestos Especiales ha emitido otra notificación por la que se amplía el plazo de entrada en vigor de la medida para ofrecer flexibilidad que permita a los exportadores presentar al Departamento de Impuestos Especiales muestras o un certificado de análisis dentro de los 30 días siguientes a la importación. Esta flexibilidad se ha ampliado hasta el 14 de septiembre de 2018.

4.270. Tailandia explica que las muestras o el certificado de análisis solo ha de presentarse una vez para cada producto, pero que cualquier cambio del proceso de producción requiere la presentación de muestras del licor para analizar su calidad. Sin embargo, no se exige la presentación de muestras de todo el producto. Además, el orador aclara que la publicación de este reglamento ministerial tiene por objeto facilitar la importación de licores a Tailandia, pues los importadores deben presentar al laboratorio muestras de los licores para el examen y análisis de su calidad antes de solicitar el permiso de importación, y que ello no generará ninguna carga. O bien, si no se presentan muestras, se aceptará un certificado de análisis expedido por la administración de conformidad con la norma industrial en consonancia con las prácticas internacionales, o por entidades reconocidas por el Gobierno encargadas de la certificación de la calidad y de la producción.

---

<sup>135</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.47.

4.271. Tailandia dice que otras autoridades están considerando la certificación para los productores de licores con arreglo a normas industriales en consonancia con las prácticas internacionales. En cuanto a los criterios y métodos de las pruebas para la importación de licores, el orador confirma que Tailandia aplica las normas industriales tailandesas o las normas del TISI y que, por tanto, se ha tenido en cuenta la cuestión relativa al examen de las normas. Tailandia reafirma su determinación de garantizar la protección y la seguridad del consumidor garantizando la flexibilidad y sin obstaculizar el comercio.

#### **4.4.49 Israel - Adición al Reglamento del sector farmacéutico: productos cosméticos (5778-2018), G/TBT/N/ISR/709/Add.2 (Nº 552 en el IMS<sup>136</sup>)**

4.272. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas anteriormente.<sup>137</sup>

4.273. La representante de los Estados Unidos da las gracias a los Ministerios de Sanidad y de Economía y al Knesset por aceptar que se suspenda temporalmente, en el Comité, el debate del proyecto actual del Reglamento del sector farmacéutico para los cosméticos. Si bien el Gobierno y la industria estadounidenses aprecian las iniciativas de Israel para ajustar su Reglamento sobre los cosméticos a las mejores prácticas internacionales mediante una transición de un sistema de notificación de la comercialización, sigue preocupando que el Reglamento pueda causar obstáculos al comercio si se vuelve a aplicar en su forma actual. Los Estados Unidos también creen que la versión actual del Reglamento propuesto, cuyo examen ha suspendido el Comité del Knesset, es desproporcionada con respecto al bajo riesgo para la salud del consumidor asociado a los productos cosméticos que no se regulan como productos farmacéuticos. Preocupa especialmente a los Estados Unidos el requisito, que figura en el proyecto, de que la Persona Responsable sea una persona física y no una entidad empresarial. En opinión de los Estados Unidos, además de no estar en conformidad con las mejores prácticas internacionales, ese requisito no es realista en cuanto a su aplicación, pues ninguna persona física puede ser responsable de los miles de productos distintos que algunas veces habría que gestionar. También preocupa cómo se tramitarán los expedientes de información sobre el producto y las posibles obligaciones, que corresponderían a los fabricantes y sus distribuidores nacionales, de facilitar información sobre el producto para las importaciones paralelas. Habida cuenta de la amplitud de las observaciones y de los posibles obstáculos al comercio suscitados por la ordenanza, los Estados Unidos piden a Israel que vuelva a notificar al Comité OTC cualquier proyecto revisado (que haya sido introducido o examinado o examinado de nuevo) en una fase suficientemente temprana, de entre 60 y 90 días como mínimo, para que los interesados puedan formular observaciones y estas sean tenidas en cuenta antes de publicar la versión definitiva del Reglamento. Los Estados Unidos también piden que Israel prevea al menos dos años para que el sector se adapte a las nuevas medidas cuando la ordenanza se adopte y entre en vigor.

4.274. El representante de Suiza apoya las observaciones formuladas por otras delegaciones.

4.275. El representante de la República de Corea expone el constante interés de su delegación por la elaboración de la "Adición al Reglamento del sector farmacéutico" y pide a Israel que ofrezca información sobre su evolución y fecha de aplicación.

