

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 12 A 15 DE NOVIEMBRE DE 2019

PRESIDENTE: SR. SUNG HWA JANG

Nota de la Secretaría¹

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA	1
2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	1
2.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15	1
2.2 Preocupaciones comerciales específicas	1
3 ASISTENCIA TÉCNICA	70
4 OBSERVADORES	70
4.1 Actualización por los observadores	70
4.2 Solicitudes pendientes.....	71
5 INFORME DEL 2019 DEL COMITÉ AL CCM	71
6 OTROS ASUNTOS.....	71
7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	71

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento WTO/AIR/TBT/15.

2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

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

2.1. El Presidente recuerda al Comité la obligación de notificación de los Miembros establecida en el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC, y señala que la lista más reciente de declaraciones sobre la aplicación, presentadas de conformidad con esta disposición, se adjunta al examen anual de la aplicación y el funcionamiento del Acuerdo OTC ([G/TBT/42](#)), distribuido el 25 de febrero de 2019. La lista de declaraciones se puede consultar en el [Sistema de Gestión de la Información OTC](#) (TBT IMS).

2.2 Preocupaciones comerciales específicas

2.2.1 Resoluciones comunicadas

2.2. No se han comunicado resoluciones.

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

2.2.2 Preocupaciones retiradas

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

- a. Medidas de gestión de las normas nacionales obligatorias de China
- b. Etiquetado de bebidas alcohólicas de Tailandia

2.2.3 Nuevas preocupaciones

2.2.3.1 Unión Europea - Proyecto revisado de Reglamento de la UE sobre requisitos de diseño ecológico para las fuentes de alimentación externas [G/TBT/N/EU/605](#) (Nº 596 en el IMS²)

2.4. El representante de China expresa sus preocupaciones por este proyecto de medida. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/694](#).

2.5. El representante de la Unión Europea afirma que durante el período de 60 días previsto para la formulación de observaciones públicas sobre este proyecto de medida, se recibieron observaciones de China, Corea y el Japón. El Comité de Reglamentación del Diseño Ecológico se reunió posteriormente para debatir esa propuesta y votar al respecto. De acuerdo con el Reglamento sobre el procedimiento de los comités (Reglamento (UE) Nº 182/2011), a continuación los miembros de comités que representen a Estados miembros pueden proponer enmiendas a este proyecto y la presidencia puede presentar versiones enmendadas de proyectos de actos de aplicación para encontrar soluciones que conciten el respaldo más amplio posible dentro del comité. El texto resultante del nuevo Reglamento se sometió posteriormente a un período de examen de tres meses en el Parlamento Europeo y el Consejo, y fue adoptado por la Comisión Europea el 1º de octubre de 2019, como parte de un conjunto de 10 medidas de diseño ecológico. Por último, el Reglamento se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 25 de octubre de 2019 ("Reglamento (UE) Nº 2019/1782 de la Comisión").

2.6. Dice que este Reglamento sustituirá al anterior Reglamento sobre Diseño Ecológico de 2009 y se aplicará a partir del 1º de abril de 2020. En el Reglamento se amplía el actual ámbito de aplicación y se aclaran algunas exenciones, se actualizan los requisitos de eficiencia energética, ajustándolos a las normas internacionales más exigentes, y se mejora la información proporcionada por los fabricantes a los usuarios finales. Posteriormente, la UE actualizará las normas de medición armonizadas para regular los nuevos tipos de productos incluidos ahora en el ámbito de aplicación. Cabe destacar que dichos métodos de medición ya existen en otras jurisdicciones. Asimismo, el período de transición previo a la aplicación de los nuevos requisitos se establece teniendo en cuenta lo siguiente: i) hay en el mercado productos que cumplen los nuevos requisitos: por tanto, no se exige una labor importante de rediseño; y ii) este período de transición se considera idóneo para contribuir al compromiso de la UE de incrementar su rendimiento energético un 32,5% al horizonte 2030.

2.2.3.2 Brasil - Orden Nº 79 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Suministro de Alimentos (MAPA), de 13 de mayo de 2019, por la que se establece una consulta pública para modificar el Reglamento Técnico Nº 67, de 5 de noviembre de 2018, relativo a los procedimientos y los requisitos para la certificación de la exportación y la importación de bebidas, productos de fermentación acética, vinos y productos derivados del vino y de la uva [G/TBT/N/BRA/853](#), [G/TBT/N/BRA/853/Add.1/Corr.1](#) (Nº 597 en el IMS³)

2.7. La representante de los Estados Unidos destaca que la medida propuesta exige la certificación de "[c]ada lote o serie de vinos importados procedentes de países cuya legislación permita la adición de agua durante el proceso de producción ...". Los Estados Unidos celebran la decisión del Brasil de no aplicar el requisito de certificación previsto para garantizar que no se ha añadido agua, en las importaciones de vino procedente de países cuya legislación permita la adición de agua durante el proceso de producción. Agradece al Brasil los intercambios bilaterales constructivos al respecto de

² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 596](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 597](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

esta cuestión técnica. En consonancia con la Recomendación del Comité OTC sobre el uso coherente de los modelos de notificaciones, los Estados Unidos alientan al Brasil a notificar la retirada de la medida.

2.8. La representante de Sudáfrica formula preguntas al Brasil sobre las medidas: *certificado de análisis/certificado de origen*; *certificado de tipicidad*; y *declaración oficial de no adición de agua*. En lo que respecta al *certificado de análisis/certificado de origen*, el reglamento cambia considerablemente los requisitos de análisis para el vino exportado al Brasil. Pide al Brasil que explique si los requisitos de análisis han cambiado y qué análisis se exigen y en qué formato deben presentarse. Los nuevos requisitos de certificación también exigen el desglose del actual certificado de análisis en dos documentos, a saber: un "Certificado de análisis" y un "Certificado de origen". Pide al Brasil que explique por qué ha cambiado ese certificado, cuál es la finalidad de esos cambios y a partir de qué fecha se exigirá la conformidad. Asimismo, solicita al Brasil ejemplos de esos certificados en inglés. En lo que respecta al *certificado de tipicidad*, afirma que no quedan suficientemente claros el contenido ni la finalidad de ese certificado, y que ese certificado puede complicar de manera considerable la labor del organismo regulador de Sudáfrica.

2.9. Por último, con respecto a la *declaración oficial de no adición de agua*, dice que el reglamento de los vinos sudafricanos prevé la adición de agua para determinados fines técnicos. Por ejemplo, para disolver los aditivos y los coadyuvantes de elaboración permitidos o para otros fines adicionales al proceso de elaboración del vino, pero no para diluir el vino. Para Sudáfrica todavía no queda claro si: i) estos fines técnicos se contemplan en el reglamento brasileño; y ii) se exigirá una certificación adicional. Por consiguiente, pide al Brasil una explicación más detallada al respecto de esas cuestiones.

2.10. El representante de Nueva Zelandia comparte las preocupaciones planteadas respecto a la prohibición de usar agua en la elaboración del vino, cuando lo justifique una necesidad técnica. Pide al Brasil más información sobre el reglamento propuesto.

2.11. El representante del Brasil afirma que las observaciones formuladas durante el proceso de consulta pública sobre la medida propuesta han motivado un nuevo análisis de alternativas reglamentarias para garantizar el cumplimiento de los objetivos de política brasileña en materia de vinos y productos derivados del vino. La participación en distintos foros internacionales ha servido para afinar el conocimiento de las mejores prácticas para garantizar la calidad en ese sector. A este respecto, el Brasil informa al Comité de la suspensión del proceso de elaboración del Proyecto de Reglamento 79. La interrupción de ese proceso de reglamentación se comunicará oficialmente en breve a los servicios de información OTC de aquellos Miembros que sean parte en el proceso de consulta público. Por ello, el Brasil estima que se puede retirar esta preocupación comercial específica. Si, en el futuro, el Brasil decide abordar las cuestiones previstas en este proyecto, se asegurará de presentar regularmente nuevos proyectos para someterlos a consultas públicas y notificarlos convenientemente a la OMC.

2.2.3.3 India - Orden sobre acondicionadores de aire y sus partes (control de calidad), de 2018 [G/TBT/N/IND/74](#) (Nº 598 en el IMS⁴)

2.12. El representante de la República de Corea se muestra preocupado por la aplicación de normas de la Oficina de Normas de la India (BIS) a las unidades de acondicionadores de aires y sus partes, y la exigencia de una marca de certificación de la BIS, que requiere ensayos de los productos por los laboratorios designados en la India. Los fabricantes están teniendo dificultades para cumplir ese reglamento debido a la falta de laboratorios de ensayo designados. Corea pide a la India: i) conceder un período de gracia de, al menos, seis meses una vez que sean designados y estén operativos suficientes laboratorios de ensayo; ii) si no se designa o se abre el número suficiente de laboratorios de ensayo, que se proporcionen medidas alternativas, como la aceptación de informes de ensayo reconocidos a nivel internacional antes de la fecha de entrada en vigor; y iii) que se fije un plazo de establecimiento de laboratorios de ensayo designados.

2.13. La representante de los Estados Unidos apoya la petición de Corea de que la India conceda un período de gracia de seis meses para que se que cumpla este reglamento, en particular si no hay suficientes laboratorios para completar los ensayos en la India. A fin de acelerar la disponibilidad de

⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 598](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

acondicionadores debidamente certificados, la BIS debe reconocer, sin realizar ensayos adicionales, los equipos cuya eficiencia energética haya sido comprobada por el programa de certificación del Air-Conditioning, Heating, and Refrigeration Institute (AHRI). La BIS puede acceder a los resultados de los ensayos en el sitio web del AHRI. La rama de producción recomienda aplazar por un año las órdenes de control de calidad para componentes; esta medida fomentaría el programa "*Make in India*". Los Estados Unidos también sugieren que las órdenes de control de calidad para productos acabados se apliquen en la primera fase, es decir, que se establezca la misma fecha de cumplimiento de las órdenes de control de calidad para los productos acabados y los componentes. Las órdenes de control de calidad para las partes se aplicarían en una segunda fase, con un año de margen. Hasta la fecha, solo una parte de los componentes fundamentales necesarios, como los compresores, se fabricaban en la India; los demás componentes son importados y deben cumplir todos los requisitos. Las condiciones que se indican también facilitarían la creación de instalaciones de producción.

2.14. Con respecto a la indisponibilidad de los laboratorios de ensayos designados, el representante de la India afirma que la BIS (en virtud de su Plan de Reconocimiento de Laboratorios de 2018) reconoció laboratorios extranjeros de acuerdo con la norma IS 1391: Acondicionadores de aire; Parte 1, Acondicionadores de aire monobloque, y Parte 2i, Acondicionadores del tipo sistema de elementos separados. Otro laboratorio extranjero fue reconocido para ensayo de acuerdo con la norma IS/IEC 60730 Parte 2 Sección 9: Año: 11, Dispositivos de control eléctrico automático para uso doméstico y análogo, Parte 2, Requisitos particulares Sección 9, Dispositivos de control termosensibles. La información detallada está disponible en el sitio web de la BIS. El reconocimiento de laboratorios conforme al Plan de Reconocimiento de Laboratorios de 2018 de la BIS es un proceso continuo y permanente. Asimismo, en virtud de la disposición de la Normativa de la BIS sobre evaluación de la conformidad de 2018, la conformidad del producto con las correspondientes normas de la India también se puede comprobar mediante un ensayo en fábrica, y además se puede conceder una licencia en función de este tipo de ensayos. Por tanto, no se incurre en el riesgo de carecer de las instalaciones de ensayo necesarias antes de la fecha de entrada en vigor.

2.15. En lo que respecta al reconocimiento de laboratorios extranjeros, el Plan de Reconocimiento de Laboratorios de 2018 de la BIS posibilita dicho reconocimiento. La información detallada está disponible en el sitio web de la BIS. Los laboratorios extranjeros serán reconocidos según un principio de reciprocidad y mutuo beneficio. Asimismo, se toma debida nota de las solicitudes de concesión de un período de gracia de seis meses para aplicar la Orden sobre acondicionadores de aire y sus partes (control de calidad), de 2018, a fin de examinarlas favorablemente. El Departamento del Fomento de la Industria y del Comercio Interior (DPIIT), concede por lo general seis meses para aplicar cualquier reglamento técnico desde su fecha de adopción.

2.2.3.4 Ecuador - Requisitos de eficiencia energética para máquinas secadoras de ropa de uso doméstico [G/TBT/N/ECU/439](#) (Nº 599 en el IMS⁵)

2.16. El representante de la República de Corea destaca que, según los requisitos de eficiencia energética del Ecuador para máquinas secadoras de ropa, solo se pueden comercializar máquinas de las categorías A y B. Corea pide al Ecuador que retire la cláusula relativa a las categorías mínimas permitidas para la venta, en consonancia con las normas internacionales (IEC 61121) y la práctica común en otros países latinoamericanos. Las normas aplicables a las categorías A y B, las únicas permitidas en el Ecuador, son más rigurosas. Esta circunstancia puede dificultar la entrada de máquinas secadoras en el mercado ecuatoriano; en efecto, las secadoras en el mercado mundial corresponden a las categorías C e inferiores de esta norma. Por ello, Corea pide al Ecuador que retire la cláusula relativa a las categorías mínimas permitidas para la venta.

2.17. El representante del Ecuador toma nota de las preocupaciones planteadas por Corea, que estudiará y responderá a su debido tiempo.

⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 599](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.2.3.5 Ghana - Proceso administrativo para la homologación del modelo de vehículo automotor y sus variantes [G/TBT/N/GHA/11](#) (Nº 600 en el IMS⁶)

2.18. La representante de los Estados Unidos afirma que, si bien aprecia las acciones emprendidas por Ghana para mejorar la seguridad de las carreteras mediante la adopción de normas de seguridad internacionales en materia de vehículos automóviles y emisiones, hay motivos de preocupación porque estas medidas podrían significar el rechazo de vehículos fabricados para cumplir la normativa estadounidense. Solicita a Ghana cualquier dato que aclare preocupaciones específicas relativas al uso de vehículos fabricados conforme a las especificaciones reglamentarias de los Estados Unidos, en las carreteras de Ghana. Los Estados Unidos alientan a Ghana a continuar aceptando vehículos fabricados de conformidad con los requisitos de emisiones establecidos en las Normas Federales de Seguridad de los Vehículos Automóviles (FMVSS) y por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA). Los Estados Unidos también alientan a que la Autoridad Normativa de Ghana (GSA) acepte todas las exigencias estadounidenses actuales y futuras formuladas en las FMVSS y por la EPA.

2.19. El representante del Canadá afirma que, si bien este país acoge con satisfacción las medidas por las que se establecen las normas de seguridad de los automóviles, dichas normas de seguridad deben formularse sin crear obstáculos innecesarios al comercio. La decisión de Ghana de revisar sus normas de seguridad de los automóviles basándose exclusivamente en las normas de la CEPE, sin tener en cuenta otras normas internacionales, como las normas de seguridad de los vehículos automóviles del Canadá y, como han mencionado los Estados Unidos, las FMVSS estadounidenses, puede crear obstáculos innecesarios. La adopción y el reconocimiento de otras normas internacionales facilitará el comercio al permitir que se comercialicen en Ghana vehículos procedentes de otros territorios sujetos a normas distintas. Este examen de un conjunto de normas más amplio, sin limitarse a una determinada serie, también podría mejorar la seguridad pública. La formulación de normas de seguridad nacionales de conformidad con las normas de la CEPE no impide a Ghana que también adopte las normas de seguridad de los vehículos automóviles del Canadá o las Normas Federales de Seguridad de los Vehículos Automóviles de los Estados Unidos en el futuro.

2.20. El representante de Ghana no está en la sala. Las preocupaciones expresadas se transmiten ulteriormente a las autoridades competentes.

2.2.3.6 Estados Unidos - Modernización de los reglamentos sobre etiquetado y publicidad de vinos, licores destilados y bebidas malteadas [G/TBT/N/USA/1429](#) (Nº 601 en el IMS⁷)

2.21. La representante de la Unión Europea plantea preocupaciones respecto a varios elementos de los requisitos de etiquetado previstos en la medida. En lo que respecta al etiquetado del *vin*, solicita más información sobre: la justificación de los límites de tamaño de los caracteres (específicamente los límites máximos); las restricciones respecto a la indicación del año de cosecha y la variedad de uva; las denominaciones de origen de vinos de frutas, de arroz y de otros productos agrícolas; el establecimiento de una graduación alcohólica mínima del 15% y de un tipo de bebida "vermú" engloba, según parece, todos los vinos aromatizados. En lo que concierne al etiquetado de los *licores*, a la UE le preocupa: la tolerancia con respecto al etiquetado de la graduación alcohólica; las múltiples declaraciones de destilación que no se ajustan a las convenciones de etiquetado tradicionales; las menciones de edad, el almacenamiento y el porcentaje; las normas de identidad (por ejemplo, el requisito de graduación alcohólica mínima del 40% para todos los licores destilados).

2.22. La representante de los Estados Unidos informa al Comité que el período de formulación de observaciones para esta medida expiró el 26 de junio de 2019, y que se recibieron 1.200 observaciones, incluidas las formuladas por la UE. Las medidas que pueden tomarse a continuación son: finalizar todas las disposiciones tal como fueron propuestas; finalizar solo algunas de las propuestas; notificar nuevas propuestas (publicación de una aviso de propuesta de reglamento actualizado en el Registro Federal); retirar ciertas propuestas; desglosar las propuestas en partes para su finalización; o una combinación de estas medidas. Los Estados Unidos dicen que están analizando cientos de observaciones sobre una gran variedad de cuestiones difíciles de interés general, y que están analizando debidamente todas las observaciones y cuestiones. En aras de la

⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 600](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 601](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

transparencia, los Estados Unidos no suelen aceptar nuevas observaciones sobre una norma propuesta tras el cierre del período previsto a ese fin.