4.276. El representante de Israel explica que el proceso de armonizar el Reglamento relativo a los cosméticos con las mejores prácticas internacionales comenzó hace varios años. El objetivo que persigue el Reglamento es abrir el mercado a una mayor competencia manteniendo la seguridad y la calidad de los cosméticos en el mercado israelí. Este empeño forma parte de un esfuerzo más amplio por seguir reduciendo los obstáculos a las importaciones al mercado israelí, con el fin de mejorar la calidad y los precios de todas las mercancías en beneficio de los consumidores. El proceso implica armonizar los nuevos reglamentos con los de sus principales interlocutores comerciales. Por ello, el Gobierno de Israel, al formular los reglamentos convenientes para el entorno israelí, valora y toma en consideración la contribución y el intercambio de experiencias del sector y de los interlocutores comerciales de Israel. Su país toma nota de los asuntos planteados en el Comité. Los Miembros conocen el proceso de elaboración de los reglamentos y han participado activamente en él.

---

<sup>136</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 552](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>137</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 2.19, y [G/TBT/W/473](#), donde figura la declaración completa.

#### 4.4.50 Italia - Requisitos de etiquetado del origen de los cereales utilizados para elaborar pastas alimenticias (Nº 530 en el IMS<sup>138</sup>)

4.277. El representante del Canadá recuerda que en numerosas intervenciones en el Comité ha subrayado la importancia de respetar las obligaciones de transparencia y notificación, estipuladas en el Acuerdo OTC, para garantizar un entorno reglamentario previsible y no discriminatorio que facilite el comercio abierto. Preocupa en particular al Canadá la manera en que, en los dos últimos años, se ha permitido que muchas medidas de etiquetado de Estados miembros de la UE entraran en vigor sin haber sido notificadas al Comité OTC. Por ejemplo, la medida italiana del etiquetado del país de origen para los productos de pasta entró en vigor en febrero de 2018, pero en el camino recorrido para ello se soslayaron muchos pasos estipulados en las normas de la OMC. La medida italiana sobre la pasta se publicó en el Boletín Oficial de la República Italiana el 17 de agosto de 2017. Aun cuando el Canadá lo pidió repetidas veces a Italia y a la Comisión Europea, la medida nunca fue notificada al Comité OTC, a pesar de su claro y evidente potencial de repercusión en el comercio, y de las decisiones del Comité en cuanto a la transparencia. El Canadá lamenta la falta de transparencia mostrada por Italia y la Comisión Europea y que no se haya ofrecido al Canadá y demás Miembros de la OMC la ocasión de formular observaciones sobre la medida, en el curso normal de los procedimientos. Lamenta asimismo que los interlocutores comerciales no hayan contado con un período de transición adecuado para adaptarse a la medida, que es lo habitual después de la notificación de la medida definitiva. El Canadá pide una vez más que la UE, Italia y cualquier otro Estado miembro notifiquen al Comité OTC todas las medidas de etiquetado del país de origen, con el fin de cumplir sus obligaciones de transparencia con arreglo al Acuerdo OTC.

4.278. El representante del Brasil manifiesta su apoyo a las preocupaciones planteadas por el Canadá.

4.279. El representante de la Argentina plantea preocupaciones en cuanto a los requisitos de etiquetado del origen de los cereales utilizados para elaborar pastas alimenticias secas. La declaración completa figura en el documento G/TBT/W/552.

4.280. La representante de México apoya las preocupaciones manifestadas por el Canadá, el Brasil y la Argentina.

4.281. La representante de la Unión Europea se remite a las respuestas ofrecidas en anteriores reuniones del Comité OTC<sup>139</sup> y recuerda 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, de conformidad con los procedimientos específicos de notificación establecidos en el Reglamento (UE) 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, pero retiró la notificación el 25 de julio de 2017. A consecuencia de ello, la Comisión no ha seguido evaluando la medida. El Decreto italiano entró en vigor el 17 de febrero de 2018 y será aplicable durante un período limitado, hasta el 31 de diciembre de 2020. En el Decreto se establece que la medida nacional dejará de ser efectiva a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento de aplicación de la Comisión Europea por el que se determina cómo ha de presentarse la indicación del origen del ingrediente primario cuando sea diferente del alimento final. La oradora añade que el Reglamento de aplicación (UE) 2018/775 de la Comisión, de 28 de mayo de 2018, por el que se establecen las normas para la aplicación del párrafo 3 del artículo 26 del Reglamento (UE) 1169/2011 en cuanto a las normas para indicar el país de origen o el lugar de procedencia del ingrediente principal de un alimento, que fue notificado al Comité OTC, entró en vigor el 1º de junio de 2018 y será aplicable a partir del 1º de abril de 2020. Este Reglamento es de gran importancia por el creciente aumento del número de notificaciones nacionales y debe reducir la necesidad de tener que recurrir a disposiciones nacionales que regulan la indicación del origen. La UE ha tomado nota de las preocupaciones de los Miembros y está disponible para celebrar conversaciones bilaterales.