2.2.3.7 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (Nº 602 en el IMS⁸)

2.23. La representante de los Estados Unidos manifiesta su preocupación por la imposición de estos requisitos a la mayoría de leches y productos lácteos a partir del 1º de junio de 2019, sin conceder un plazo razonable para su aplicación. Solicita a Qatar que explique el motivo por el que se restringen los parámetros del tiempo de conservación del queso, que impiden la comercialización de productos importados. Señala que a su país le preocupan especialmente las nuevas restricciones del tiempo de conservación, que impiden a los importadores contar con productos lácteos procedentes de países no geográficamente próximos a Qatar. Aunque los Estados Unidos reconocen que la práctica comercial común en muchas regiones es exigir la disponibilidad de un porcentaje del tiempo de conservación del producto importado, exigir la disponibilidad del 80% del tiempo de conservación dejaría muy poco tiempo para la logística que implica la producción, la distribución, el tránsito, la expedición, los controles de importación y la redistribución. Pese a que el reglamento permite un tiempo de conservación reducido en una amplia gama de productos lácteos, esta restricción es especialmente problemática para los principales exportadores de queso, a quienes les resulta difícil mantener los contratos con los importadores debido a las restricciones del tiempo de conservación.

2.24. El reglamento exige el etiquetado del país de origen y la comercialización de ciertos quesos únicamente con bajo contenido en grasa; también se restringe entonces la comercialización de leches líquidas elaboradas a partir de leches en polvo reconstituidas. A los Estados Unidos también les preocupa que Qatar haya adoptado esta medida sin haber notificado previamente a la OMC para que los interlocutores comerciales pudieran formular observaciones al respecto. Tampoco se ha concedido un período razonable para su aplicación. Se solicita a Qatar que notifique la medida al Comité OTC y que suspenda o enmiende dicha medida. En 2018 los Estados Unidos exportaron productos lácteos a Qatar por un valor de USD 8 millones, de los cuales el queso representaba casi el 45% de sus exportaciones de productos lácteos.

2.25. La representante de la Unión Europea también solicita que se notifique esta medida y que se suspenda su aplicación. La aplicación de estas normas está causando graves perturbaciones a los exportadores de la UE, ya que el cumplimiento de estos requisitos no es factible para determinados quesos y productos lácteos. Por consiguiente, los productos de la UE a los que se aplica esta medida ya no pueden exportarse a Qatar. La UE considera especialmente preocupantes: las estrictas restricciones de tiempo de conservación que perjudican a los productos importados frente a los productos locales; y determinadas características de productos en los casos de la leche de tipo UHT y los quesos blancos, en particular, la adición obligatoria de vitaminas a la leche y la exigencia de que solo se comercialicen ciertos quesos blancos con bajo contenido en grasa. La representante de la UE observa que estas exigencias no se adecúan a las correspondientes normas internacionales del Codex Alimentarius, carecen de fundamento científico y no garantizan la inocuidad de los productos importados. Por consiguiente, las medidas parecen ser más restrictivas de lo necesario para lograr el objetivo legítimo de protección de la salud pública. A este respecto, señala a la atención de Qatar los apartados 1, 2 y 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.26. El representante de Qatar explica que la protección de los consumidores es de vital importancia y que se han designado autoridades competentes con conocimientos expertos especializados en la materia, que deben adoptar medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos y, especialmente, los productos agrícolas. Las medidas que adopta Qatar en estos ámbitos tienen en cuenta sus obligaciones en el marco de la OMC, incluidas aquellas relativas a la no discriminación y destinadas a evitar los obstáculos innecesarios al comercio.

⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 602](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.2.3.8 Turquía - Proyecto de modificación del reglamento de cosméticos (Nº 603 en el IMS⁹)

2.27. La representante de los Estados Unidos manifiesta su preocupación respecto a las restricciones del comercio que se han producido después de que Turquía introdujera varios nuevos requisitos de registro, etiquetado y ensayo de productos. Estos nuevos requisitos no se notificaron a la OMC, y muchos se introdujeron entre 2016 y 2018, antes de que Turquía llevara a cabo una consulta nacional sobre su proyecto de modificación del reglamento de cosméticos en diciembre de 2018. La modificación propuesta obligará a las empresas a revelar información comercial altamente confidencial relacionada con la formulación del producto y los datos de ensayo, que normalmente no se exigen durante el registro de un producto. Los principales mercados solo exigen revelar información comercial confidencial cuando se produce alguna situación adversa grave que afecta a los consumidores y que requiere un examen más riguroso por parte de los organismos reguladores nacionales. Si bien se entiende el objetivo de Turquía de proporcionar a sus consumidores información sobre los productos disponibles en el mercado, algunas informaciones reveladas a través del portal de productos en línea del Organismo de Medicamentos y de Dispositivos Médicos de Turquía, como las formulaciones marco y las declaraciones de propiedades de los productos, podrían dar lugar a falsificaciones y facilitar que los competidores se hagan con información.

2.28. También recuerda que, en junio de 2019, el servicio de información de Turquía indicó que el país notificaría el proyecto de modificación a la OMC, pero no se ha notificado hasta la fecha. Los Estados Unidos preguntan/piden a Turquía: i) cuándo estima que presentará esa notificación; ii) que se concedan 60 días, como mínimo, para que las partes interesadas puedan formular observaciones; iii) que se dé la debida consideración a las observaciones de la rama de producción estadounidense, especialmente que se tenga en cuenta cómo proteger la información comercial confidencial en los portales en línea de Turquía; y iv) que se suspenda la aplicación de esta medida hasta que se presente la notificación. La industria cosmética es un sector emergente de exportaciones de Turquía a los Estados Unidos, que creció un 18% hasta lograr unos ingresos de USD 20 millones en 2018. Sin embargo, este crecimiento no ha tenido una correspondencia bilateral: Las exportaciones de cosméticos de Estados Unidos han descendido un 25% desde 2016 y representan un total de USD 28 millones en 2018.

2.29. El representante de Turquía afirma que su país ha transpuesto la legislación armonizada de la UE sobre productos e infraestructura de la calidad, como requisito del Acuerdo de Unión Aduanera entre la UE y Turquía, que entró en vigor en 1996. En este contexto, el reglamento sobre productos cosméticos de Turquía se inscribe en el proceso de armonización con la legislación de la UE. El proyecto de modificación del reglamento de cosméticos de Turquía, en el que se ha contemplado el Reglamento (CE) Nº 1223/2009, se presentó a la Comisión Europea el 22 de agosto de 2019 para la formulación de observaciones. Tras recibir y estudiar las observaciones de la Comisión Europea, Turquía tiene previsto notificar la normativa a la OMC, concediendo un plazo de 60 días para permitir la formulación de observaciones.

2.2.3.9 Brasil - Orden Nº 259, de 27 de mayo de 2019, por la que se corrigen y actualizan los Requisitos de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos sujetos al Sistema de Vigilancia Sanitaria que figura en la Orden Nº 54 de 1º de febrero de 2016 G/TBT/N/BRA/605/Add.1 (Nº 604 en el IMS¹⁰)

2.30. La representante de los Estados Unidos expresa su apoyo al objetivo de salud pública del Brasil de garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos que se comercializan en el mercado brasileño. Sin embargo, la rama de producción de dispositivos médicos estadounidense -y la rama de producción brasileña- se muestra preocupada por los períodos de validez de los ensayos y la certificación de los dispositivos médicos, así como los requisitos para la solicitud del sello identificador de conformidad. Se trata de una cuestión importante, dado que en 2018 el valor de las exportaciones de dispositivos médicos de los Estados Unidos al Brasil ascendió a USD 1.000 millones. La rama de producción señala que las disposiciones del Brasil se apartan de los requisitos de otros Miembros de la OMC. Los Estados Unidos valoran que el Brasil trate de introducir correcciones y

⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 603](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 604](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

actualizaciones en la Orden N° 259/2019 del Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial (INMETRO), que se notificó a la OMC el 13 de junio de 2019 y estaba en proceso de finalización. Al parecer, se suprimirán en esta Orden los períodos de validez de los ensayos y la certificación de los dispositivos médicos. Asimismo, se permitirá que los productos se identifiquen con el sello de conformidad en el puerto de exportación o después de la llegada al Brasil sin inspección previa de la instalación. Los Estados Unidos piden al Brasil que notifique la medida definitiva como está previsto en procedimientos que establece la recomendación del Comité sobre el Uso Coherente de los Modelos de Notificaciones.

2.31. El representante del Brasil afirma que todos los comentarios recibidos durante la fase de consultas de la medida han ayudado a los organismos reguladores a entender mejor las necesidades y las preocupaciones de la rama de producción. También ha habido una estrecha colaboración entre los organismos reguladores implicados respecto al establecimiento de requisitos para los dispositivos médicos del Brasil. La rama de producción planteó preocupaciones al respecto de los períodos de validez de los ensayos y la certificación de los dispositivos médicos, y los requisitos para la solicitud del sello identificador de conformidad. Por consiguiente, se suprimirán todos los períodos de validez. El texto propuesto ya permite que el sello se estampe en el Brasil. Se eliminarán los requisitos adicionales relativos a la inspección de las instalaciones en las que se estampe el sello. Los fabricantes y los importadores serán los responsables de garantizar el cumplimiento de los requisitos correspondientes. El Brasil ha tenido en cuenta todas las observaciones y las sugerencias formuladas por los Miembros y la rama de producción. Además de cumplir las obligaciones de transparencia en virtud del Acuerdo OTC, los organismos reguladores del Brasil han mostrado flexibilidad al enmendar incluso sus propuestas a partir de las observaciones formuladas durante la consulta pública. El Brasil seguirá teniendo en cuenta cualquier otra sugerencia para introducir modificaciones en el borrador del reglamento, que todavía no se haya abordado.

2.2.3.10 Reino de la Arabia Saudita - Requisitos y normas de etiquetado de eficiencia energética para las secadoras de ropa eléctricas [G/TBT/N/SAU/987](#) (N° 605 en el IMS¹¹)

2.32. El representante de la República de Corea observa con preocupación que los criterios de medida de la tolerancia de consumo de energía de las secadoras de motor difieren de las normas internacionales. Según la norma internacional IEC 60335-1, los electrodomésticos se clasifican en aparatos de calefacción, aparatos combinados y aparatos con motor, en función de la presencia de fuentes de calor o motores, etc. En esa norma internacional se estipulan los criterios de tolerancia de consumo de energía de acuerdo con dicha clasificación. Las secadoras de ropa también se clasifican como otros electrodomésticos en función del sistema de accionamiento. Sin embargo, en el reglamento de la Arabia Saudita SASO 2883 se estipula una tolerancia de consumo de energía muy limitada para secadoras de ropa con motor, un solo valor independientemente del sistema de accionamiento. El representante dice que el comercio puede verse perturbado de manera innecesaria por la diferencia con la norma internacional y con los criterios de todos los países que aplican normas de eficiencia energética para las secadoras de ropa. Se solicita a la Arabia Saudita que armonice su tolerancia de consumo de energía con esa norma internacional CEI lo antes posible.

2.33. El representante del Reino de la Arabia Saudita afirma que su país está dispuesto a proseguir el debate sobre este problema en conversaciones bilaterales con Corea.

2.2.3.11 República de Corea - Ley de Gestión del Agua de Lastre (N° 606 en el IMS¹²)

2.34. La representante de la Unión Europea manifiesta su preocupación por los requisitos de Corea sobre la certificación de los sistemas de tratamiento del agua de lastre para los buques registrados bajo pabellón coreano, en particular porque no se reconocen las pruebas de esos sistemas realizadas fuera de Corea. Pide a Corea que notifique esa medida a la OMC para que los Miembros puedan formular observaciones. La rama de producción de la UE sigue señalando las dificultades que supone la duplicación de procedimientos y, en particular, considerables retrasos en la certificación de dichos sistemas. En Corea, se obliga a los fabricantes europeos de sistemas de tratamiento de agua de lastre a presentar una nueva solicitud a las autoridades coreanas antes de instalar equipos a bordo de los buques de bandera coreana. Estos equipos ya han sido ensayados y certificados en Europa

¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 605](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 606](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

por una de las 12 sociedades de clasificación autorizadas por la Unión Europea y sus Estados Miembros, entre las cuales figura el Registro Naval Coreano (KR). Estos procesos de prueba y certificación se llevan a cabo de conformidad con todos los requisitos correspondientes de la OMI y las directrices del G8 relativas a la homologación de sistemas de tratamiento del agua de lastre. Así pues, los fabricantes europeos de dichos sistemas ya disponen de los debidos documentos y certificados de homologación de tipos OMI.

2.35. El Ministerio de Océanos y Pesca de Corea (MOF) delegó la tarea de examinar las solicitudes de los fabricantes extranjeros de sistemas de tratamiento del agua de lastre, incluida toda la documentación presentada, al Instituto Coreano de Oceanología y Tecnología (KIOST). El KIOST aceptará la solicitud y la documentación relativa a las pruebas de homologación de tipos aprobadas por las autoridades/gobiernos o los institutos de pruebas reconocidos por las autoridades extranjeras, solo si la solicitud es presentada por una entidad comercial registrada oficialmente en Corea, y no por las empresas establecidas y registradas fuera del país. Ese requisito no se ajusta a las directrices del G8, ya que dichas directrices se refieren únicamente a los "fabricantes" y no a los "importadores u otros". Consecuentemente, los requisitos de certificación generan costos adicionales y demoras administrativas, con un trato preferente en el comercio de sistemas de tratamiento del agua de lastre destinados a buques con bandera coreana. Esta práctica repercute considerablemente en la competitividad de las empresas de la UE y difiere de las prácticas de este mercado, en el que son plenamente reconocidos los certificados de homologación de tipos OMI para los sistemas de tratamiento del agua de lastre expedidos por la sociedad de clasificación coreana.

2.36. La UE pide que Corea reconozca plenamente todas las pruebas realizadas de conformidad con los requisitos de la OMI y las directrices del G8 para la aprobación de los sistemas de tratamiento del agua de lastre de fabricantes extranjeros destinados a buques con bandera coreana. Asimismo, la UE invita a las autoridades coreanas a informar sobre las medidas adoptadas para eliminar este obstáculo al comercio.

2.37. El representante de la República de Corea afirma que la cuestión de los sistemas de homologación se contempla en el anexo del Reglamento D-3 del Convenio sobre la gestión del agua de lastre, que establece la responsabilidad de la autoridad competente respecto a dichos sistemas y no contiene disposiciones acerca del reconocimiento de los sistemas de homologación de otros países. Al parecer, la normativa de la UE exige la homologación de cada Estado Miembro o del organismo reconocido para todas las instalaciones extranjeras. Los fabricantes coreanos también tropiezan con dificultades considerables de costos y retrasos en el proceso de obtención de la homologación por parte de los países de la UE o del organismo reconocido. En la Ley de Gestión del Agua de Lastre ya se estipulaba que los sistemas extranjeros serían equivalentes a los productos coreanos en las condiciones de homologación. Asimismo, el sistema coreano actualizado facilita los ensayos de homologación de sistemas homologados en el extranjero, incluso exime de esos ensayos, desde la enmienda de la Ley, de 1º de julio de 2019. Los requisitos de homologación han sido reemplazados en su mayoría por los controles de documentos pertinentes. Además, las leyes coreanas no contemplan solo el caso de empresas nacionales en las disposiciones que remiten a fabricantes e importadores, sino también las empresas extranjeras en igualdad de condiciones. Señala que ello es un indicador de que Corea no ha creado ningún obstáculo técnico o institucional en el procedimiento de homologación del sistema de gestión del agua de lastre con respecto a la UE.

2.2.3.12 Pakistán - Modificación de la Ley de Control de las Importaciones de 1950: Orden reglamentaria especial N° 237 sobre el etiquetado, el tiempo de conservación y la certificación halal (N° 607 en el IMS¹³)

2.38. La representante de los Estados Unidos manifiesta preocupación por los nuevos requisitos que el Pakistán establece en la Orden reglamentaria especial N° 327. Si bien los Estados Unidos observan que el Ministerio de Comercio (MOC) retrasó la aplicación de dicha Orden reglamentaria especial hasta el 1º de julio de 2019, piden al Pakistán que suspenda la aplicación de esos requisitos durante al menos un año y que notifique dicha orden a la OMC en forma de proyecto. Recuerda que esta petición ya se formuló a través de una comunicación de 2019 al Servicio de Información de OTC del Pakistán, y con motivo de una reunión entre períodos de sesiones sobre el Acuerdo Marco de Comercio e Inversión (TIFA), celebrada entre los Estados Unidos y el Pakistán en mayo de 2019. Recuerda al Pakistán que deben concederse plazos razonables (de 60 a 90 días) a los Miembros de

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 607](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

la OMC para que presenten observaciones, y que las observaciones recibidas deberán ser examinadas con anterioridad a la aplicación de una medida.

2.39. En lo que respecta a los requisitos de etiquetado previstos en esta medida, a los Estados Unidos les preocupa que en la Orden reglamentaria especial se exija que todos los productos lleven el etiquetado y la certificación halal, incluso aquellos productos que sean ampliamente reconocidos como naturalmente halal. Si bien los Estados Unidos reconocen la importancia de garantizar a los consumidores paquistaníes que los productos sean halal, instan al Pakistán a elaborar políticas para el consumo en este ámbito sin imponer dificultades excesivas ni obstaculizar el comercio. Los Estados Unidos alientan al Pakistán a adoptar disposiciones de certificación y etiquetado voluntarios como otros países islámicos. Por ejemplo, en Malasia, los exportadores estadounidenses pueden etiquetar y certificar alimentos y bebidas halal destinados al mercado de Malasia; el carácter voluntario del requisito de este país no obstaculiza el comercio. Los Estados Unidos cuentan con varios organismos de certificación halal acreditados por miembros del Foro Internacional de Acreditación Halal (IHAF) y el Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos (SMIIC). Los Estados Unidos afirman que el Pakistán no solo debería reconocer los organismos de certificación halal acreditados por miembros del IHAF y del SMIIC, sino también aceptar certificados expedidos por otros organismos de certificación establecidos en los Estados Unidos y reconocidos por otros países islámicos. Por último, los Estados Unidos observan que, en una comunicación emitida por el Ministerio de Comercio el 31 de julio de 2019, se precisa que los productos agrícolas crudos y semielaborados no requieren una certificación halal. Los Estados Unidos piden al Pakistán que aclare la definición de producto agrícola semielaborado y precise los productos excluidos.