<sup>138</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 530](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>139</sup> [G/TBT/M/73](#), párrafo 2.176.

#### 4.4.51 Viet Nam - Bebidas alcohólicas, G/TBT/N/VNM/86 (Nº 532 en el IMS<sup>140</sup>)

4.282. La representante de México recuerda que Viet Nam notificó inicialmente esta medida el 26 de agosto de 2016, en el documento G/TBT/N/VNM/86. Sin embargo, en reuniones anteriores del Comité, Viet Nam indicó que existía una nueva versión del Decreto en cuestión, en proceso de aprobación para su publicación, y que dicha versión se notificaría a la OMC y se sometería a consulta pública para recibir observaciones. México dice que ha recibido, por otros canales, una versión del Decreto en vietnamita con fecha 14 de mayo de 2017 (Nº 105/2017/ND CP) que, al entender de México, no se ha notificado al Comité OTC, lo que infringiría lo estipulado en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC en lo referente a transparencia, notificación y plazo de consulta pública.

4.283. En relación con esta versión no notificada, preocupa concretamente a México el artículo 31, que establece especificaciones para las muestras importadas. En particular, en este artículo se indica que las empresas, incluidas aquellas que no tienen certificado de producción industrial de alcohol ni de distribución de licores, tienen permitido importar bebidas alcohólicas con el fin de llevar a cabo los procedimientos de obtención de los certificados de conformidad reglamentaria o de conformidad de las normas de inocuidad alimentaria, limitando dicha importación a 3 litros como máximo por etiqueta.

4.284. Al entender que los tres litros autorizados por etiqueta hacen referencia a una sola marca, México dice que este artículo tendría una repercusión negativa en las importaciones de bebidas alcohólicas, ya que al ser un volumen muy pequeño, los costos logísticos se elevarían, y de no tener un trato concreto con alguna empresa en Viet Nam se generarían pérdidas, de modo que el envío de muestras para cumplir con los requisitos de certificación resultaría menos atractivo y sentaría un precedente para la comercialización de este tipo de producto en ese país. Además, la disposición podría contravenir lo estipulado en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC dado que establece reglamentaciones que crean obstáculos innecesarios al comercio y hace que las medidas sean más rigurosas de lo necesario. Teniendo esto en cuenta, México pide a Viet Nam que: i) en el caso de que la premisa de México sobre el límite permitido por etiqueta sea errónea, ofrezca una explicación más clara sobre la "limitación de tres litros por etiqueta" para la importación de muestras; y ii) informe sobre la situación del Decreto en cuestión y la fecha estimada de notificación al Comité OTC, así como sobre el plazo de consulta pública.

4.285. La representante de Viet Nam agradece a México las observaciones y aclaraciones facilitadas en la reunión bilateral celebrada por la mañana. La oradora señala que Viet Nam notificó a la OMC la Ley sobre el Comercio de Bebidas Alcohólicas el 26 de agosto de 2016 (G/TBT/N/VNM/86), con un plazo de 60 días desde la fecha de la notificación para la formulación de observaciones. Después de este período, Viet Nam recibió observaciones de los interesados y el proyecto de Decreto se modificó en consecuencia. El Decreto se promulgó el 14 de septiembre de 2017 y entró en vigor el 1º de noviembre de ese mismo año. Todas las observaciones sobre la aplicación del Decreto se entregarán a los organismos competentes de Viet Nam para su estudio y respuesta subsiguientes.

## 5 OCTAVO EXAMEN TRIENAL - INFORME DE LA PRESIDENTA Y PRÓXIMOS PASOS

5.1. La Presidenta recuerda que el Comité acordó el calendario y los criterios para el Octavo Examen Trienal en la reunión de junio de 2017 (G/TBT/W/450). Después de la reunión informal del martes (sobre el Octavo Examen Trienal), el Comité tiene ya un ejemplar previo del informe de la Presidenta, que incluye la lista completa de todas las propuestas presentadas en el contexto de ese examen.<sup>141</sup> En cuanto a los próximos pasos, la Presidenta dice que la Secretaría preparará durante el verano un primer proyecto de informe sobre la base de las presentaciones de los Miembros, a quienes se invitará después a formular observaciones sobre el proyecto.<sup>142</sup> Se ha programado provisionalmente una reunión informal el 20 de septiembre para debatir el proyecto. Se celebrarán otras reuniones informales, según sea necesario, antes de la reunión del Comité en noviembre.<sup>143</sup>

<sup>140</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 532](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>141</sup> Las observaciones de los Miembros sobre el proyecto de informe se tuvieron en cuenta y el informe fue distribuido después con la signatura [JOB/TBT/240/Rev.4](#) el 3 de julio de 2018.

<sup>142</sup> El proyecto de informe se distribuyó después en el documento [JOB/TBT/248](#) el 10 de agosto de 2018.

<sup>143</sup> El 25 de junio de 2018 se distribuyó un fax de seguimiento de la reunión con las fechas y los plazos. El fax figura en el documento [RD/TBT/246](#).

## 6 ASISTENCIA TÉCNICA

6.1. La representante de los Estados Unidos informa de las actividades realizadas recientemente por su país y previstas para el futuro próximo. Entre ellas se incluyen actividades en la India (USTDA), en África (programa Standards Alliance de USAID) y un programa de Derecho Mercantil para el Desarrollo en Ucrania, además de actividades en el Afganistán y en el Pakistán relacionadas con la transparencia. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/559](#).

6.2. El representante del Canadá dice que el Servicio de Información del Canadá ha estado trabajando con el Centro de Comercio Internacional (ITC) en una actividad de creación de capacidad semejante a la realizada el año pasado con Trinidad y Tabago, si bien en este caso será con el Afganistán. Es de esperar que esta labor no duplique la que están realizando los Estados Unidos.

6.3. La Secretaría ofrece información actualizada sobre el Sistema ePing; la declaración completa figura en el documento [G/TBT/GEN/249](#).

## 7 OBSERVADORES

### 7.1 ISO: revisión en curso de la Guía 59 ISO/CEI

7.1. La Presidenta recuerda que, en la última reunión del Comité, los Estados Unidos plantearon varias cuestiones relativas a la labor en curso para revisar la versión de 1994 de la Guía 59, Código de Buena Conducta para la Normalización.<sup>144</sup> En consecuencia, la ISO acordó ofrecer una presentación sobre el asunto.

7.2. El representante de la ISO<sup>145</sup> presenta la revisión de la Guía ISO/CEI 59, Código de Buena Conducta para la Normalización. A continuación se resumen, sin un orden particular, algunos aspectos seleccionados. La presentación completa figura en el documento [G/TBT/GEN/248](#).

- a. La Guía actual es de carácter voluntario; se publicó por primera vez en 1994, no se ha revisado anteriormente y no tiene un alcance claro.
- b. Las guías de la ISO son documentos que ofrecen asesoramiento a los organismos de normalización nacionales -los que realmente elaboran normas- y a los redactores de normas. Elabora las guías un grupo de la ISO que depende de la Junta de Gestión Técnica de la ISO, o bien el Grupo Conjunto de Coordinación ISO/CEI. Estos no son comités técnicos.
- c. Para la revisión de la Guía 59, la Junta de Gestión Técnica de la ISO y la Junta de Gestión de la Normalización de la CEI establecieron un Grupo Mixto de Trabajo integrado por representantes nombrados por ambas Juntas. El grupo de trabajo está compuesto por 15 expertos que actúan a título personal. Según el calendario previsto, la Guía se publicará en 2019.
- d. El objetivo de la revisión es armonizar la Guía con los seis principios<sup>146</sup> del Comité OTC y con el Código de Buena Conducta (Anexo 3) del Acuerdo OTC, de la OMC. Además, se está actualizando y aclarando su estructura -así como el contenido y los términos empleados-, para facilitar su aplicación. Por otra parte, el formato y la estructura generales se están armonizando con las actuales normas de redacción de las decisiones de aplicación inmediata de la ISO/CEI.
- e. La guía revisada se aplicará (de manera voluntaria) a los miembros nacionales de la CEI y de la ISO y tiene dos secciones diferenciadas: una sobre "Principios de la elaboración de normas" (sección 4), y otra sobre "Directrices relativas a la aplicación del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas" (sección 5). Esta última sección no ofrece una interpretación oficial del Anexo 3 del Acuerdo OTC.

---

<sup>144</sup> La declaración completa proporcionada por los Estados Unidos en la reunión anterior figura en el documento [G/TBT/W/471](#).