2.40. La representante de la Unión Europea observa con preocupación que se han adoptado reglamentos que establecen requisitos de importación de productos alimenticios sin haber notificado previamente a los Comités OTC y MSF de la OMC. La UE recalca la importancia de notificar cualquier revisión futura a la OMC en la fase de redacción, para que los Miembros de la OMC puedan formular observaciones. Las condiciones establecidas con respecto al etiquetado son desalentadoras para los importadores de la UE, especialmente dado que se ha prohibido el uso de etiquetas adhesivas, la sobreimpresión y los sellos o etiquetas para rascar. El establecimiento de estos requisitos sin un período de transición adecuado retrasa considerablemente la homologación de productos importados destinados al mercado paquistaní. Por tanto, la UE pide al Pakistán que considere suspender la aplicación de la Orden reglamentaria especial N° 237 durante 18 meses como mínimo a fin de que los importadores de la UE puedan adaptarse.

2.41. El representante del Pakistán afirma que las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y la UE serán remitidas a la capital a fin de responderlas de forma detallada. Como respuesta preliminar, la Orden reglamentaria especial N° 237 fue sustituida por la Orden reglamentaria especial N° 438, de 9 de abril de 2019, y el 27 de junio de 2019 se publicó una nueva revisión -Orden reglamentaria especial N° 659- con algunas enmiendas. Las disposiciones sobre el tiempo de conservación y otros requisitos de etiquetado contemplados en la orden reglamentaria especial no son nuevos; ya existían en normativas de nivel provincial y subfederal. El objetivo de esa orden reglamentaria especial es actualizar la orden sobre políticas de 2016, incorporando y armonizando las disposiciones con las medidas vigentes en la legislación nacional. Las medidas son aplicables de manera no discriminatoria y se atienen a las obligaciones del Pakistán en el marco de la OMC. El Pakistán reitera su disposición a mantener conversaciones bilaterales con los Miembros interesados para abordar sus preocupaciones.

2.2.4 Preocupaciones planteadas anteriormente

2.2.4.1 China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información (incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre Códigos de Cifrado Comerciales de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) y su proceso de revisión en curso, y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) (N° 294 en el IMS¹⁴)

2.42. El representante del Japón manifiesta preocupación por el Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comercial de China y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS)

¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 294](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

para la Ciberseguridad, y se refiere a la declaración formulada en la anterior reunión del Comité OTC. Después de la reunión del Comité celebrada en marzo de 2019, China explicó que se estaba revisando la normativa del Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) para la Ciberseguridad, y que el reglamento estaría abierto a consultas públicas una vez concluida la revisión. Por consiguiente, el Japón pide a China que facilite información pertinente respecto al proceso de revisión, y que el reglamento se aplique con garantías de transparencia.

2.43. La representante de la Unión Europea plantea preocupaciones con respecto a la medida. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/682](#).

2.44. El representante de China afirma que, a efectos de reglamentar la administración, mejorar la reforma administrativa y reorganizar las funciones gubernamentales en el ámbito de la criptografía comercial, China está planificando la revisión del Reglamento sobre Criptografía Comercial con el fin de seguir reduciendo las licencias administrativas y fortalecer la supervisión de todo el proceso. La revisión del Reglamento sobre Códigos de Cifrado Comerciales sigue su curso y está en fase de estudio. China seguirá revisando el Reglamento sobre Criptografía Comercial a la luz de las nuevas disposiciones de esa Ley, y publicará el Reglamento para consulta pública en su momento. A medida que la tecnología se va desarrollando para dar respuesta a circunstancias de ciberseguridad cada vez más complejas, es preciso mejorar el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) para la seguridad de la información. La Ley sobre Ciberseguridad tiene en cuenta las experiencias de los últimos años y adapta las medidas a las nuevas circunstancias, estableciendo en China un nuevo sistema MLPS para la seguridad de la información. El país está redactando el Reglamento sobre el MLPS para la ciberseguridad previsto en esta Ley sobre Ciberseguridad, que reemplazará a las antiguas medidas administrativas relativas al sistema MLPS para la seguridad de la información.

2.2.4.2 Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes [G/TBT/N/IDN/64](#), [G/TBT/N/IDN/64/Add.1](#), [G/TBT/N/IDN/64/Add.2](#), [G/TBT/N/IDN/64/Add.3](#) (Nº 328 en el IMS¹⁵)

2.45. La representante de la Unión Europea observa que esta preocupación se planteó en las anteriores reuniones del Comité OTC al respecto de la enmienda relativa a la aplicación obligatoria de la Norma nacional de Indonesia para los juguetes, establecida en virtud del Reglamento del Ministro de Industria, de 29 de noviembre de 2018. Esta enmienda prevé un "Sistema 5" facultativo para las auditorías y la inspección de equipos de producción de juguetes, que sustituye al requisito discriminatorio de ensayo de cada lote de juguetes importados, cuando el sistema previsto para los productos nacionales es de un ensayo de muestras cada seis meses. La UE expresa su preocupación respecto a la aplicación global del Sistema 5; se pregunta en particular si las auditorías, las inspecciones y las pruebas de laboratorio propuestas se llevarán a cabo de forma eficiente y en los plazos oportunos en virtud de este nuevo sistema.

2.46. Asimismo, aún no se han publicado las directrices que aclararán los requisitos para los importadores de juguetes. A este respecto, la Unión Europea entiende que el Centro de Normalización distribuyó recientemente una circular interna (Nº 257/BPPI/VIII/2019) sobre los procedimientos de certificación del Sistema 5, por los que se introducen auditorías adicionales y complementarias de las fábricas o procedimientos semestrales de tomas de muestras y ensayos de nuevos productos comercializados. Esos requisitos se aplicarán incluso en caso de que el fabricante ya disponga de una certificación de sus equipos de producción, que actualmente tiene una validez de cuatro años. La Unión Europea cuestiona el interés de esas auditorías complementarias en estos casos. Además, no va a ser fácil llevar a cabo estas auditorías porque las empresas tendrían que planificar con antelación la comercialización de nuevos productos en el mercado, dentro del proceso anual de auditoría/vigilancia estipulado por las autoridades indonesias. La UE considera que solo deberían efectuarse nuevas auditorías en caso de un cambio de fábrica.

2.47. El representante del Japón respalda la posición de la UE. En octubre de 2018, Indonesia llevó a cabo una revisión de su reglamento sobre la seguridad de los juguetes y adoptó un nuevo régimen que incorpora un sistema de gestión de la calidad en el proceso de producción, como alternativa a los procedimientos de certificación de juguetes. Aunque Indonesia mencionó en la reunión del Comité OTC de marzo de 2019 que el proyecto de aplicación de las directrices estaba en curso, y

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 328](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

que ya ha transcurrido más de un año desde la revisión de dicho reglamento, todavía no se han publicado las directrices de aplicación. A este respecto, en la reunión del Comité OTC, de junio de 2019, Indonesia explicó que el Reglamento N° 29/2018 incorporaba las directrices para la certificación de productos conforme al Sistema 5. Sin embargo, dicho reglamento no contiene suficiente información para ajustarse al nuevo reglamento sobre la seguridad de los juguetes. El Japón pide a Indonesia que facilite directrices de aplicación para la certificación de productos conforme al Sistema 5 previsto en el Reglamento N° 29/2018. Por otra parte, el Japón aún observa con preocupación que el Reglamento revisado contiene medidas restrictivas del comercio innecesarias, como la prescripción de realizar ensayos "en todos y cada uno de los envíos de importación" y el requisito de acreditación de los laboratorios extranjeros. Los requisitos deben ser revisados con arreglo a las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo OTC de la OMC.

2.48. La representante de los Estados Unidos señala que el diálogo sobre la Norma de Indonesia para los juguetes se remonta a 2012, y que es desalentador que, tras años de intercambio técnico, los requisitos de importación de juguetes en Indonesia sigan siendo un obstáculo para la exportación de juguetes de los Estados Unidos. Los Estados Unidos instan a Indonesia a colaborar de forma significativa con las partes interesadas para minimizar los obstáculos al comercio en lo que respecta a la importación de juguetes. Recuerda que, cuando se planteó la cuestión en la reunión de junio, Indonesia señaló que no establecería directrices de aplicación relativas a la medida. La representante lamenta esa decisión que deja a los importadores sin suficiente información. Indonesia afirmó que había adoptado el Sistema 5 con el fin de aliviar la carga que recae en los importadores, pero según la rama de producción de los Estados Unidos, el costo de las inspecciones realizadas cada seis meses en las fábricas es tan exorbitante que el Sistema 5 sea impracticable y los importadores se ven obligados a seguir realizando pruebas de todos los envíos de juguetes importados. Para que el Sistema 5 sea una alternativa razonable para las empresas estadounidenses, Indonesia debe permitir inspecciones realizadas por inspectores acreditados conforme a las normas ISO en el país de fabricación.

2.49. El representante de Indonesia afirma que el actual Reglamento N° 29/2018 contiene las directrices técnicas relativas a las opciones 1 y 5 para la certificación de productos. Indonesia entiende que ambos tipos de certificación ofrecen el mismo trato entre los productos importados y los productos nacionales. Además, el Ministerio de Industria emitió una circular destinada a los organismos de certificación de productos, en la que explicaba los procedimientos tipo 5 para la certificación de productos. Según lo dispuesto en el Reglamento N° 29/2018 del Ministerio de Industria, Indonesia reconoce los laboratorios de pruebas extranjeros en el marco de acreditación internacional establecido en virtud del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) sobre una base de reciprocidad.

2.2.4.3 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión que modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas, [G/TBT/N/EEC/264](#), [G/TBT/N/EEC/264/Add.1](#) (N° 345 en el IMS¹⁶)

2.50. La representante de los Estados Unidos lamenta que una vez más tenga que plantear su preocupación por las revisiones del proyecto de reglamento de la UE sobre las indicaciones geográficas y los términos tradicionales en el sector vitivinícola; y, específicamente, respecto a las solicitudes pendientes de términos tradicionales de su rama de producción. Pero visto que no se recibe ninguna información de la UE, no queda otra alternativa. Desde la reunión del Comité OTC de junio de 2018, la UE ha afirmado que está estudiando las solicitudes pendientes de términos tradicionales, pero no puede dar plazos a este respecto. Cabe preguntarse por qué la UE es incapaz de indicar una fecha aproximada más de un año después. La representante de los Estados Unidos pide que la UE aclare: i) cuántas solicitudes de términos tradicionales se han presentado en los últimos nueve años; ii) cuántas de esas solicitudes se han aprobado, rechazado o siguen pendientes de resolver; iii) qué tiempo transcurre de promedio entre la presentación de una solicitud y la adopción de la decisión definitiva; iv) en el caso de las solicitudes pendientes, cuánto tiempo llevan en espera; y (v) cuántas de las solicitudes presentadas proceden de los Estados miembros.

¹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 345](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.51. Los Estados Unidos también señalan con preocupación que la UE quiere limitar a los productores estadounidenses el uso de descripciones habituales para el etiquetado y la comercialización de sus productos, como el término "envejecido en barrica", o el uso de botellas de determinadas formas para los vinos que cuentan con una indicación geográfica. Ahora que la UE ha notificado el proyecto de Reglamento revisado, los Estados Unidos piden nuevamente que se aprueben las solicitudes de su rama de producción con prontitud para que su país pueda eliminar este asunto persistente del orden del día del Comité, así como del orden del día del Consejo del Comercio de Mercancías (CCM) de la OMC. Asimismo, la representante pide a la UE que confirme en qué medida ha cambiado o cambiará la tramitación de esas solicitudes tras las recientes elecciones parlamentarias y si esa tarea se ha transferido a otra unidad dentro de la Comisión Europea.

2.52. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité al respecto del trato discriminatorio de los vinos argentinos a los que se niega el uso de términos tradicionales como "reserva" y "gran reserva" en sus etiquetas, a pesar de que, en marzo de 2012, la Argentina se sometió a considerables procedimientos de aprobación para el uso de dichos términos en virtud de la legislación de la UE. Una vez más, la Argentina urge a la UE a que dé curso a todas las solicitudes de registro de términos tradicionales presentadas por terceros países, con el fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio.

2.53. Si bien el representante de Nueva Zelandia reconoce que los Miembros tienen derecho a proteger a sus consumidores de prácticas que puedan inducir a error, pide a la UE que tenga en cuenta las preocupaciones planteadas por los Miembros en relación con el alcance y la aplicación del sistema de términos tradicionales, así como la transparencia del proceso y el plazo previsto para tramitar las solicitudes presentadas por terceros países.

2.54. El representante del Brasil reitera que los términos que figuran en el Reglamento también afectan a los productores de vino brasileños. El hecho de que la UE todavía esté analizando este caso después de tanto tiempo es una señal de que la medida representa un obstáculo técnico al comercio innecesario, y no persigue ningún objetivo válido en virtud del Acuerdo OTC. Pide a la UE que facilite cualquier información actualizada al Comité y que indique las fechas previstas en relación con el uso, para vinos exportados a la UE, de los términos regulados en el Reglamento (CE) N° 607/2009, el Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo y los reglamentos revisados notificados en los documentos [G/TBT/N/EU/570](#) y [G/TBT/N/EU/571](#).

2.55. La representante de la Unión Europea recuerda que, como se explicó en ocasiones anteriores, la UE ha concluido la revisión de su legislación interna en materia de términos tradicionales (Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión y Reglamento de Ejecución (UE) 2019/34 de la Comisión), que se trató en anteriores reuniones del Comité OTC. La UE cree que su legislación interna ofrece un sistema de protección significativo y transparente en materia de términos tradicionales utilizados en los productos vitivinícolas de la UE, así como en productos de terceros países. Aún no ha concluido el examen de las solicitudes pendientes de términos tradicionales. La UE demostró en el pasado su disposición a abordar las preocupaciones específicas de los Miembros en este sector, a través de su legislación interna o a través de acuerdos bilaterales.

2.2.4.4 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](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.2](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.3](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.6](#), [G/TBT/N/IND/47](#), [G/TBT/N/IND/58](#) (N° 367 en el IMS¹⁷)

2.56. El representante del Canadá agradece las conversaciones bilaterales mantenidas recientemente, sobre todo en lo que respecta a las prescripciones para el registro obligatorio. Hace referencia a los argumentos expuestos en anteriores reuniones y agradece de antemano las aclaraciones y la información que India pueda proporcionar.

2.57. La representante de los Estados Unidos se remite a intervenciones anteriores realizadas en el marco de la preocupación comercial específica.

2.58. La representante de la India reitera que la Oficina de Normas de la India (BIS) acepta los informes de pruebas previas CEI para componentes críticos, en el marco del Sistema de

¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 367](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Estaciones BIS, a excepción de los componentes notificados en la Orden de registro obligatorio o la Orden de control de la calidad. Por otra parte, las normas básicas de los sistemas CEI de evaluación de la conformidad establecen que la legislación nacional prevalece sobre cualquier otra obligación prevista en dichos sistemas. Aunque en el marco del sistema de registro de la BIS solo se aceptan informes de ensayos de laboratorios reconocidos por la BIS, el sistema permite el reconocimiento de laboratorios extranjeros. Los laboratorios extranjeros son reconocidos según los principios de reciprocidad y mutuo beneficio. La representante de la India concluye estas observaciones afirmando la disposición de su delegación a proseguir las conversaciones bilaterales con los Miembros interesados.

2.2.4.5 Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones [G/TBT/N/EU/383](#), [G/TBT/N/EU/384](#), [G/SPS/N/EU/166](#) (Nº 393 en el IMS¹⁸)

2.59. La representante de los Estados Unidos lamenta que la Unión Europea haya seguido adelante con la aplicación, a pesar de las numerosas intervenciones de los Miembros de la OMC (14 Miembros en la anterior reunión del Comité OTC). Los Estados Unidos reiteran su preocupación por el método utilizado por la UE para la reglamentación de plaguicidas, basado en la evaluación de peligros, y los criterios que se utilizan para identificar y, en consecuencia, prohibir las sustancias con actividad endocrina. Es preocupante que se determinen simplemente los peligros sin identificar los riesgos comprobables ni considerar métodos razonables para gestionar los riesgos. Los criterios de exclusión basados en la peligrosidad restringen el acceso a herramientas para la protección de cultivos, que se considerarían seguras dentro de un sistema que utilizase procesos de evaluación y gestión del riesgo. Tienen repercusiones adicionales para el comercio al incidir en las determinaciones de la política de límites máximos de residuos (LMR) de la UE que, más bien, deberían basarse en una evaluación integral del riesgo.

2.60. La representante de los Estados Unidos recuerda que la UE afirmó que se concederían niveles de tolerancia caso por caso, teniendo en cuenta "todos los factores pertinentes". Sin embargo, a los Estados Unidos les sigue preocupando el procedimiento opaco seguido por la UE para gestionar las tolerancias a la importación para las sustancias que superan los criterios de exclusión basados en la peligrosidad. Se ha repetido que los niveles de tolerancia a la importación serán determinados "según los principios de análisis del riesgo", pero el enfoque caso por caso de la UE no parece tener en cuenta las circunstancias pertinentes para cada sustancia, como debe ser cuando el enfoque aplicado se basa realmente en el riesgo. El actual enfoque genera gran incertidumbre para los solicitantes y productores, y puede ocasionar retrasos considerables en los procesos de determinación de niveles de tolerancia a la importación, o impedir que se establezcan estos niveles, con lo que el comercio podría interrumpirse *de facto* sin ningún argumento científico claro. En tales circunstancias, los criterios de peligrosidad constituyen obstáculos al comercio.

2.61. Los Estados Unidos añaden que, si la UE está interesada en abordar las preocupaciones planteadas por sus Miembros, debe identificar los factores pertinentes, determinar los efectos de dichos factores en la protección de la salud de las personas y el medio ambiente, indicar la duración prevista del proceso y la forma en que los agricultores pueden utilizar efectivamente el proceso. Existen otros enfoques reglamentarios alternativos que confieren altos niveles de protección de la salud humana y del medio ambiente, y no tienen repercusiones negativas innecesarias para el comercio. En efecto, la UE ha afirmado su compromiso de transparencia, pero los Estados Unidos y otros Miembros han planteado esta preocupación durante años sin obtener de la UE respuestas ni modificaciones adecuadas. La política concerniente a los LMR y a los niveles de tolerancia a la importación para sustancias afectadas por los criterios de exclusión basados en la peligrosidad, sigue siendo poco clara y supone una carga innecesaria para los productores. La UE tiene que adherirse a los principios de justificación científica, no discriminación, transparencia y previsibilidad.