<sup>145</sup> Sr. Sean McCurtain, Director, Evaluación de la Conformidad y Asuntos relativos al Consumidor, Secretaría Central de la ISO.

<sup>146</sup> [G/TBT/1/Rev.13](#), página 54.

- f. En cuanto al proceso, podrán formularse observaciones en la fase "Enquiry DIS" (consulta sobre el proyecto de norma internacional) (Fase 4 en la diapositiva 15 del documento G/TBT/GEN/248); en esa fase, el documento se enviará a cada uno de los miembros de la ISO y de la CEI. Pueden presentarse observaciones a través de los organismos nacionales de los miembros durante un plazo de 16 semanas.

7.3. La representante de los Estados Unidos señala que la revisión en curso ha llegado a su conocimiento a través de una persona del Gobierno de los Estados Unidos que ha manifestado preocupación por la falta de participación de las personas idóneas en el proceso. Se ha indicado que las normas ISO de las que se trata se elaboraron en 1994 y que el Acuerdo OTC de la OMC entró en vigor inmediatamente después. Por tanto, resulta confuso que la norma se esté revisando. Además, la elaboración de esta guía se realiza en una junta de gestión técnica compuesta por tan solo 15 expertos, mientras que en el Anexo 3 del Código de Buena Conducta de la OMC (Anexo 3 del Acuerdo OTC) -o incluso en los seis principios del Comité OTC- participaron *todos* los Miembros de la OMC.

7.4. La oradora dice que juristas de los Estados Unidos han manifestado inquietud por esta labor. Por ejemplo, preocupa cómo se está elaborando la norma y cómo los organismos nacionales de normalización podrían utilizar esa guía para interpretar el propio Acuerdo de la OMC. Aun con una cláusula de desistimiento (a los efectos de que la norma no interpreta el Acuerdo de la OMC) los organismos nacionales de normalización y quienes elaboran las normas en todo el mundo probablemente utilizarán el documento para aplicar sus prácticas, o quizá elaboren documentos de manera independiente. Y aunque la ISO aduce que está limitando la aplicabilidad de la norma a los miembros de la ISO y de la CEI exclusivamente, ello no impide que cualquier otra organización pueda elaborar una guía similar, lo que daría lugar a una situación de competencia entre varias guías; por ejemplo, si el Codex decidiera elaborar una guía como esta, ¿cuál se aplicaría?

7.5. Así pues, desde la perspectiva de los juristas estadounidenses, esta es una labor inquietante ¿Por qué una organización exterior habría de interpretar acuerdos concertados en la OMC? Al elaborar una guía siempre cabe la posibilidad de una mala interpretación y que luego se aduzca que se aplica la Guía de la ISO para estar en conformidad con las buenas prácticas. La principal preocupación de los Estados Unidos es que quieren evitar que esta Guía se emplee para interpretar el Código de Buena Conducta del Acuerdo OTC, o las decisiones del Comité, porque esta es una función que corresponde exclusivamente a la OMC.

7.6. El representante de Sudáfrica agradece a los Estados Unidos que hayan señalado este asunto a la atención del Comité y también da las gracias a la ISO por la presentación. A Sudáfrica le preocupa también principalmente que no todos los Miembros de la OMC tienen en la ISO la condición de miembros de pleno derecho para contribuir a la revisión de la Guía 59. Sin embargo, Sudáfrica reconoce que la ISO y la CEI tienen derecho a modificar su propia Guía 59. Debe aclararse a este respecto que el Código de Buena Conducta (Anexo 3 del Acuerdo OTC de la OMC) *no* es lo mismo que la Guía 59 de la ISO y de la CEI. Naturalmente, solo los Miembros de la OMC pueden cambiar el Anexo 3 del Acuerdo OTC. La nueva Guía 59 revisada no dará lugar necesariamente a ningún cambio del Anexo 3. Por ello, Sudáfrica anima a los Miembros a que participen en el proceso cuando la Guía revisada se someta a votación, y que adopten una decisión informada en ese momento. Sudáfrica pide que la ISO y la CEI mantengan a los Miembros informados de la evolución de la revisión de la Guía 59.

7.7. El representante de la ISO dice que las opiniones de los Estados Unidos y de Sudáfrica se comunicarán al grupo de trabajo que está elaborando la norma. Vuelve a poner de relieve que la finalidad de la revisión no es interpretar y que, si el documento no está claro a este respecto, el asunto debe tratarse otra vez. La ISO se ha comprometido a garantizar que se mantenga a la OMC informada de los avances del documento (en particular cuando se someta a votación el proyecto de norma internacional).

7.8. La representante de los Estados Unidos pregunta si los juristas de la OMC son conscientes de que una organización exterior está elaborando una guía que se asemeja mucho a un acuerdo de la OMC, así como a una de las decisiones fundamentales de su Comité (sobre normas internacionales); pregunta además si puede opinar sobre este asunto.

7.9. El representante de la Secretaría dice que no cree que la División de Asuntos Jurídicos sea consciente de este asunto; la OMC no examina sistemáticamente la orientación elaborada por otros organismos, a no ser que se trate de un asunto pertinente en un procedimiento de solución de diferencias. La posibilidad de que la División de Asuntos Jurídicos de la OMC examine la cuestión dependerá de que los Miembros pidan expresamente que lo haga.

## 7.2 Información actualizada de los observadores

7.10. Han facilitado información actualizada los siguientes organismos: el Codex ([G/TBT/GEN/251](#)); la CROSO ([G/TBT/GEN/252](#)); la CEPE ([G/TBT/GEN/247](#)), la ONUDI ([G/TBT/GEN/250](#)), la BIPM y la CEI.

7.11. El representante del Canadá hace referencia al informe de la CEPE relativo a la labor en curso sobre el género y las normas. Dice que este cuadra bien con la propuesta del Canadá sobre las normas y el género (G/TBT/W/532) y presenta algunos casos. Por ejemplo, en el contexto de las pruebas de cinturones de seguridad, los maniqués para las pruebas de choque de automóviles no son siempre representativos de la población; en particular, no lo son de las mujeres embarazadas. Asimismo, los servicios de salud del Canadá en su evaluación de la eficacia de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos no han tenido siempre en cuenta las diferencias entre sexos.

## 7.3 Solicitudes pendientes

7.12. El representante de la Unión Europea dice que su delegación considera importante la cuestión de la acreditación y valora la importante labor de la ILAC y del IAF en cuanto a los sistemas de acreditación internacional y los efectos positivos de estos sistemas en la facilitación del comercio. Sin embargo, hay que reconocer que la ILAC y el IAF no cumplen los requisitos oficiales para adquirir la condición de observador. En el artículo 11 que figura en el documento [G/TBT/1/Rev.13](#) (página 76) se establece: "Los representantes de organizaciones internacionales intergubernamentales podrán asistir a las reuniones en calidad de observadores, previa invitación del Comité, de conformidad con las directrices que figuran en el anexo 2 del presente Reglamento". A juicio de la UE, puesto que la ILAC y el IAF no son organizaciones internacionales intergubernamentales, no es posible aceptar la solicitud.

7.13. La representante de Kenya manifiesta el apoyo de su país al IAF y a la ILAC como observadores en el Comité OTC de la OMC, debido a la importante función que desempeñan las dos organizaciones en la facilitación del comercio y la supresión de obstáculos técnicos al comercio innecesarios. La declaración completa de Kenya figura en el documento [G/TBT/W/560](#).

7.14. La representante de Trinidad y Tabago, país miembro de la ILAC y miembro asociado del IAF, apoya la solicitud de estas organizaciones de que se les reconozca la condición de observador en el Comité. La oradora dice que es evidente que la labor de ambas organizaciones facilita el comercio, ya que ayudan a los países en desarrollo pequeños a acceder a mercados importantes.

7.15. El representante de Sudáfrica se remite a la declaración que formuló en la reunión anterior del Comité<sup>147</sup> en la que expresó su apoyo a la ILAC y al IAF, y añade que su país respalda las declaraciones de Kenya y de Trinidad y Tabago. Tras escuchar a la Unión Europea, Sudáfrica dice que su interpretación del Reglamento del Comité es diferente y hace referencia en concreto a: i) los párrafos 5 y 6 del Anexo B ([G/TBT/1/Rev.13](#), pág. 81)<sup>148</sup>; y 2) al párrafo 2 del artículo V del Acuerdo

<sup>147</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 5.4, y [G/TBT/W/525](#).

<sup>148</sup> Que dice:

Cada uno de los órganos de la OMC al que se presente una solicitud de la condición de observador examinará caso por caso esa solicitud, teniendo en cuenta factores tales como la naturaleza de la labor de la organización de que se trate, la naturaleza de su composición, el número de Miembros de la OMC en esa organización, la reciprocidad en lo que se refiere a acceso a los debates, documentos y otros aspectos de la condición de observador, y si la organización de que se trate ha estado asociada en el pasado con la labor de las PARTES CONTRATANTES del GATT de 1947.