2.62. El representante de Costa Rica reitera sus preocupaciones por el método basado en la evaluación de peligros adoptado por la UE, y pide que la aplicación de los reglamentos esté respaldada por criterios de justificación científica.

2.63. El representante de la Argentina dice que hay incertidumbre con respecto a la aplicación práctica de niveles de tolerancia para sustancias activas que superen los criterios de exclusión

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 393](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

basados en la peligrosidad. La Argentina insta a la UE a tomar las precauciones adecuadas para evitar la aplicación de un obstáculo innecesario al comercio internacional, habida cuenta particular de la importancia del mercado de la UE para los países en desarrollo, como la Argentina.

2.64. El representante de Australia subraya la importancia de un enfoque basado en el riesgo para reglamentar las sustancias químicas causantes de perturbaciones endocrinas, en lugar de considerar únicamente una posibilidad de efectos nocivos asociados a las propiedades intrínsecas de la sustancia química. Australia observa que la UE indicó, en marzo de 2019, que no se celebrarían más conversaciones con los Estados miembros sobre la inclusión de disposiciones legislativas relativas a una posible exposición insignificante. Teniendo en cuenta las pasadas elecciones al Parlamento Europeo y la consiguiente renovación de la Comisión Europea, Australia agradecería que se retomaran los debates sobre este tema. Australia entiende que las solicitudes de niveles de tolerancia para sustancias químicas afectadas por los denominados "criterios de exclusión" se estudiarán caso por caso, lo que implicará que un Estado miembro lleve a cabo una evaluación del riesgo y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria formule un dictamen científico. Australia pregunta si la UE tiene previsto desarrollar material de orientación sobre este proceso para ayudar a los países exportadores a solicitar niveles de tolerancia y minimizar los efectos del nuevo reglamento sobre el comercio.

2.65. El representante del Brasil apoya las intervenciones precedentes. La reglamentación sobre los perturbadores endocrinos debería establecerse con arreglo a principios científicos y teniendo en cuenta toda la información disponible. Es importante que las evaluaciones se hagan distinguiendo las sustancias químicas que pueden causar daños debido a su modo de acción endocrino de aquellas que no representan una amenaza para la salud de las personas. Los límites máximos de residuos y los niveles de tolerancia para los productos fitosanitarios deben abordarse de conformidad con los principios del Acuerdo MSF.

2.66. La representante del Canadá respalda las preocupaciones planteadas por otros Miembros, en particular con respecto al establecimiento de niveles de tolerancia para las importaciones. Subraya que su importancia es innegable dada la atención que suscita en el Comité OTC y en el Comité MSF, así como en el Consejo del Comercio de Mercancías. En efecto, hay un vínculo inherente entre las decisiones de no renovación de productos fitosanitarios, que se notifican al Comité OTC, y el establecimiento de LMR para sustancias activas, que normalmente se notifican al Comité MSF. Señala que la aplicación de estas medidas aún no es clara para el Canadá y, por ello, agradece que la UE se haya ofrecido a abordar estas preocupaciones en seminarios para terceros países y partes interesadas. Espera que estos seminarios proporcionen información detallada sobre los niveles de tolerancia para importaciones afectadas por los criterios de exclusión y, en particular, que aclaren si se considerarán técnicas de evaluación desarrolladas por una organización internacional competente. El Canadá también pide más claridad en el enfoque caso por caso de la UE respecto del establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones, con el fin de garantizar un proceso claro y predecible para los productores, con plazos claros y acceso a las medidas de transición necesarias; es importante, porque la UE está adoptando decisiones de renovación de autorizaciones con efecto a largo plazo. En definitiva, el Canadá sigue pidiendo que la UE explique cómo aplicará los Reglamentos N° 396/2005 y N° 1107/2009 de una forma coherente y transparente, con un mínimo de efectos negativos e innecesarios sobre el comercio, y permitiendo a los productores y exportadores tomar decisiones comerciales oportunas. El Canadá pide que se confirme que se establecerán niveles de tolerancia en las importaciones de sustancias inactivas afectadas por los criterios de exclusión, cuando una evaluación integral del riesgo determine un nivel de residuos aceptable. El Canadá pide que, hasta que no se aplique un proceso claro y predecible para el establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones, se mantengan en los niveles actuales los LMR para sustancias activas no autorizadas en la UE, con el fin de permitir la continuidad del comercio.

2.67. El representante del Uruguay reitera las preocupaciones manifestadas por otros Miembros respecto al método basado en la evaluación de peligros utilizado por la UE, que carece de rigor científico. En efecto, es preciso que uno de los factores fundamentales de las decisiones de normalización sea la evaluación de riesgos reales asociados con productos fitosanitarios. De no ser así, existe la posibilidad de que algunos de esos productos (que son fundamentales para el sistema de gestión de organismos nocivos) puedan ser retirados del mercado, pese a que son seguros para su uso. Se insiste en que el método basado en la evaluación de peligros no contribuirá mucho o nada a proteger la salud pública, y anula opciones que pueden ser positivas para el desarrollo sostenible, la inocuidad alimentaria y la seguridad. El Uruguay respalda la labor realizada por Codex respecto

al método basado en la evaluación del riesgo de los perturbadores endocrinos; es un enfoque que garantiza la protección de la salud y facilita el comercio internacional.

2.68. Los representantes del Paraguay, Guatemala y Panamá respaldan las preocupaciones planteadas por otros Miembros y hacen referencia a intervenciones anteriores sobre este tema.

2.69. El representante de la Unión Europea recalca, como se explicó en anteriores reuniones del Comité OTC, que los criterios científicos para identificar los perturbadores endocrinos en productos fitosanitarios se basan en las definiciones de la OMS, aplicables desde el 10 de noviembre de 2018 y contempladas en el Reglamento (UE) N° 2018/605. El representante de la UE es consciente de las preocupaciones generales y específicas que suscita la política de la UE relativa a los productos fitosanitarios, en particular sobre la posibilidad de establecer tolerancias a la importación para sustancias no autorizadas en la UE debido a los denominados "criterios de exclusión" establecidos en el Reglamento (CE) N° 1107/2009.

2.70. Tras examinar las diferentes opciones de política y tener en cuenta las preocupaciones planteadas por los colectivos interesados, los Estados miembros y terceros países, la UE confirma que ha decidido seguir los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) N° 396/2005 para gestionar las solicitudes de tolerancias a la importación, relativas a sustancias activas afectadas por los citados criterios de exclusión. Estos procedimientos comprenden una evaluación del riesgo realizada por un Estado miembro evaluador y un dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La concesión de niveles de tolerancia en las importaciones se examinará caso por caso siguiendo principios de análisis del riesgo y teniendo en cuenta todos los factores pertinentes. Subrayó que la UE actuará con total transparencia.

2.2.4.6 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado) [G/TBT/N/CHN/1313](#) (N° 428 en el IMS¹⁹)

2.71. La representante de la República de Corea reitera sus preocupaciones por el proyecto de Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos ([G/TBT/N/CHN/1313](#)). Pide a China que reconozca los laboratorios internacionalmente acreditados u otros laboratorios competentes situados fuera de China. Afirma que los dispositivos médicos usados de fabricación nacional o importados deben recibir el mismo trato en términos de ventas y distribución en el mercado chino, y que es preciso que haya transparencia en cuanto a los ensayos clínicos realizados en el extranjero. La representante de Corea pide a China que comunique al Comité la fecha de entrada en vigor del reglamento propuesto y que conceda un período de transición con suficiente margen para poner en práctica esta medida a fin de prevenir cualquier confusión innecesaria y dejar tiempo a la rama de producción para que se prepare.

2.72. La representante de China dice que la antigua Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA) publicó, en enero de 2018, una directriz relativa a la aceptación de resultados de ensayos clínicos realizados en el extranjero y de la documentación para la evaluación clínica de dispositivos médicos. La finalidad de esta directriz es reducir la duplicación y acelerar el proceso de comercialización. El Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos adoptado en 2014 simplificó más aún los requisitos de registro. En primer lugar, en lo que respecta a la mejora del sistema de gestión de la clasificación, los dispositivos médicos se clasifican en tres categorías en función del nivel de riesgo: clase 1, clase 2 y clase 3. Los requisitos para los productos de riesgo bajo se simplificaron aún más. En segundo lugar, para reducir los requisitos impuestos en materia de ensayos clínicos: determinados productos quedaron exentos de estos ensayos. En tercer lugar, los requisitos de renovación del registro se simplificaron aún más. Para aplicar ese reglamento, la CFDA publicó un aviso de aplicación en el que se establecía un período de transición de un año y se ofrecían algunas medidas transitorias para el registro. En septiembre de 2018, el Organismo Nacional de Productos Médicos publicó una nueva lista revisada de dispositivos médicos exentos de ensayos clínicos. Se eximían de dichos ensayos 1.248 productos: 855 dispositivos médicos y 393 reactivos para diagnóstico *in vitro*. En comparación con la anterior versión de la lista, se agregaron 84 dispositivos médicos y 277 reactivos de diagnóstico *in vitro*.

¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 428](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.2.4.7 China - Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones de la Comisión de Reglamentación de los Seguros [G/TBT/N/CHN/1172](#) (Nº 489 en el IMS²⁰)

2.73. La representante de la Unión Europea hace referencia a las observaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC. La principal preocupación de la UE es que las reglas tengan el efecto de obligar a las entidades de seguros en China a eliminar gradualmente los productos criptográficos no nacionales, lo que equivaldría a una prohibición de adquirir productos criptográficos extranjeros, pero no productos nacionales. Por consiguiente, las entidades de seguros no podrían utilizar los productos y soluciones de cifrado más avanzados e innovadores, lo que debilitaría la seguridad de la información y las redes en lugar de reforzarla. La UE también recuerda que el concepto de tecnología "segura y controlable", que también se emplea en la Ley Nacional de Seguridad y la Ley de Seguridad Informática, no está bien definido y crea incertidumbre para los agentes económicos. Además, reitera su preocupación por la exigencia de que las entidades de seguros obtengan la propiedad del código fuente del equipo, y por la obligación de observar normas nacionales y exigencias de cifrado basadas en algoritmos nacionales. La UE pide información actualizada sobre la revisión de la medida.

2.74. La representante de China recuerda que el proyecto de Reglamento sobre tecnología de la información y las comunicaciones adapta las disposiciones a una reforma nacional, que el proceso de redacción será abierto y transparente, y que todas las medidas contempladas en el reglamento se aplicarán por igual a las empresas nacionales y las extranjeras.

2.2.4.8 Indonesia - Ley Nº 33/2014 de garantía de los productos halal [G/TBT/N/IDN/123](#) (Nº 502 en el IMS²¹)

2.75. Los representantes de la Unión Europea y los Estados Unidos plantearon preocupaciones con respecto a la medida. Las declaraciones completas se recogen en los documentos [G/TBT/W/685](#) y [G/TBT/W/705](#).

2.76. La representante del Canadá dice que en la revisión preliminar de la medida se constata que faltan o no se han detallado varias disposiciones claves, concretamente aquellas relacionadas con los procesos de certificación y reconocimiento de los organismos extranjeros de certificación halal. El Canadá pide a Indonesia que: facilite información adicional para clarificar el proceso y documente los requisitos, los costos y los plazos que se conceden a los organismos extranjeros de certificación halal para obtener este reconocimiento del Organismo indonesio para la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal. El Canadá pide que se garantice que el proceso de certificación halal, sea a través de las autoridades reconocidas indonesias o a través de autoridades extranjeras, será transparente y no será indebidamente gravoso. Se alienta a Indonesia a consultar con sus interlocutores comerciales y a proporcionarles información para garantizar que las medidas no restrinjan indebidamente el comercio.

2.77. El representante de Australia dice que la nueva Ley Halal de Indonesia entró en vigor el 17 de octubre de 2019, con un período de aplicación escalonada de cinco a quince años. Si bien Australia respeta los principios generales de la Ley Halal, el representante reitera las preocupaciones planteadas en las anteriores reuniones sobre el amplio alcance y la complejidad de dicha Ley para todos los productos exportados a Indonesia, incluidos los productos no halal, así como sus repercusiones en los servicios relacionados con las exportaciones. Alienta a Indonesia a entablar un diálogo abierto con los interlocutores comerciales para que las empresas extranjeras y sus valiosos importadores indonesios se mantengan convenientemente informados de los reglamentos de aplicación de la Ley Halal. Australia señala en particular que ciertos aspectos de la Ley parecen restringir el comercio más de lo necesario, sobre todo en lo que respecta a la necesidad de certificar o etiquetar productos no halal. Asimismo, se precisa más claridad en la aplicación de dicha Ley.

2.78. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu dice que varias empresas han pedido que se aclaren las prácticas específicas exigidas desde que la medida entró en vigor el 17 de octubre de 2019. Se precisa aclarar el anuncio del organismo de certificación halal relativo a las normas de aplicación de dicha medida, así como la certificación

²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 489](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 502](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

obligatoria, los requisitos obligatorios de etiquetado de productos, el alcance de los productos y la estructura del organismo regulador. Asimismo, es importante explicar: los procedimientos de certificación; los procedimientos para el reconocimiento mutuo de organismos certificadores halal extranjeros; las diferencias entre las especificaciones previas y las nuevas; y si las instituciones extranjeras ya aprobadas necesitan una nueva aprobación por parte del Organismo Encargado de la Garantía de los Productos Halal.

2.79. La representante de [Nueva Zelanda](#) acoge con satisfacción la reciente notificación a la OMC del Proyecto de Reglamento del Ministro de Asuntos Religiosos de Indonesia sobre la aplicación de la garantía de los productos halal. Con todo, Nueva Zelanda pide que Indonesia indique cuándo entrará en vigor el proyecto de reglamento, y quiere saber si se están redactando otros reglamentos halal (además del Reglamento del Ministro de Asuntos Religiosos notificado a la OMC en octubre). También se solicita más información sobre el proceso de transferencia de competencias al Organismo Encargado de la Garantía de los Productos Halal de Indonesia (BPJPH), especialmente en lo que se refiere al establecimiento de organismos de certificación, y a las acciones emprendidas para asegurar que se siga reconociendo la certificación halal extranjera. Igualmente, se pide que se aclare el ámbito de aplicación del término "productos no halal" y cómo se gestionarán los requisitos de etiquetado.

2.80. El representante del [Brasil](#) respalda las preocupaciones de otros Miembros y reitera las que ha formulado en otras ocasiones. El Brasil agradece a Indonesia que haya aclarado parcialmente que el etiquetado "no halal" de productos que contengan sustancias "no halal" no será necesario. Pide a Indonesia que aclare la interpretación de su nueva legislación a este respecto, así como la posibilidad de que coexistan productos halal y no halal.

2.81. El representante de [Indonesia](#) recuerda que el proyecto ya se notificó en el documento [G/TBT/N/IDN/123](#), de 14 de octubre de 2019. En el proyecto de Reglamento de aplicación se detalla el sistema de garantía halal según el siguiente plan: i) gama de productos; ii) período de transición y fechas de conformidad para cada tipo de productos; iii) inclusión del etiquetado halal e información sobre productos no halal; iv) sistema de evaluación de la conformidad halal y el principio de reconocimiento mutuo; v) disposición sobre el registro de la certificación halal; y, vi) mecanismo de productos con certificación halal durante el período de transición. Indonesia tendrá en cuenta todas las observaciones.

2.2.4.9 Irlanda - Proyecto de Ley de Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) de 2015 - [G/TBT/N/IRL/2](#) (Nº 516 en el IMS²²)

2.82. La representante de los [Estados Unidos](#) sostiene que algunas preguntas siguen sin respuesta en lo que respecta al proceso de reglamentación de Irlanda para aplicar sus nuevos requisitos de etiquetado de bebidas alcohólicas, pese a la respuesta de la UE, de 28 de febrero, a las observaciones de los Estados Unidos. Los Estados Unidos siguen respaldando el objetivo de Irlanda de abordar los retos de salud pública que plantea el consumo excesivo de alcohol. En las reuniones del Comité OTC celebradas en marzo y junio de 2019, los Estados Unidos reiteraron su petición de que Irlanda notificara las enmiendas introducidas en su proyecto de Ley de Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) de 2015. En marzo, la Unión Europea indicó que Irlanda debía promulgar la Ley cuanto antes por motivos de salud pública. El proyecto de Ley se promulgó el 17 de octubre de 2018, sin que los Miembros de la OMC tuvieran la oportunidad de formular observaciones al respecto de la medida revisada. La UE indicó en marzo, y reiteró en junio, que se tendrían que publicar textos legislativos secundarios sobre las disposiciones de etiquetado, que se notificarían en primer lugar a la Comisión Europea, y que Irlanda notificaría posteriormente esos textos legislativos al Comité OTC. Asimismo, la UE confirmó que no se aplicarían antes de tres años ni la legislación secundaria ni la ley primaria. Como ya se pidió en marzo y en junio, los Estados Unidos piden a Irlanda explicaciones sobre el proceso de elaboración de la legislación secundaria que va a publicar próximamente, y que indique la fecha prevista para su notificación al Comité OTC. También pide que se confirme que los Miembros tendrán la oportunidad de formular observaciones sobre la legislación secundaria y que se tendrán en cuenta esas observaciones, con anterioridad al inicio del período de transición de tres años previsto para la aplicación de la medida.

2.83. El representante de [Australia](#) reconoce el derecho de los gobiernos a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y comprende las iniciativas de Irlanda para abordar una

²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 516](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

preocupación legítima de salud pública. Australia pide que se aclaren los detalles y los plazos de aplicación de los ocho artículos restantes de la Ley de Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) de 2018, y en particular del artículo 12, relativo al etiquetado, y explicaciones sobre el proceso de aprobación a nivel de la UE. También solicita información sobre el calendario previsto de aplicación de los nuevos requisitos, al tiempo que se refiere a la declaración hecha por la UE en la anterior reunión de que se notificaría nuevamente la nueva Ley para que los interlocutores comerciales puedan formular observaciones sobre la propuesta revisada, habida cuenta de que se ha modificado considerablemente el texto de la notificación original.

2.84. El representante de la Argentina reitera sus preocupaciones respecto a los requisitos estipulados en la Ley de Salud Pública de Irlanda, en particular los que figuran en los artículos 12 y 13, relativos al etiquetado y a la publicidad, para los que se van a publicar textos de aplicación secundarios. El requisito de advertencias sobre la relación directa entre el consumo de alcohol y el cáncer, sin tener en cuenta los niveles de alcohol y sin distinguir entre el consumo abusivo y un consumo responsable, resulta desproporcionado respecto del objetivo legítimo de proteger la salud humana y podría crear obstáculos innecesarios al comercio.

2.85. La representante de México agradece la reunión bilateral organizada por la UE y recuerda las preocupaciones planteadas en las anteriores reuniones del Comité OTC. Pide aclaraciones con respecto a la legislación secundaria necesaria para la aplicación de la Ley irlandesa.

2.86. La representante de Chile dice que, como uno de los principales exportadores de vino a Irlanda, comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros. Si bien reconoce la necesidad de políticas de salud pública destinadas a disminuir el consumo de alcohol, también destaca la necesidad de que los Miembros cumplan los requisitos de transparencia y eviten barreras innecesarias al comercio.

2.87. La representante de la Unión Europea reitera las respuestas proporcionadas en reuniones anteriores del Comité OTC, y explica que Irlanda debía promulgar la legislación primaria en la fecha más temprana posible y que el proyecto de Ley se promulgó el 17 de octubre de 2018. Menciona la necesidad de textos legislativos secundarios para la aplicación de las disposiciones sobre etiquetado del Proyecto de Ley de Salud. El artículo 23 de la Ley de Salud Pública (Bebidas Alcohólicas), sobre la venta y la distribución de productos alcohólicos, se notificó a la Comisión el 2 de septiembre de 2019 en virtud de la Directiva (2015/1535) sobre transparencia del mercado único; los servicios de la Comisión están estudiando estas disposiciones. La medida también se notificará al Comité OTC a su debido tiempo. El plazo de adaptación de tres años, antes de que la disposición entre en funcionamiento, no empezará hasta que los procesos de notificación en la Unión Europea y la OMC hayan concluido, a fin de que las empresas dispongan de los tres años completos para prepararse para las nuevas medidas y hacer los cambios necesarios para cumplirlas. La representante añade que el Ministro de Salud firmó, en noviembre de 2018, una orden de aplicación de una serie de artículos de la Ley de Salud Pública (Bebidas alcohólicas) para los que no era necesario publicar textos legislativos secundarios. En primer lugar, con efecto a partir del 12 de noviembre de 2019, i) se prohíbe la publicidad de bebidas alcohólicas en el interior o exterior de vehículos de servicios públicos, en las paradas o estaciones de transporte público y dentro de un radio de 200 m de los colegios y guarderías o parques de recreo municipales; ii) se prohíbe la publicidad de bebidas alcohólicas en cines, excepto en las películas para mayores de 18 años o en los establecimientos destinados a su consumo dentro de los cines; y iii) también se prohíbe la ropa para menores que promocióne las bebidas alcohólicas. En segundo lugar, con efecto a partir del 12 de noviembre de 2020, los productos alcohólicos y su publicidad se confinarán a uno de los siguientes espacios: un área separada por una barrera de 1,2 m de alto, o espacios en que los productos alcohólicos no sean visibles hasta 1,5 m de altura, o hasta tres espacios de dimensiones máximas de 1 m de ancho por 2,2 m de alto. Asimismo, se podrán tener productos alcohólicos no visibles en un espacio situado detrás del mostrador. En tercer lugar, con efecto a partir del 12 de noviembre de 2021, se prohíbe la publicidad de bebidas alcohólicas en zonas deportivas durante la celebración de eventos deportivos, en eventos destinados a niños o en eventos en que la mayoría de participantes o concursantes sean niños. Asimismo, se prohíbe el patrocinio de bebidas alcohólicas en eventos destinados a niños, en eventos en que la mayoría de participantes o concursantes sean niños, y en eventos relacionados con la conducción o las carreras de vehículos.

2.2.4.10 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 IMS²³)

2.88. La representante del Japón manifiesta preocupación acerca de que las medidas del examen de la ciberseguridad pueden dificultar el acceso de empresas extranjeras al mercado de China y dar lugar a la divulgación de información sobre tecnología confidencial, dependiendo de las condiciones particulares de aplicación. Por consiguiente, el Japón pide a China que la medida se aplique de manera no discriminatoria y sin restringir el comercio más de lo necesario. En este contexto, el Japón solicita a China que aclare las definiciones de los términos, los requisitos concretos de examen y evaluación, y el ámbito de aplicación de la reglamentación, para así garantizar la transparencia. Además, el Japón pide que los reglamentos y procedimientos pertinentes sean compatibles con las normas y prácticas internacionales y que se apliquen de manera transparente, teniendo plenamente en cuenta las observaciones y preocupaciones planteadas por el Japón y otros Miembros.

2.89. La representante de la Unión Europea manifiesta que las preocupaciones de la UE sobre el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes se plantearon ya en diversas ocasiones, en particular en lo que respecta a que las medidas eran demasiado generales y que otorgaban amplísimos poderes discrecionales a las autoridades encargadas de examinar la seguridad, lo que plantea preocupaciones a los operadores extranjeros de la TIC. La UE pide a China que garantice la claridad, la transparencia y la objetividad del examen de la seguridad. En junio de 2019, la Administración del Ciberespacio de China (CAC) publicó el proyecto de Medidas de Examen de la Ciberseguridad para consulta pública, sobre el cual la UE formuló observaciones. Preocupa a la UE que se siguen proponiendo medidas de carácter general y que no especifiquen las metodologías ni las normas que se utilizarán durante el examen. Los operadores de la infraestructura de información crítica estarían obligados a realizar una evaluación preliminar del riesgo y a elaborar un informe cuando adquieran productos y servicios de redes, y también a solicitar un examen de la ciberseguridad en cuatro supuestos. Se tiene la impresión de que algunas disposiciones son muy amplias o no están limitadas. No sería un examen de la ciberseguridad único; también se aplicarían medidas de supervisión posteriores a la comercialización en forma de inspecciones *in situ* y denuncias (artículo 16), con lo que las medidas tendrían un efecto continuado sobre quienes estén incluidos en el ámbito de aplicación del proyecto. Asimismo, la UE señala que el texto revisado se centra más en factores no técnicos, en relación con el proyecto anterior, y quiere saber cómo evaluará China esos factores, habida cuenta de la importancia de la previsibilidad en la actividad empresarial. También se incluirían consideraciones en materia de desarrollo económico e industrial, como puede verse en el artículo 3 del proyecto, que incluye la promoción de tecnologías avanzadas entre los numerosos fines del examen de ciberseguridad. Por último, la UE solicita precisiones sobre los trámites de validación de nuevos contratos en el marco del examen de la ciberseguridad, ya que, en el proyecto, el examen de la ciberseguridad parece ser hasta cierto punto una condición para el acceso al mercado. Cuando se adquieran productos o servicios de redes que deban someterse al examen de la ciberseguridad, los operadores de infraestructuras críticas de información deben especificar en los documentos o contratos de adquisición, o por otros medios vinculantes, la obligación de los proveedores de los productos y servicios de colaborar con el examen de ciberseguridad, así como el hecho de que los contratos solo entrarán en vigor una vez superado el examen de la ciberseguridad (artículo 7).

2.90. El representante del Canadá acoge con satisfacción la posibilidad de formular observaciones sobre la medida publicada en mayo y señala que el 24 de junio de 2019 se presentaron observaciones a la dependencia de ciberseguridad de la administración del ciberespacio de China. El Canadá sigue proponiendo modificaciones para que la medida sea más clara en varias esferas, en particular en lo que respecta a la definición de "infraestructura crítica" y a las medidas previstas para garantizar el trato nacional y el trato NMF. Tal como lo señalan otras delegaciones, las medidas incluyen algunos elementos demasiado amplios, y no se ha explicado suficientemente el objetivo legítimo que se persigue. El Canadá invita a China a que indique cuándo responderá a las observaciones de los Miembros, a que facilite una versión actualizada de la medida y que también la notifique.

2.91. La representante de China agradece las observaciones de las delegaciones, que serán tenidas en cuenta al redactar la revisión. El objetivo del proyecto de medidas de examen de la ciberseguridad

²³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 533](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

consiste en aplicar lo dispuesto en la Ley de ciberseguridad, mejorar el nivel de seguridad de los productos y servicios de redes, salvaguardar la ciberseguridad nacional y proteger el interés público. El mecanismo de examen se aplica únicamente a aquellos productos y servicios que puedan afectar a la seguridad nacional en infraestructuras de información críticas y sistemas de información importantes. Afirma que el sistema se aplicará de manera no discriminatoria. Respecto de las preocupaciones sobre la protección de la propiedad intelectual, se garantiza que el examen de seguridad no vulnerará los derechos de propiedad intelectual de las empresas. Reforzar la protección de la propiedad intelectual es importante por igual para los interlocutores comerciales y para las empresas chinas. En la práctica, la autoridad nunca exigió que las empresas nacionales o extranjeras revelaran sus códigos de software. En conclusión, no hay diferencia en el trato que reciben las empresas nacionales y las extranjeras en cuanto al proceso de examen de seguridad. El único objetivo del mecanismo es dar a los consumidores aún más razones para confiar en los productos y servicios de redes, facilitando así la expansión del mercado tanto para las empresas extranjeras como para las nacionales.

2.2.4.11 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 IMS²⁴)

2.92. El representante del Japón señala que el Comité Permanente del Congreso Nacional del Pueblo de China adoptó la Ley sobre Criptografía el 26 de octubre y dispuso que entrará en vigor el 1º de enero de 2020. En julio de 2019 el Japón presentó observaciones sobre el proyecto, durante el plazo previsto a esos fines, y señala con preocupación dos cuestiones concretas. En conformidad con el artículo 24, las empresas que se dedican a la "investigación, producción, venta, servicio o importación y exportación" de sistemas de cifrado comercial deben cumplir los requisitos técnicos de las "normas nacionales obligatorias" y "sus propias normas técnicas publicadas". El Japón pide a China que establezca esas normas de manera transparente y sobre la base de normas internacionales para evitar que sean más restrictivas del comercio de lo necesario. Con respecto al artículo 26, los requisitos de certificación de la seguridad que los fabricantes deben cumplir cuando venden o suministran de otro modo productos criptográficos comerciales deben estipularse claramente en el texto. El Japón pide que esos requisitos se establezcan mediante un proceso transparente y que no sean más restrictivos del comercio de lo necesario. Además, los requisitos de certificación relacionados se deben elaborar en consonancia con las obligaciones internacionales. En conclusión, el Japón invita a China a que considere las observaciones del Japón y de otros Miembros cuando redacte los reglamentos conexos y a que no obstaculice las actividades de las empresas extranjeras ni el acceso al mercado de China.

2.93. La representante de la Unión Europea reitera sus preocupaciones sobre el proyecto de Ley sobre Criptografía, publicado por la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA). El 21 de octubre de 2019, se presentó un proyecto de Ley de Criptografía al Congreso Nacional del Pueblo de China para una segunda deliberación, lo que representa un avance más hacia la adopción final de la primera ley unificada en el ámbito de la criptografía. La nueva ronda de deliberaciones se celebró tras una consulta pública que terminó en septiembre de 2019. La UE presentó observaciones en esta ronda. En particular, siguen preocupando a la UE el amplio ámbito de aplicación de la ley, la falta de claridad en una serie de conceptos fundamentales y los procedimientos administrativos previstos; son factores de incertidumbre para las empresas. La UE observa con preocupación que el proyecto de septiembre no reconoce el compromiso declarado por China en el año 2000, en el sentido de que la reglamentación relativa a la criptografía se aplicaría únicamente a los productos cuya función principal fuera la de realizar operaciones de cifrado, la denominada "Aclaración del año 2000" de la Administración Estatal de Criptografía (SCA). La UE pide a China que garantice la adopción de requisitos jurídicos y reglamentarios que no sean no discriminatorios, no favorezcan tecnologías específicas, no limiten el acceso al mercado ni supongan una transferencia forzada de propiedad intelectual. Los procedimientos reglamentarios relativos a los productos con componentes criptográficos deben ser transparentes, previsibles y compatibles con las prácticas internacionales. La UE insta a China a que garantice la participación de las empresas con inversión extranjera en pie de igualdad con las empresas nacionales en la producción, la investigación, el desarrollo y la venta de productos criptográficos en su mercado. En este contexto, la UE señala los "Principios de Cifrado" del Consejo Mundial de Semiconductores (WSC) y los intercambios específicos entre la UE y China en la "Reunión de gobiernos y autoridades sobre

²⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 534](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

semiconductores" (GAMS). Asimismo, la UE invita a China a que notifique el proyecto de Ley sobre criptografía al Comité OTC, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La oradora espera que las observaciones de la UE se tomen en consideración en la versión final del proyecto y que China mantenga informados a sus interlocutores comerciales sobre las próximas etapas del proceso.

2.94. La representante de los Estados Unidos apoya las observaciones del Japón y de la UE.

2.95. El representante del Canadá agradece a China la apertura de un período de consultas y señala que su país presentó observaciones por escrito el 5 de julio de 2019 respecto del proyecto de Ley de criptología. Si bien valora la eliminación de ciertos obstáculos a las importaciones de productos criptográficos, el Canadá considera que la versión final de la ley no aborda sus preocupaciones relativas a los OTC. El Canadá insta a China a que confirme que sus reglamentos de aplicación responderán a las preocupaciones planteadas: i) que se determinará el ámbito de aplicación a fin de garantizar que únicamente se persigan objetivos legítimos en relación con los productos criptográficos; ii) que se establecerá claramente que las normas serán compatibles con los requisitos en materia de transparencia del Acuerdo OTC; y iii) que se indicará explícitamente que se deben utilizar las normas internacionales siempre que sea posible. Además, el Canadá pregunta cuándo China notificará el reglamento al Comité.

2.96. La representante de China afirma que la Ley de criptografía se aprobó en la 14ª reunión del Comité Permanente del 13º Congreso Nacional del Pueblo el 26 de octubre de 2019 y entrará en vigor el 1º de enero de 2020. El texto de la Ley de criptografía se ha redactado según los principios del derecho en los procedimientos y la participación democrática. China llevó a cabo una verificación científica y una consulta pública para garantizar la participación de los colectivos interesados en la actividad legislativa, aplicando las modalidades previstas en la ley. Entre julio y septiembre de 2019, se publicó para consulta pública el proyecto de la Ley de Criptografía, con un plazo de 60 días. Se han recibido numerosas sugerencias constructivas de partes nacionales y extranjeras. China estudió con interés y adoptó las sugerencias pertinentes de todas las partes. La Ley de Criptografía dispone claramente que el Gobierno en todos los niveles y los departamentos pertinentes deben respetar el principio de no discriminación y tratar a todas las empresas en igualdad de condiciones, incluidas las empresas con inversión extranjera que se dedican a la investigación en la criptografía comercial, la producción, las ventas, los servicios, la importación y la exportación, etc. El Estado alienta la cooperación técnica en materia de criptografía comercial, atendiendo a principios de participación voluntaria y a las normas comerciales de la inversión extranjera. Ni los organismos administrativos ni sus funcionarios pueden obligar a transferir tecnologías de criptografía comercial.

2.2.4.12 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP) [G/TBT/N/EU/629](#) (N° 539 en el IMS²⁵)

2.97. El representante de la Federación de Rusia plantea preocupaciones respecto del Reglamento CLP, en particular sobre la clasificación propuesta del cobalto. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/700](#).

2.98. La representante de México agradece a la UE la reunión bilateral celebrada el día anterior sobre la propuesta de clasificación del dióxido de titanio como posible carcinógeno de categoría 2, como se notificó en el documento [G/TBT/N/EU/629](#) en diciembre de 2018. Las explicaciones de la UE parecen indicar que el reglamento no afectará al sector de la pintura, ya que la clasificación no se aplicaría en los casos en que el dióxido de titanio esté presente en un producto en forma sólida o líquida. Si se establecieran requisitos especiales en materia de etiquetado para indicar que un producto contiene dióxido de titanio, entonces habría repercusiones importantes. Habida cuenta de que el uso de dióxido de titanio es esencial para la producción del 90% de las pinturas, se necesitarán inversiones adicionales para adaptar el etiquetado, lo que también podría hacer que los consumidores piensen erróneamente que los productos son peligrosos. Esto puede ser incompatible con el principio de proporcionalidad establecido en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que impondría al sector de la pintura requisitos más onerosos de lo necesario en vista de los objetivos que persigue la UE. En caso de que la clasificación propuesta no abarque los productos que contienen dióxido de titanio en forma sólida o líquida, la oradora pregunta por qué el etiquetado de las pinturas debe indicar la presencia de dióxido de titanio, ya que esto crearía dificultades adicionales para el

²⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 539](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

sector de la pintura. En este contexto, México insta a la UE a que reconsidere su propuesta y dé a conocer las siguientes medidas que se adoptarán en relación con el reglamento, su publicación definitiva y su entrada en vigor.

2.99. El representante del Canadá observa las preocupaciones planteadas por Rusia y México, y reitera las preocupaciones expuestas en reuniones anteriores. La medida sigue preocupando al Canadá porque podría perturbar el comercio de diversos productos; el Canadá lamenta que la UE no haya juzgado necesario evaluar los posibles efectos de la reglamentación. La medida originará probablemente otras normas más estrictas, más allá de los simples requisitos de etiquetado, lo que, a su vez, podría tener un impacto considerable en el comercio con el Canadá. Tampoco queda claro cómo serán considerados los productos que contienen cobalto y dióxido de titanio, una vez que el reglamento entre en vigor. El Canadá agradece a la UE la información útil y las aclaraciones ofrecidas durante las diversas reuniones bilaterales, así como la respuesta a las observaciones del Canadá.

2.100. La representante de los Estados Unidos plantea preocupaciones respecto del Reglamento CLP, en particular sobre la clasificación propuesta del dióxido de titanio y el cobalto. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/704](#).