Además de las organizaciones que soliciten y a las que se reconozca la condición de observador, podrán asistir a las reuniones de la Conferencia Ministerial, el Consejo General o sus órganos subsidiarios otras organizaciones, previa invitación específica a tal efecto de la Conferencia Ministerial, el Consejo General o el órgano subsidiario de que se trate, según el caso. También se

de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.<sup>149</sup> Sudáfrica opina que puede concederse a organizaciones como la ILAC y el IAF la condición de observador aunque no sean organizaciones intergubernamentales. Estas organizaciones participan directamente en la labor del Comité y, por tanto, no hay ninguna razón para que no puedan ser invitadas a convertirse en observadores. Se precisa una interpretación clara de las normas. El orador propone enviar la cuestión a la División de Asuntos Jurídicos de la OMC para obtener una aclaración que permita al Comité comprender mejor el asunto y determinar si es posible conceder la condición de observador a la ILAC y al IAF.

7.16. El representante del Taipei Chino apoya la solicitud del IAF y de la ILAC de que se les reconozca la condición de observador en el Comité OTC. Pone de relieve que la acreditación se menciona en el apartado 1 del párrafo 1 del artículo 6 del Acuerdo OTC. Además, el uso de la acreditación para calificar las instituciones de evaluación de la conformidad es uno de los criterios para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Los ARM elaborados por el IAF y la ILAC son buenos ejemplos de sistemas reconocidos internacionalmente y los utilizan ampliamente los Miembros; por consiguiente, estas dos organizaciones desempeñan funciones importantes al eliminar obstáculos innecesarios al comercio y reducir los costos. Además, el Comité OTC puede beneficiarse de la participación del IAF y la ILAC pues los Miembros pueden seguir de cerca la elaboración de los ARM y transmitir directamente sus preocupaciones. En cuanto a las cuestiones jurídicas, no está claro que las organizaciones internacionales no gubernamentales -como la ILAC y el IAF- no puedan adquirir la condición de observador con arreglo al Reglamento del Comité mencionado *supra*.

7.17. El representante de Uganda confirma el apoyo de su delegación a la ILAC y al IAF.

7.18. La representante de los Estados Unidos apoya las observaciones manifestadas por Sudáfrica, el Taipei Chino y Uganda. También coincide con la declaración de Sudáfrica de que falta claridad a la cuestión. Actualmente hay observadores en el Comité OTC que no son enteramente intergubernamentales: tanto la ISO como la CEI tienen miembros privados y no son plenamente organizaciones intergubernamentales. Por consiguiente, los Estados Unidos no tienen claro por qué a estas organizaciones se les permite la condición de observador y no a la ILAC y al IAF.

7.19. El representante del Brasil respalda las solicitudes de la ILAC y del IAF.

7.20. El representante de China valora la acreditación y la contribución de la ILAC y del IAF a la facilitación del comercio internacional y coincide con las declaraciones formuladas por Sudáfrica y los Estados Unidos. Así pues, China apoya la concesión de la condición de observador a la ILAC y al IAF.

7.21. La representante de Nueva Zelandia reconoce que, si bien el IAF y la ILAC no son organizaciones intergubernamentales, dado que el Comité ha aprobado en el pasado conceder la condición de observadores a otras organizaciones no intergubernamentales -como ya han señalado otros oradores- y reconociendo la importante relevancia de su labor en el Comité, Nueva Zelandia apoya la solicitud de la ILAF y del IAF.

7.22. La representante de México apoya la solicitud del IAF y de la ILAC.

7.23. El representante del Canadá se suma a otras delegaciones y apoya firmemente la solicitud de la ILAC y del IAF de que se les reconozca la condición de observador en el Comité OTC. Como ha explicado elocuentemente Sudáfrica, y otras delegaciones, el Comité actuaría negligentemente si no aceptara la petición, habida cuenta de la contribución de ambas organizaciones a su labor.

---

podrá invitar, según proceda y caso por caso, a organizaciones específicas a seguir en calidad de observador las deliberaciones de un órgano sobre cuestiones determinadas.

<sup>149</sup> Que dice:

**"Artículo V**

**Relaciones con otras organizaciones**

1. El Consejo General concertará acuerdos apropiados de cooperación efectiva con otras organizaciones intergubernamentales que tengan responsabilidades afines a las de la OMC.
2. El Consejo General podrá adoptar disposiciones apropiadas para la celebración de consultas y la cooperación con organizaciones no gubernamentales que se ocupen de cuestiones afines a las de la OMC".