2.101. El representante de Australia reconoce el derecho de la Unión Europea a reglamentar en materia de salud y seguridad en los ámbitos público y laboral, y el interés de medidas adecuadas de clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas frente a preocupaciones legítimas en materia de salud pública y ocupacional. Australia y otros Miembros han planteado preocupaciones en numerosas ocasiones ante el Comité OTC y en otros foros, afirmando que el reglamento propuesto es más restrictivo del comercio de lo necesario. Australia entiende que las clasificaciones propuestas se han adoptado y que entrarán en vigor a finales de diciembre o principios de enero si no hay oposición del Consejo o del Parlamento. Las nuevas clasificaciones pueden tener efectos no previstos y levantar obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos que contienen óxido de titanio y cobalto. No queda claro cuál es el impacto real de la nueva clasificación, en particular respecto de los productos derivados que contienen pequeñas cantidades de dióxido de titanio o cobalto. Por ejemplo, la clasificación del cobalto (como carcinógeno de categoría 1B para todas las vías de exposición, con un límite de concentración del 0,1%) parece abarcar algunos tipos de acero inoxidable. Teniendo en cuenta el uso muy extendido del acero inoxidable, es muy posible que la clasificación tenga consecuencias no deseadas que afecten al comercio. Australia insta a la UE a que garantice que los reglamentos adoptados para abordar las preocupaciones sobre los posibles peligros asociados al dióxido de titanio y al cobalto no sean más restrictivos del comercio de lo necesario.

2.102. La representante del Japón comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros sobre los cambios propuestos en el Reglamento CLP, en particular respecto a las disposiciones relativas a las mezclas que contienen dióxido de titanio. El proyecto de reglamento propuesto puede ampliar de manera impropia el ámbito de aplicación de los productos regulados, ya que clasifica como carcinógenas las mezclas de polvos que contienen un 1% o más de dióxido de titanio, sin tener en cuenta la exposición al dióxido de titanio por inhalación. Asimismo, los requisitos de etiquetado pueden afectar incluso a los productos que contienen dióxido de titanio con bajo riesgo de inhalación, tales como los cartuchos de tóner. Además, estos productos no han sido clasificados como carcinógenos en los sistemas de otros países ni en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Por lo tanto, el Japón pide a la UE que reconsidere los criterios de clasificación a fin de limitar el ámbito de aplicación a los productos en los que haya riesgo de exposición por inhalación de dióxido de titanio y así garantizar que la reglamentación no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.103. El representante de Nueva Zelanda comparte las preocupaciones de otros Miembros respecto de la reglamentación de la UE sobre el dióxido de titanio y remite al Comité a la declaración de Nueva Zelanda formulada en la anterior reunión del Comité OTC. Si bien el reglamento está casi ultimado, a pesar de que no se han despejado algunas preocupaciones, Nueva Zelanda reitera su opinión de que todo reglamento destinado a abordar las preocupaciones sobre la posible carcinogenicidad del dióxido de titanio debe ser medido y no debe restringir indebidamente el comercio de productos que contienen dióxido de titanio. Nueva Zelanda desea conocer mejor los requisitos previstos en materia de etiquetado, a fin de determinar las repercusiones que estos pueden tener en el comercio.

2.104. La representante de la Unión Europea responde a las preocupaciones planteadas. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/684](#).

2.2.4.13 China - Requisitos de certificación para alimentos procesados, G/TBT/N/CHN/1209 y G/TBT/N/CHN/1209/Add.1 (Nº 547 en el IMS²⁶)

2.105. La representante de México se refiere a información no confirmada sobre la posible suspensión de las Medidas aplicables a los certificados que deben acompañar a las exportaciones de alimentos a China, notificadas en el documento [G/TBT/N/CHN/1209](#) en 2017. Preocupa a México la falta de claridad sobre la entrada en vigor y el calendario de aplicación de la medida, así como el ámbito de aplicación y su justificación técnica y científica. En el caso concreto del tequila, en reuniones bilaterales celebradas paralelamente a las reuniones anteriores del Comité, México propuso que se aceptara en China un certificado de autenticidad expedido en el territorio nacional, como equivalente del certificado de inocuidad solicitado. Es una solución que responde a las preocupaciones que motivan la medida de China, sin imponer cargas adicionales a la industria del tequila, y que ofrece garantías a ambas partes, en consideración del principio de proporcionalidad del Acuerdo OTC. Sin embargo, solo se solucionaría así el caso del tequila, sin despejar la incertidumbre en cuanto al acceso al mercado de otros sectores y productos sujetos a las nuevas medidas. México pide que China informe del trámite de la medida relativa al certificado de inocuidad de alimentos y bebidas, notificada en 2017, y que aclare si aún se están estudiando las observaciones o si la medida se suspende de forma permanente. En caso de que China mantenga sus medidas sobre el nuevo certificado de inocuidad, México solicita que se acepte el certificado de autenticidad para el tequila y que se inicie un diálogo bilateral a fin de evitar que los nuevos requisitos de certificación impongan una carga desproporcionada a otros productos de exportación.

2.106. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu comparte las preocupaciones expresadas por México. El requisito de certificación para una serie de frutas importadas, incluidas las de bajo riesgo y las envasadas, parece ser más restrictivo del comercio de lo necesario. El Taipei Chino pregunta si China puede aportar pruebas científicas suficientes y la base para una evaluación del riesgo de los productos que entran en el ámbito de aplicación de las medidas.

2.107. El representante de China señala que el objetivo de la reglamentación, como se indicó en reuniones anteriores del Comité, no es restringir el comercio, sino garantizar la seguridad y mejorar la trazabilidad mediante el aumento de las responsabilidades de supervisión de los países exportadores. Atendiendo a las numerosas observaciones presentadas por los Miembros sobre el proyecto de medida notificado, China decidió suspender la aplicación del reglamento. No obstante, como China aún considera que los países exportadores tienen la obligación de garantizar la inocuidad de los alimentos que exportan, está cooperando con algunos interlocutores comerciales para proponer normas o directrices internacionales pertinentes para los alimentos elaborados. China invita a los Miembros interesados a que participen en el proceso y garantiza a los Miembros que la reglamentación no se aplicará antes de que finalice esta labor y, por lo tanto, no afectará a las corrientes comerciales existentes.

2.2.4.14 Brasil - Proyecto de Resolución Técnica Nº 51, de 7 de abril de 2017, relativa al etiquetado de bebidas, vino y derivados de la Uva [G/TBT/N/BRA/719](#) y [G/TBT/N/BRA/719/Add.1](#) (Nº 557²⁷ en el IMS)

2.108. El representante de la Unión Europea se refiere a sus observaciones por escrito de 16 de agosto de 2017 sobre la notificación del Brasil [G/TBT/N/BRA/719](#), así como a las declaraciones formuladas en anteriores reuniones del Comité OTC. El Brasil indicó que el proyecto se estaba examinando y que se sometería a una nueva consulta pública. La UE pregunta cuándo se prevé que se celebre esta consulta pública y si el Brasil notificará el nuevo proyecto. La UE también invita al Brasil a que tenga en cuenta las preocupaciones de la UE durante la elaboración del nuevo proyecto y a que responda a sus observaciones por escrito.

2.109. El representante del Brasil afirma que el reglamento técnico está en proceso de redacción y que el texto original se ha mejorado sustancialmente. Desde la publicación del primer proyecto, ha sido necesario modificar algunas fechas del calendario de labores inicial. Todavía no se ha establecido cuándo se abrirán las consultas y audiencias públicas; el Brasil se asegurará de que las partes

²⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 547](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

²⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 557](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

interesadas puedan volver a expresar sus opiniones sobre el proyecto de reglamento. El Brasil no está todavía en condiciones de responder a las observaciones que la Unión Europea presentó por escrito; se están preparando las respuestas a todas las preguntas recibidas y se divulgarán en su totalidad.

2.2.4.15 Chile - Consulta pública para proyecto de Ley que establece normas sobre elaboración, denominación y etiquetado de productos lácteos o derivados de la leche, [G/TBT/N/CHL/500](#), [G/TBT/N/CHL/458](#), [G/TBT/N/CHL/442](#) (N° 566²⁸)

2.110. La representante de Nueva Zelandia reconoce y apoya los derechos de todos los Miembros a reglamentar en materia de protección de la salud y seguridad humanas. Sin embargo, preocupa a Nueva Zelandia que la ley de Chile que establece normas sobre la comercialización y el etiquetado de los productos lácteos pueda ser más restrictiva del comercio de lo necesario con el fin de lograr un objetivo legítimo y que sea incompatible con las normas del Codex aceptadas internacionalmente. En concreto, a Nueva Zelandia le preocupa que la definición de "queso" propuesta por Chile resulte excesivamente restrictiva puesto que exige un etiquetado adicional para los quesos fabricados con leche en polvo, a pesar de que las normas del Codex para los quesos no restringen uso de la leche en polvo ni la reconstitución para la fabricación de quesos. También preocupa a Nueva Zelandia que se excluya la estandarización proteínica en la definición de "leche natural" propuesta por Chile, ya que se trata de un proceso importante y comúnmente utilizado para mantener la calidad y el sabor de la leche durante todo el año. Nueva Zelandia agradece a Chile la notificación de la medida, pero señala con preocupación que Chile ha procedido a aplicar la ley mediante la publicación del reglamento definitivo un mes antes de que finalizara el período de 60 días para la presentación de observaciones, incumpliendo así las obligaciones que establece el Acuerdo OTC, de conceder un plazo razonable para que los Miembros formulen observaciones y de tenerlas en cuenta. Por consiguiente, Nueva Zelandia insta firmemente a Chile a que reconsidere el reglamento y lo armonice con las normas del Codex a fin de evitar la creación de un obstáculo innecesario al comercio, de acuerdo con lo establecido en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.111. La representante de los Estados Unidos agradece que Chile haya notificado la nueva versión de su proyecto de ley sobre productos lácteos en septiembre de 2019, pero también señala con preocupación que, según parece, la ley fue aprobada y publicada en el Diario Oficial de Chile el 2 de noviembre de 2019, esto es, más de tres semanas antes de la fecha límite prevista para la presentación de observaciones. Es particularmente preocupante a la luz de las observaciones formuladas por los interlocutores comerciales sobre las versiones anteriores de la ley. En 2018, los Estados Unidos y otros interlocutores comerciales presentaron observaciones importantes sobre las notificaciones [G/TBT/N/CHL/442](#) y [G/TBT/N/CHL/458](#), que estaban relacionadas con esta ley. Al parecer, la notificación de la medida a la OMC en una etapa tan tardía era una mera formalidad, y no una verdadera oportunidad para que Chile recibiera observaciones y las tomara en consideración antes de la aplicación de la medida. Un examen inicial de la ley publicada indica que Chile no tomó en consideración las observaciones presentadas por los Estados Unidos ni las preocupaciones planteadas durante las anteriores reuniones del Comité OTC. A los Estados Unidos les preocupa la propuesta de Chile de exigir el etiquetado de los productos lácteos reconstituidos y la restricción del uso de la reconstitución en la producción de queso, ya que ambas medidas resultan incompatibles con las normas del Codex. Los Estados Unidos solicitan a Chile que explique sus motivos para no adherirse a las normas del Codex en la elaboración de la medida y también las medidas que tiene previsto adoptar para garantizar que se tengan en cuenta las observaciones de los interlocutores comerciales, habida cuenta de que la medida se ha ultimado, y que indique si cabe la posibilidad de modificarla. Por último, los Estados Unidos piden que se aplase la aplicación del proyecto de ley a la espera de que se confirme con los interlocutores comerciales que sus preocupaciones, y en particular las incompatibilidades con el Codex, se han tenido en cuenta en una versión revisada de la medida.

2.112. La representante de Chile responde a las preocupaciones planteadas. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/698](#).

²⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 566](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

2.2.4.16 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen los requisitos de diseño ecológico para pantallas electrónicas de conformidad con la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se modifica el Reglamento (CE) N° 1275/2008 de la Comisión y se deroga el Reglamento (CE) N° 642/2009 de la Comisión (y sus correspondientes anexos) [G/TBT/N/EU/609](#), [G/TBT/N/EU/610](#) (N° 575 en el IMS²⁹)

2.113. Los representantes de [China](#) e [Israel](#) expresaron preocupaciones respecto del proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión de la UE, en particular sobre la prohibición del uso de retardantes de llama halogenados en las carcasas y los soportes de las pantallas electrónicas. Las declaraciones completas figuran en los documentos [G/TBT/W/693](#) y [G/TBT/W/699](#).

2.114. La representante del [Japón](#) señala que el Reglamento relativo al diseño ecológico para pantallas electrónicas se adoptó el 1º de octubre de 2019, junto con reglamentos que rigen otros productos. Lamenta que la UE haya adoptado el reglamento sin haber tomado en cuenta las observaciones presentadas por el Japón y por otros Miembros. Pide que la UE aclare y complemente el contenido del reglamento adoptado, publicando respuestas a las preguntas más frecuentes, a fin de facilitar a la industria japonesa la adaptación de productos que cumplan con las nuevas reglamentaciones. El Japón también solicita a la UE que tenga en cuenta las observaciones de las partes interesadas en ese documento de respuestas a las preguntas más frecuentes. Asimismo, el Japón solicita nuevamente a la UE que garantice que cada reglamentación específica de productos en el marco de la directiva sobre diseño ecológico se establezca de manera transparente y sin crear obstáculos innecesarios al comercio.

2.115. El representante del [Brasil](#) apoya las preocupaciones planteadas por otros Miembros y afirma que, en comparación con el proyecto notificado inicialmente, la versión más reciente del reglamento añade nuevos requisitos para los retardantes de llama halogenados, por los que se prohíbe su uso en las carcasas y soportes de las pantallas electrónicas (nueva versión de la parte D del Anexo II, relativa a la "eficiencia de los materiales"). La medida afecta a los productores de productos retardantes de llama en el Brasil y prevé requisitos que no están en consonancia con el Reglamento REACH y la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas. Si se tiene en cuenta que los requisitos reglamentarios de esas medidas son posiblemente contradictorios con los requisitos de la Directiva sobre diseño ecológico, cabe preguntarse si no hay problemas de transparencia en la reglamentación de esos productos. Por consiguiente, el Brasil pide a la UE que considere la posibilidad de retirar los requisitos demasiado estrictos, tales como las disposiciones relativas al uso de retardantes de llama halogenados.

2.116. El representante de la [Unión Europea](#) señala que la UE presentó la notificación en cuestión el 9 de octubre de 2018, y concedió un plazo de 60 días para que los Miembros interesados presentaran sus observaciones. Se recibieron observaciones de Corea, los Estados Unidos y el Japón, y el Comité de Reglamentación del Diseño Ecológico se reunió el 18 de diciembre para discutir y votar la propuesta de la Comisión. Estos procedimientos se establecen en el Reglamento (UE) N° 182/2011, el "Reglamento sobre el procedimiento de los comités". Según estas disposiciones, los miembros del comité que representen a Estados miembros pueden proponer enmiendas al proyecto de la Comisión, y la presidencia puede presentar versiones enmendadas de proyectos de actos de aplicación de la Comisión, ya que su responsabilidad es encontrar soluciones que conciten el respaldo más amplio posible dentro del comité. El Comité ha seguido este procedimiento en varias medidas de diseño ecológico, en particular en lo que se refiere a la restricción parcial del uso de retardantes de llama halogenados (restringidos solamente en las carcasas y los soportes de las pantallas electrónicas, no en otras partes). El texto se adoptó en diciembre de 2018, se examinó durante tres meses y fue aprobado por la Comisión el 1º de octubre, en el marco de un paquete de 10 medidas de diseño ecológico. La medida se publicará en el Diario Oficial el 5 de diciembre, junto con las demás medidas del mismo paquete. El reglamento derogará la legislación anterior relativa al diseño ecológico de televisores y monitores de televisión vigente desde 2010 y también será aplicable a otras pantallas electrónicas, como los monitores de ordenador. El examen incluye, además de unos requisitos de eficiencia energética actualizados en vista de los avances tecnológicos, nuevos requisitos de "economía circular" para mejorar la durabilidad, la posibilidad de reparación y la eficiencia del proceso de reciclado, así como la cantidad de materiales que se recuperan.

²⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 575](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

2.2.4.17 China - Proyecto de Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos [G/TBT/N/CHN/1310](#), [G/TBT/N/CHN/1311](#), [G/TBT/N/CHN/1331](#) (Nº 576 en el IMS³⁰)

2.117. La representante del Japón respalda los objetivos de China de garantizar la calidad y la seguridad de los cosméticos y promover la innovación en la industria de cosméticos. Sin embargo, la revisión de esta medida suscita preocupaciones al Japón. Respecto de la divulgación de los nuevos ingredientes y de los materiales utilizados para probar la eficacia, recuerda que China explicó, en la reunión anterior, que protege estrictamente la información confidencial de las empresas. El Japón solicita que se indique claramente el alcance de la divulgación a fin de excluir la información confidencial de las empresas. En cuanto a los requisitos sobre el contenido de las etiquetas y las personas responsables de los productos, el Japón pide que las normas en esa materia, así como los reglamentos de aplicación, no sean más restrictivos del comercio de lo necesario.

2.118. Al Japón le preocupan tres cuestiones respecto del "Reglamento relativo a la inspección de los cosméticos durante el registro y la presentación de solicitudes", el cual entró en vigor en septiembre de 2019. En primer lugar, el reglamento prevé que el laboratorio de ensayo encargado de realizar los ensayos necesarios para registrar los productos cosméticos debe estar reconocido por una Autorización Obligatoria de China (CMA) para Organismos de Inspección y Laboratorios. Además, la reglamentación de China limita la concesión de esta autorización (CMA) a laboratorios nacionales. Por consiguiente, conforme a las disposiciones del artículo 5, no se aceptan los resultados de las pruebas realizadas en laboratorios internos o extranjeros. El Japón solicita que se establezca un marco más flexible en el que se acepten los resultados de los ensayos realizados en laboratorios internos o extranjeros con arreglo a prácticas reconocidas internacionalmente, como las de la ISO. En segundo lugar, señala que entre los elementos de prueba para evaluar la eficacia se encuentran el factor de protección solar y el blanqueamiento. Sin embargo, los métodos de prueba necesarios para los productos blanqueadores no son claros. Aunque se concedió un período de gracia de un año a partir de la fecha de publicación del reglamento, es prácticamente imposible completar los ensayos de todos los productos (incluidos los que ya están en el mercado) en ese plazo, porque no todas las instituciones de prueba reconocidas por una autorización CMA pueden realizar pruebas de blanqueamiento y, además, el proceso de estas pruebas es largo en muchos casos. El Japón pide que se acepten los resultados de las pruebas obtenidas por laboratorios propios o extranjeros y que se prorrogue el período de gracia hasta que haya una preparación suficiente para la realización de los ensayos. En tercer lugar, señala que en el apéndice 1 se exige que los productos de uso no especial se ensayen con animales. Sin embargo, el Japón entiende que el "Reglamento de notificación de cosméticos no especiales", que China notificó el 6 de junio de 2019, establece una exención de ensayos con animales para los productos de uso no especial, con una serie de condiciones. El Japón solicita a China que mantenga la coherencia con esos reglamentos. Por último, el Japón pide a China un período de gracia suficiente, de al menos un año, para la aplicación de esos reglamentos y de otros reglamentos detallados conexos, a fin de evitar confusión en el mercado.

2.119. La representante de los Estados Unidos agradece a China las notificaciones de su proyecto de reglamentación de los cosméticos para usos especiales y no especiales y las medidas adoptadas en China por elaborar una reglamentación actualizada en materia de cosméticos. El objetivo de las medidas notificadas en el documento [G/TBT/N/CHN/1331](#) es corregir la falta de armonización de China con las normas internacionales en materia de buenas prácticas de fabricación y evaluación de la inocuidad de los cosméticos, entre otras cosas las disposiciones vigentes sobre ensayos obligatorios en animales para los productos importados; se establece un procedimiento de evaluación de la conformidad que reconoce los cosméticos de uso no especial comercializados en otros mercados internacionales. No obstante, preocupa a los Estados Unidos que China pueda haber adoptado la medida definitiva antes de la notificación [G/TBT/N/CHN/1331](#). A los Estados Unidos también les preocupa que la medida definitiva no aborde las preocupaciones del Gobierno y de la industria estadounidense, que han hecho saber que los procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos para los cosméticos importados de uso no especial no son aplicables, ya que, por ley, los organismos de reglamentación nacionales de los Estados Unidos no pueden dar fe de buenas prácticas de fabricación. La representante explica que, en los Estados Unidos, las empresas nacionales y los importadores autocertifican las buenas prácticas de fabricación y la inocuidad de sus productos, y que la FDA supervisa el cumplimiento de las normas en programas de vigilancia posterior a la comercialización. Al adoptar este enfoque se reconoce el riesgo relativamente

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 576](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

bajo de los productos cosméticos para la salud de los consumidores, en comparación con los productos farmacéuticos y otros productos. Por consiguiente, los Estados Unidos solicitan a China que examine las observaciones que ha recibido sobre la notificación y modifique la medida para que los importadores puedan autocertificar sus buenas prácticas de fabricación con arreglo a las normas internacionales.

2.120. Por otra parte, los Estados Unidos piden que se aclare una modificación del texto notificado en [G/TBT/N/CHN/1311](#), a saber, que todos los protectores solares y los cosméticos con filtro solar deben ser probados en laboratorios reconocidos por una Acreditación del Sistema de Metrología de China. La oradora pregunta si China reconocerá los datos de pruebas de laboratorios internacionales, o si estas pruebas se deben llevar a cabo en China, en laboratorios chinos. A los Estados Unidos les interesa mucho el nivel del sector de productos cosméticos y de higiene personal en China, tanto por el número de productos chinos que usan diariamente los consumidores estadounidenses, como por la oportunidad económica que China representa para las empresas estadounidenses interesadas en el creciente mercado chino. Pide que China siga notificando a la OMC las disposiciones relativas al Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR), tanto sus proyectos de medidas como las medidas de aplicación definitivas. El Gobierno y las partes interesadas de los Estados Unidos han presentado observaciones detalladas porque consideran que el Reglamento sobre la Supervisión y Administración de los Cosméticos, al igual que sus medidas conexas, son sumamente pertinentes para el comercio.

2.121. La representante de la República de Corea solicita a China que tome en consideración las observaciones de Corea sobre el proyecto del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1310](#)), así como las preocupaciones planteadas en la anterior reunión del Comité OTC. Asimismo, pide a China que tome en consideración las observaciones de Corea sobre el proyecto del Reglamento de notificación de cosméticos no especiales ([G/TBT/N/CHN/1331](#)), que se publicó en junio de 2019. En primer lugar, Corea ha pedido repetidamente que China mejore el requisito de publicación de pruebas de las declaraciones de eficacia que pueden contener información comercial confidencial. No se ha respondido ni se ha remitido a preocupación en la revisión de ambos reglamentos. En segundo lugar, aunque los requisitos de etiquetado pueden diferir de un país a otro, el proyecto de revisión exige que las etiquetas superpuestas en chino sean coherentes con las etiquetas originales. Por tanto, Corea pide a China que armonice sus requisitos de etiquetado con las prácticas internacionales. En tercer lugar, para el registro de los cosméticos de uso no especial, en el caso de productos importados es necesario presentar certificaciones emitidas por el organismo de reglamentación de cosméticos del país exportador o por la asociación de la rama de producción pertinente, que den fe de los sistemas de gestión de la calidad o las buenas prácticas de fabricación. Corea solicita a China que reconozca también las certificaciones emitidas por organizaciones terceras, tales como aquellas que cumplen las normas ISO en este proceso. En cuarto lugar, de acuerdo con el proyecto de reglamento, los organismos de reglamentación encargados del registro de los cosméticos nacionales chinos y los cosméticos importados de uso no especial son distintos. Corea pide que China armonice la gestión y el control de los cosméticos de uso no especial, sean nacionales o importados. Por último, se solicita a China que comunique la fecha de aplicación de este proyecto de reglamento y que conceda un período de transición suficiente para que la industria se prepare para el nuevo reglamento. Corea espera con interés seguir colaborando con China en esta cuestión.

2.122. El representante de la Unión Europea respalda las preocupaciones expuestas por los Estados Unidos. La UE invita a China a que responda a las observaciones presentadas por la UE al servicio de información OTC de China el 8 de marzo de 2019.

2.123. El representante de Australia agradece a China la notificación del proyecto del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos. Australia alienta a China a que elimine los requisitos sobre ensayos con animales para los productos cosméticos de uso no especial importados, con el fin de dar igualdad de trato a los productos cosméticos chinos y extranjeros, y de no restringir el comercio más de lo necesario. Australia solicita a China información actualizada sobre sus medidas en cuanto a ensayos con animales para los productos cosméticos de uso no especial importados, y que informe del trámite de este proyecto de reglamento y los plazos de aplicación. Australia se felicita de la oportunidad de mantener conversaciones bilaterales con China sobre los reglamentos en materia de cosméticos y las alternativas a los ensayos con animales.

2.124. La representante de China agradece a los Miembros los útiles intercambios bilaterales de opiniones que se han mantenido al margen de la reunión del Comité OTC. China notificó el

Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos en diciembre de 2018. La oradora señala que el reglamento tiene por objeto regular la producción y el comercio de cosméticos de manera más eficaz y científica, fortalecer la gestión, mejorar la calidad y la seguridad de los cosméticos, proteger la salud de los consumidores y promover el desarrollo y la innovación en el sector de los cosméticos. La redacción del reglamento no ha terminado y se tienen plenamente en cuenta las preocupaciones y observaciones de los Miembros. El Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos se notificó el 21 de febrero de 2019, también en proyecto. La representante indica que se están redactando otros reglamentos y normas de aplicación conexas, y que se concederá tiempo suficiente para que los Miembros formulen observaciones.

2.125. De acuerdo con el organismo de reglamentación, los textos se han modificado incorporando observaciones de los Miembros en la última versión del proyecto del Reglamento sobre la supervisión y la administración de los cosméticos y del Reglamento relativo a la inspección de los cosméticos durante el registro y la presentación de solicitudes. Por ejemplo, en cuanto a los requisitos en materia de impurezas y conservantes, sobre los que el Japón había planteado preocupaciones, explica que la nueva versión elimina los requisitos de ensayos para los conservantes. Asimismo, se modificaron y optimizaron los elementos de prueba de toxicología. Respecto a la preocupación planteada por los Estados Unidos sobre las alternativas a los ensayos con animales, China ha incorporado varios métodos de ensayo alternativos en las Especificaciones técnicas de seguridad para cosméticos de 2015. Por otra parte, China se propuso crear más pronto un sistema de investigación y verificación con alternativas a los ensayos de cosméticos con animales en China, así como un sistema alternativo de investigación y verificación para la toxicología de los cosméticos. En cuanto a la preocupación planteada sobre el trato nacional, sugiere que puede haber un malentendido en el proyecto notificado debido a la traducción. En la nueva versión del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, al igual que en los documentos pertinentes, queda claro que los productos nacionales y los importados recibirán el mismo trato en lo que respecta a la gestión, los requisitos de seguridad y otros aspectos.

2.126. Por último, en lo que respecta al reconocimiento y la aceptación de resultados de pruebas, China cree que se debe establecer un sistema de reconocimiento mutuo sobre la base de las mismas normas y el mismo sistema de gestión de los laboratorios, y que no basta con pedir a un Miembro que acepte los informes de inspección emitidos por organismos de inspección y de pruebas extranjeros. China mantuvo un intercambio inicial de información con la OCDE a fin de promover el reconocimiento mutuo de resultados de ensayos de cosméticos y está dispuesta a estudiar otras comunicaciones técnicas y a colaborar con los Miembros, a fin de lograr el reconocimiento mutuo de datos entre China y los interlocutores comerciales en materia de inspección de cosméticos.

2.2.4.18 República de Corea - Advertencias sanitarias en forma de texto e imágenes en bebidas alcohólicas [G/TBT/N/KOR/817](#) (Nº 577 en el IMS³¹)

2.127. La representante de los Estados Unidos reitera que los Estados Unidos apoyan plenamente el objetivo de Corea de afrontar un problema de salud pública relativo a la conducción de vehículos en estado de ebriedad. En marzo de 2019, Corea notificó a la OMC sus nuevas propuestas de requisitos de etiquetado para las bebidas alcohólicas, sobre las que los Estados Unidos habían presentado observaciones. En la reunión del Comité OTC de junio de 2019, Corea indicó que respondería a esas observaciones; los Estados Unidos preguntan cuándo recibirán respuestas.

2.128. Los Estados Unidos entienden que la propuesta de Corea incluye, entre otros, los siguientes requisitos: i) incluir en la etiqueta una advertencia en el sentido de que conducir bajo los efectos del alcohol "equivale a cometer un asesinato"; y ii) incluir en la etiqueta una imagen de un accidente de tráfico o de otros efectos nefastos de conducir bajo los efectos del alcohol (en particular una fotografía de advertencia). Como ya se ha dicho en las observaciones presentadas sobre la medida, los Estados Unidos respaldan plenamente el objetivo de Corea de mitigar los problemas de salud pública relativos a la conducción de vehículos en estado de ebriedad, pero señalan con preocupación que el requisito de etiquetado con advertencias gráficas propuesto por Corea puede restringir el comercio más de lo que exigiría el objetivo legítimo de Corea. Pregunta qué pruebas tuvo en cuenta Corea para determinar el texto específico que se exige en la etiqueta y exigir la imagen de un accidente de tráfico además del mensaje de advertencia. Los Estados Unidos preguntan si Corea tiene intención de notificar los reglamentos de aplicación en los que se detallan sus propuestas,

³¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 577](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

antes de la entrada en vigor, y si los Miembros de la OMC tendrán la oportunidad de formular observaciones.

2.129. Los Estados Unidos describen sus requisitos federales de advertencia sanitaria obligatoria para las bebidas alcohólicas; explican que las normas federales exigen un mensaje de advertencia sanitaria en la etiqueta en cualquier bebida que tenga una graduación alcohólica del 0,5% o superior. La reglamentación estadounidense establece además varias prescripciones sobre el tamaño de letra y el aspecto de los mensajes de advertencia sanitaria, por ejemplo, que sean legibles, que aparezcan sobre un fondo de contraste y que estén separados del resto de la información del etiquetado. En los Estados Unidos no hay requisitos federales sobre advertencias gráficas (imágenes) en las etiquetas de las bebidas alcohólicas. Los Estados Unidos respaldan varias asociaciones público-privadas que combaten el consumo dañino de alcohol y la conducción de vehículos bajo sus efectos. Las directrices sobre dietética de los Estados Unidos 2015-2020 no recomiendan empezar a consumir alcohol ni aumentar su consumo por ninguna razón y solo admiten el consumo moderado por adultos a partir de la edad legal establecida (para las mujeres aconsejan un máximo de una bebida al día, y para los hombres un máximo de dos).

2.130. La representante de la Unión Europea también manifiesta preocupaciones por esta medida e invita a Corea a que dé más detalles sobre los mensajes de advertencia sanitaria y a que responda a las observaciones que la UE presentó al servicio de información OTC de Corea en junio.

2.131. El representante del Japón se suma a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos. Corea no proporcionó información detallada sobre los mensajes de advertencia y las imágenes que muestran los peligros del consumo de alcohol en exceso y de la conducción de vehículos en estado de ebriedad, ni sobre la fecha de entrada en vigor de esta enmienda. El Japón pide a Corea que facilite lo más pronto posible una explicación exhaustiva de la enmienda, incluida la información detallada mencionada anteriormente. Además, Corea no indicó el período de transición previsto para esta enmienda. El Japón pide que Corea comunique al Comité el período de transición y que el tiempo previsto sea adecuado a fin de evitar problemas en este sector de actividad. Por último, el Japón pide a Corea que tome en cuenta las normas internacionales pertinentes para la enmienda, en particular las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL1-1979).

2.132. La representante de Australia reconoce el derecho de los Miembros a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. En este sentido, Australia aprecia los esfuerzos de Corea de abordar una preocupación legítima en materia de salud pública. Australia solicita orientaciones a Corea sobre la redacción definitiva de los mensajes de advertencia y las imágenes que deben aparecer en las bebidas alcohólicas, así como las especificaciones, por ejemplo de tamaño y disposición, de los mensajes de advertencia y las imágenes. Australia también solicita a la República de Corea que aclare cuál es el plazo previsto para la aplicación de las medidas y si ha previsto exenciones o un período de transición para los productos que ya están en el mercado o en tránsito cuando se apliquen las nuevas medidas.

2.133. La representante del Canadá señala que la aplicación de esta reglamentación interesa a su país, exportador de bebidas alcohólicas, debido a las posibles repercusiones en el comercio, especialmente para los pequeños productores. En la anterior reunión del Comité OTC, Corea indicó que aún no se habían determinado los detalles respecto de la puesta en práctica (tales como si se implementaría o no la medida, el contenido detallado y la fecha de aplicación). Corea también indicó que consideraría la posibilidad de volver a notificar la medida al Comité OTC después de determinar la fecha de entrada en vigor y de ultimar un proyecto revisado. El Canadá pide a Corea que mantenga informado al Comité sobre esta medida propuesta, en particular que indique cuándo piensa presentar la nueva notificación, para no perturbar el comercio más de lo necesario.

2.134. La representante de México reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores. México también apoya las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y otros Miembros, y solicita a Corea una actualización y más información sobre las características de fotografías de accidentes y sobre la nueva notificación de esta medida.

2.135. El representante de la República de Corea explica que el Ministerio de Salud y Bienestar, autoridad coreana competente en la materia, ha preparado y notificado al Comité OTC un proyecto de enmienda parcial de la Ley Nacional de Promoción de la Salud, que refleja las observaciones

formuladas por los Miembros en la reunión del Comité OTC de marzo de 2019. En el Comité OTC de junio de 2019, Corea declaró que el proyecto no se había debatido ni tramitado en su Administración. El representante indica que los ministerios pertinentes están recabando opiniones de los Miembros interesados, pero todavía no se han iniciado los debates ni los procedimientos. Es más, no está claro si el proyecto se aplicará, ya que aún no se ha iniciado un debate detallado ni se ha establecido una fecha de aplicación. Corea es consciente del interés de los Miembros en el proyecto y señala que volverá a notificar el proyecto una vez que se hayan confirmado los detalles y la fecha de entrada en vigor. Se mantendrá un debate exhaustivo sobre estas cuestiones con los Miembros a partir de la confirmación del proyecto. Se entregarán otras solicitudes planteadas por los Miembros a los ministerios pertinentes, y Corea seguirá manteniendo consultas con los Miembros interesados sobre esta cuestión de manera transparente.

2.2.4.19 Uruguay - Rotulado de alimentos envasados (Nº 578 en el IMS³²)

2.136. La representante de los Estados Unidos apoya los objetivos de salud pública del Uruguay en cuanto a la reducción de los factores de riesgo conductuales modificables relacionados con las enfermedades no transmisibles. No obstante, en el contexto de las conversaciones del Acuerdo Marco de Comercio e Inversión entre Estados Unidos y el Uruguay de junio de 2019, se plantearon varias preocupaciones pendientes acerca del decreto definitivo del 29 de agosto de 2018 notificado al Comité OTC. En particular, afirma que el decreto puede contribuir a crear confusión entre los consumidores y que el Uruguay no parece haber considerado alternativas menos restrictivas para el comercio. Los Estados Unidos piden nuevamente que el Uruguay tenga en cuenta un posible efecto del requisito de imprimir un símbolo octogonal en blanco y negro del tipo de la señal de stop, así como el nuevo requisito del decreto de incluir las iniciales "MSP" en los símbolos, además de la afirmación de que el producto contiene "exceso" de un nutriente determinado: los consumidores podrían evitar productos que son admisibles en una dieta equilibrada, tales como alimentos y bebidas endulzados bajos en calorías y sin calorías. Los Estados Unidos instan nuevamente a que se considere si algún otro sistema de etiquetado o un enfoque voluntario puede proporcionar a los consumidores información similar de una manera menos onerosa y costosa para los productores, sin dejar de perseguir el objetivo legítimo de salud del Uruguay. Los Estados Unidos también exhortan al Uruguay a que conceda un período de transición de dos años como mínimo, habida cuenta de las complejidades que conlleva la adaptación de los fabricantes a los nuevos sistemas de etiquetado de los alimentos.