7.24. La Unión Europea responde que su delegación coincide con muchas de las observaciones formuladas respecto del valor de las actividades de la ILAC y del IAF. En cambio, la UE no está de acuerdo con Sudáfrica sobre la falta de claridad en cuanto a la posibilidad de conceder la condición de observador a organizaciones no gubernamentales. El término "organizaciones" que figura en los párrafos 5 y 6 del Anexo B, al que se ha referido Sudáfrica, significa, como se explica en el primer párrafo del Anexo B, organizaciones internacionales *intergubernamentales*.<sup>150</sup>

7.25. El representante de Sudáfrica indica que el término "organizaciones no gubernamentales" se menciona en el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y en el Reglamento del Comité. Dice que es importante tener en cuenta este hecho.

7.26. La Presidenta señala que, aun cuando son muchos quienes manifiestan su apoyo a la concesión de la condición de observador a la ILAC y al IAF en el Comité, no se ha llegado por ahora a un acuerdo para reconocer esta condición. Recuerda además que Sudáfrica ha pedido a la Secretaría una interpretación del Reglamento del Comité.

7.27. La Secretaría dice que consultará con la División de Asuntos Jurídicos, si ese es el deseo del Comité. Desde una perspectiva más general, en lo que se refiere al Reglamento, la cuestión corresponde en realidad al propio Comité: el Comité ha creado las normas y puede decidir cómo desea interpretarlas, incluso en lo que concierne a modificaciones, enmiendas o excepciones.

7.28. La Presidenta pregunta si los Miembros desean consultar con la División de Asuntos Jurídicos de la Secretaría.

7.29. El representante de Sudáfrica reitera la necesidad de claridad en las normas. La pregunta concreta sería si, en lo que se refiere al Reglamento vigente del Comité OTC y a las disposiciones del párrafo 2 del artículo V del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, se puede conceder a la ILAC y al IAF la condición de observador en el Comité.

7.30. La Presidenta dice que, como a los Miembros les parece aceptable esta propuesta, así queda acordado. A continuación, pregunta si los Miembros tienen alguna observación más sobre las otras seis solicitudes de la condición de observador que están pendientes y que se enumeran en el documento [G/TBT/GEN/2/Rev.14](#).

7.31. El representante de Turquía reitera el apoyo de su delegación a la solicitud del Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos (SMIIC) presentada en la última reunión del Comité.<sup>151</sup>

7.32. El representante del Pakistán se suma a la declaración de Turquía. En su calidad de miembro activo del SMIIC, el Pakistán cree que los objetivos del SMIIC y del Comité OTC son coincidentes; ambas entidades facilitan el comercio mediante la armonización de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

7.33. La representante de Egipto apoya la solicitud del SMIIC.

7.34. El representante de Uganda apoya que se tome en consideración la solicitud del SMIIC en la reunión del Comité del mes de noviembre.

7.35. La Presidenta pregunta al Comité si los Miembros están dispuestos a conceder la condición de observador al SMIIC.

7.36. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación tiene entendido que en la presente reunión solo se tomará en consideración la solicitud de la ILAC y del IAF. Por consiguiente, sin menoscabo para el SMIIC, la cuestión habrá de examinarse de nuevo en noviembre.

---

<sup>150</sup> El primer párrafo del Anexo B ([G/TBT/1/Rev.13](#), página 81) dice:

"El reconocimiento a las organizaciones internacionales intergubernamentales (denominadas en adelante "organizaciones") de la condición de observador en la OMC responde a la finalidad de que puedan seguir sus deliberaciones sobre cuestiones que revistan interés directo para esas organizaciones".

<sup>151</sup> [G/TBT/M/74](#), párrafo 5.8, y [G/TBT/W/526](#).

7.37. Como conclusión, la Presidenta dice que en la presente reunión el Comité no podrá llegar a un acuerdo sobre la condición de observador para el SMIIC. No obstante, agradece a los Miembros su compromiso y pide a la Secretaría que informe de la situación a las organizaciones pertinentes. La Presidenta propone que el Comité examine de nuevo la lista completa de las solicitudes pendientes de la condición de observador, que figura en el documento [G/TBT/GEN/2/Rev.14](#), en la reunión que se celebrará en noviembre, y pide a los Miembros que acudan dispuestos a debatir sobre esa lista.

## **8 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

8.1. La próxima reunión ordinaria del Comité tendrá lugar los días 14 y 15 de noviembre de 2018, reservando un día, el 13 de noviembre, para el debate sobre el Octavo Examen Trienal.

---