2.137. El representante de Costa Rica apoya las preocupaciones expuestas por los Estados Unidos. Costa Rica cuestiona la base científica del sistema de etiquetado del Uruguay y señala con preocupación que ese sistema se aparte de las normas del Codex. Solicita información actualizada al Uruguay y se remite a la declaración de Costa Rica en la reunión del Comité de marzo de 2019, que figura en el documento [G/TBT/W/613](#).

2.138. El representante del Uruguay señala que en las dos reuniones anteriores del Comité OTC, así como a nivel bilateral, el Uruguay ha facilitado a las delegaciones interesadas abundante información sobre las cuestiones planteadas, también sobre la relación de esta medida con la evolución de la reglamentación en el Codex Alimentarius. El Uruguay también ha explicado la base científica correspondiente y los criterios utilizados, así como las razones de la selección del sistema de etiquetado frontal, más eficaz que otros sistemas. Se remite a las declaraciones del Uruguay en las reuniones del Comité de marzo y junio de 2019.³³

2.139. El Uruguay ha afirmado que la etiqueta de clasificación del contenido nutricional no cuestiona de ninguna manera la inocuidad del producto, ni se ha demostrado que esta etiqueta genere temor entre los consumidores. El objetivo de la medida es informar claramente al público y facilitar la identificación de los alimentos con un contenido excesivo de nutrientes críticos, de manera que los consumidores puedan tomar decisiones fundamentadas. En cuanto a los períodos de aplicación, el decreto Nº 272/018 entró en vigor en la fecha de publicación, el 29 de agosto de 2018, y se ha concedido un plazo de 18 meses para adaptarse a sus disposiciones. Por consiguiente, a partir del 1º de marzo de 2020 todos los alimentos producidos después de la fecha de entrada en vigor de la medida deberán incluir un etiquetado frontal si superan los criterios allí previstos. El Uruguay está dispuesto a seguir intercambiando información con los Miembros interesados a través de los canales

³² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 578](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

³³ [G/TBT/W/614](#), [G/TBT/W/677](#).

apropiados, al tiempo que reafirma su derecho a aplicar, de conformidad con las normas de la OMC, políticas adecuadas para proteger la salud pública y luchar contra la obesidad y las enfermedades no transmisibles, de conformidad con el ODS 3.4 de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas.

2.2.4.20 Unión Europea - clorotalonil (sustancia activa de plaguicidas) [G/TBT/N/EU/625](#) (Nº 579 en el IMS³⁴)

2.140. Los representantes de Colombia, los Estados Unidos, el Ecuador y Panamá plantean preocupaciones con respecto a la medida. Las declaraciones completas figuran en los documentos [G/TBT/W/696](#), [G/TBT/W/703](#), [G/TBT/W/688](#) y [G/TBT/W/692](#).

2.141. El representante del Paraguay sigue preocupado por esta medida y reitera las inquietudes planteadas en la reunión anterior.³⁵

2.142. El representante de Guatemala insiste en su preocupación por la no renovación del ingrediente activo clorotalonil. Afirma que en la fecha no hay sucedáneos ni productos fitosanitarios similares que se puedan utilizar. El clorotalonil se utiliza para diversos cultivos, en particular las hortalizas, y Guatemala lamenta que la UE haya tomado esta decisión sin haber realizado un análisis de riesgos adecuado y en consonancia con los datos científicos a largo plazo.

2.143. El representante del Brasil sigue preocupado por esta medida, ya que no es adecuado que la UE fundamente sus medidas únicamente en un enfoque basado en el peligro, sin llevar a cabo un análisis adecuado del riesgo ni ajustarse a principios científicos consolidados desde hace tiempo. Se ha decidido no renovar el clorotalonil sin tomar en consideración que el producto está autorizado en 109 países, ni que los LMR permitidos por el Codex pueden llegar hasta los 70 mg/kg, dependiendo del producto. En este contexto, el Brasil señala nuevamente con preocupación los efectos de algunos análisis realizados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): no se han renovado algunos certificados y, posteriormente, se han reducido los LMR. El caso del clorotalonil afecta negativamente a las exportaciones de productos agrícolas tales como el banano, el café, los cítricos, la papaya y la sandía, entre otros, en cuyo cultivo se usa esta sustancia plaguicida. Con el fin de ofrecer garantías de inocuidad a los consumidores, el Brasil ha adoptado LMR inferiores a los establecidos en el Codex para todos estos productos básicos. El Brasil reitera su preocupación sistémica por el hecho de que algunas cuestiones relacionadas con la no renovación de plaguicidas agrícolas se estén abordando en primer lugar en el Comité OTC. En muchos casos, la no renovación de la aprobación de sustancias importantes para el comercio de productos agrícolas básicos se ha notificado al Comité OTC, y el aviso de una posterior reducción de los LMR se ha notificado al Comité MSF. Ante esta situación, el Brasil seguirá planteando y respaldando estas preocupaciones en ambos Comités.

2.144. El representante de Costa Rica se suma a la preocupación planteada por otros Miembros sobre la medida propuesta por la UE. Como se señaló anteriormente, el uso de este ingrediente activo es fundamental para la agricultura de Costa Rica, y los sectores de producción tendrían dificultades si no se renueva la autorización, ya que no existen productos para reemplazarlo. Se utiliza para combatir plagas que afectan en particular al banano. Costa Rica es el quinto mayor exportador de banano del mundo, con operaciones que se cifran en miles de millones de dólares y representan el 2% del PIB y el 38% del PIB agrícola, además de crear puestos de trabajo directos e indirectos. El mercado de la UE representa el 50% de las exportaciones de la producción bananera de Costa Rica, por lo que esta medida tendrá un enorme impacto en el comercio.

2.145. La medida propuesta por la UE subraya el posible riesgo del clorotalonil para la salud humana y el medio ambiente. Costa Rica asegura al Comité que aplica las buenas prácticas en materia de certificación internacional, tales como Fair Trade y las normas de Rainforest Alliance. Los análisis de residuos de agroquímicos demuestran una ausencia de residuos de clorotalonil en los productos de Costa Rica, lo que confirma las buenas prácticas utilizadas y la ausencia de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Por último, Costa Rica destaca que la propuesta de no renovación del clorotalonil en la UE no está fundamentada en una evaluación del riesgo y, por lo tanto, no es conforme a las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La decisión de no renovar la autorización de este producto responde a preocupaciones y cuestiones que no tienen una base

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 579](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

³⁵ [G/TBT/M/78](#), párrafo 3.79.

científica comprobada. Por lo tanto, Costa Rica pide a la UE que no adopte esta medida sin antes haber llevado a cabo el análisis adecuado, incluidos los posibles efectos en la salud pública, y que inscriba sus medidas en un marco multilateral, en conformidad con los niveles de tolerancia para el clorotalonil establecidos por el Codex Alimentarius.

2.146. La representante de la Unión Europea reitera que la UE propone no renovar la aprobación del clorotalonil y que ha notificado el proyecto de reglamento a la OMC. La medida no ocasiona perturbaciones inmediatas del comercio, ya que en sí misma no modifica los límites máximos de residuos (LMR) y concede un período de gracia. La posibilidad de conceder medidas transitorias se tendrá en cuenta cuando se propongan modificaciones de los LMR vigentes, lo que no sucederá antes de que expire el período de gracia. Además, la UE reitera que toda medida futura para reducir los LMR se notificará al Comité MSF.

2.147. Como ya se ha explicado, el clorotalonil se evalúa de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.³⁶ La conclusión³⁷ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre el clorotalonil, tras la evaluación del Estado miembro ponente y un exhaustivo proceso de examen por expertos, se publicó en enero de 2018. El examen por expertos ha puesto de manifiesto que no se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 de este reglamento, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario: i) se señaló una preocupación crítica en relación con la contaminación de las aguas subterráneas por ciertos metabolitos del clorotalonil; ii) la EFSA no puede excluir una preocupación por la genotoxicidad de los residuos en caso de exposición de los consumidores e identifica un alto riesgo para los anfibios y los peces en todos los usos evaluados; iii) varios aspectos de la evaluación de riesgos no se han podido ultimar debido a la insuficiencia de datos en el expediente; y, iv) se observa que el clorotalonil está clasificado como carcinógeno de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, mientras que en la conclusión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se señala que el clorotalonil se debe clasificar como carcinógeno de categoría 1B.

2.148. En vista de lo anterior, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil de conformidad con el apartado b) del párrafo 1 del artículo 20 del Reglamento. El 29 de abril de 2019, la Comisión adoptó el Reglamento de aplicación (UE) N° 2019/677 relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil, con un período de gracia que expira el 20 de mayo de 2020. No obstante, la UE admitirá solicitudes de tolerancias en las importaciones, que serán evaluadas individualmente por el Estado miembro ponente y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Tales solicitudes tendrán que estar respaldadas por datos sólidos nuevos que despejen las preocupaciones.

2.2.4.21 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (N° 580 en el IMS³⁸)

2.149. El representante de Colombia plantea preocupaciones con respecto a la medida de la Unión Europea. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/695](#).

2.150. La representante de los Estados Unidos se suma a las preocupaciones planteadas por Colombia y por otros siete Miembros relativas a las medidas transitorias de la UE. La UE hace valer que ha aplazado la aplicación de los LMR nuevos o inferiores hasta seis meses después de la entrada en vigor, en la gran mayoría de los casos. No obstante, los Estados Unidos consideran que la aplicación de las medidas en esta fecha no deja tiempo suficiente a los terceros países y a los operadores de empresas alimentarias para cumplir con los nuevos requisitos que resultan de la modificación de los LMR. La situación se complica por la decisión de la UE de aplicar las disposiciones de transición a partir de la fecha de importación a la UE, en lugar de la fecha de producción. Por este motivo, los productos que tienen un tiempo de conservación más largo, como las frutas o frutos secos, o algunos productos elaborados, producidos conforme a valores LMR vigentes anteriormente, pueden quedar excluidos del mercado de la UE debido a las limitaciones de tiempo relacionadas con

³⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489747880535&uri=CELEX:32009R1107>.

³⁷ Conclusión de la EFSA 2018 sobre el examen por expertos de la evaluación de los riesgos de plaguicidas de la sustancia activa clorotalonil. Diario de la EFSA 2018;16(1):5126. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5126>.

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 580](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

la transacción comercial de importación de productos agrícolas. La representante afirma que el período de transición insuficiente ha creado un clima de incertidumbre y dificultades para los cultivadores, que necesitan saber cuáles son los instrumentos de protección fitosanitaria autorizados para mitigar las plagas mucho antes de la temporada de cultivo.

2.151. La UE sugirió que los productores de terceros países adaptaran sus métodos de producción sobre la base de la notificación OTC de aprobación o no aprobación de sustancias en la UE. Los Estados Unidos consideran que así se trasladan injustamente las dificultades que conlleva el período de transición de una reglamentación que solo debería asumir la UE. Habida cuenta de que la UE determina los LMR mediante evaluaciones de riesgos y establece tolerancias en las importaciones, los productores de terceros países trabajan en un contexto muy incierto cuando no se renueva la aprobación de sustancias para su uso en la UE. Las decisiones de la UE sobre los LMR imponen períodos de transición poco realistas que impiden el acceso de productos agrícolas cultivados fuera de la UE. Los Estados Unidos solicitan a la UE que no extienda sus decisiones de no renovación de sustancias, como base para establecer LMR o adoptar disposiciones transitorias sobre LMR. Además, se insta a la UE a que amplíe sus medidas transitorias sobre LMR en función de plazos realistas de producción y elaboración de productos alimenticios y agrícolas. Los Estados Unidos reconocen y afirman con la UE que la salud de los consumidores sigue siendo primordial en sus decisiones relativas a los productos de protección de los cultivos; no obstante, la representante afirma que la manera más eficaz de proteger la salud de los consumidores es adoptar sistemas de gestión basados en los riesgos posibles de los productos fitosanitarios, sistemas que permitan establecer LMR en función de los riesgos y abastecer ampliamente el mercado de alimentos.

2.152. El representante de Panamá remite al Comité a la declaración formulada en el marco de la preocupación comercial específica N° 20. Destaca que todos los Miembros deben respetar las condiciones de las medidas y disponer de tiempo suficiente para adaptarse a ellas.

2.153. El representante del Ecuador señala que esta medida afecta específicamente a los países en desarrollo y apoya las preocupaciones planteadas. El Ecuador considera que antes de la entrada en vigor de una norma que reduce los LMR, la UE debe examinar su impacto en la producción agrícola y tener en cuenta que, para el registro de una nueva sustancia sustitutiva, será necesario un nuevo período de transición de 24 meses a fin de comprobar su eficacia. En vista de que para este nuevo registro se necesitará un período no inferior a 12 meses, será necesario un total de 36 meses para la aprobación de una nueva sustancia. Los plazos son demasiado breves y perjudican a los productores de los países en desarrollo, muchos de los cuales son agricultores de ingresos bajos que no tienen una fuente alternativa de ingresos.

2.154. El representante de El Salvador se suma a otros Miembros para instar a la UE a que reconsidere los períodos de transición establecidos en decisiones sobre LMR, habida cuenta de sus posibles repercusiones en las exportaciones de productos agrícolas de El Salvador. Esta medida carece de base científica y el período de transición de seis meses no refleja las realidades de la producción ni la posibilidad de sustituir este ingrediente activo. La medida afectará al comercio con la UE.

2.155. La representante de Guatemala reitera las preocupaciones planteadas anteriormente, en particular sobre los posibles efectos en las exportaciones agrícolas a la UE que, según advierte, tendrán un impacto negativo a lo largo de la cadena y en la seguridad alimentaria y el desarrollo rural. Se trata de cuestiones fundamentales en las esferas de la cooperación de Guatemala con la UE. El período de transición de seis meses establecido por la UE no corresponde a plazos reales para los agricultores, que les permitan seguir cumpliendo sus contratos establecidos. La oradora insta a la UE a que tome en consideración los plazos de cosecha y otros a fin de que la medida no sea más restrictiva del comercio de lo necesario. Por último, Guatemala alienta a la UE a que considere un período de transición adicional de 24 meses para adaptarse a estas medidas, a fin de dar a los agricultores el tiempo suficiente para realizar estudios que permitan identificar sustancias alternativas que ofrezcan un nivel de protección adecuado y permitan el desarrollo rural de los países en desarrollo.

2.156. El representante del Canadá reconoce y apoya el derecho de todos los Miembros a aplicar las medidas de inocuidad alimentaria que se consideren necesarias para proteger la salud humana, sin restringir el comercio internacional de manera injustificada. Es indispensable que la UE, al establecer períodos de transición para los LMR, tenga en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias y que garantice que las condiciones y los requisitos sean los

mismos para los productores nacionales y los exportadores extranjeros. Aplicando estos principios se reconoce la realidad de la cadena de suministro agrícola, por ejemplo, un inventario plurianual y un extenso tiempo de conservación, incluso en otros países.

2.157. El representante del Brasil reitera que hace suyas las preocupaciones planteadas por Colombia y los Estados Unidos y subraya la importancia del párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, en lo que se refiere a la fijación de un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, salvo en casos de problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional. Destaca que es de suma importancia que se garanticen plazos suficientes de transición, especialmente en los casos en que los dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la toxicidad de las sustancias no sean "concluyentes" o solo indiquen una "sospecha de riesgo". El representante del Brasil señala nuevamente con preocupación que, en algunos de estos casos la Unión Europea decide reducir los LMR de determinadas sustancias, también con un criterio de peligrosidad.

2.158. Otro motivo de preocupación es el período de transición de tres meses que se concede para los LMR aplicables al clorpirifos de acuerdo con la reciente notificación de la UE [G/TBT/N/EU/682](#). Dicho período es incompatible con el período de producción de un cultivo de naranjas ya rociado con clorpirifos. También es incompatible con el proceso de producción, ya que una parte importante del jugo se congela para la exportación. Esta cuestión es particularmente importante para los pequeños agricultores que han utilizado el clorpirifos en absoluta conformidad con la reglamentación actual. Advierte que, si no se prorroga el plazo de adaptación, los pequeños agricultores no podrán comercializar su producción y, en la mayoría de los casos, no podrán soportar la pérdida financiera.

2.159. El representante de Costa Rica insta a la UE a que amplíe el plazo para evitar un grave impacto en las exportaciones costarricenses al mercado de la UE. El proceso de revisión y el establecimiento de LMR en la UE para las diversas sustancias que se utilizan en la producción agrícola es muy preocupante. Reitera que es imposible que los productores agrícolas se adapten a las nuevas tolerancias en apenas seis meses debido a la compleja evaluación que aumenta el tiempo necesario. Costa Rica también pide a la UE que establezca un diálogo con los países exportadores de productos agrícolas, ya que estos países se verán muy perjudicados por la aplicación de nuevos LMR en el comercio. Costa Rica hace votos por que dichos estudios y decisiones se adopten a nivel multilateral, en el marco del Codex y según el espíritu de la OMC.

2.160. El representante del Uruguay se suma a las preocupaciones planteadas anteriormente por otros, en el sentido de que el período de transición que ha concedido la UE para los LMR de estos ingredientes activos es insuficiente para realizar los cambios necesarios en la producción y garantizar el cumplimiento, en particular en el caso de los productos elaborados o congelados, si se tiene en cuenta el período de cosecha y el momento en que se aplican los productos fitosanitarios, así como el tiempo necesario para elaborar y registrar los sucedáneos. El Uruguay pide nuevamente a la UE que adopte medidas reglamentarias basadas en normas internacionales o aporte pruebas científicas si considera que es necesario apartarse de esas normas para lograr objetivos legítimos. El orador afirma que, si se considera necesario disminuir los LMR utilizados en la agricultura en otros países, sobre la base de un análisis de riesgos completo, entonces insta a la UE a que tenga en cuenta las preocupaciones planteadas en relación con la brevedad de los períodos de transición concedidos para dicha adaptación.

2.161. La representante de la Unión Europea repite las respuestas proporcionadas en las reuniones anteriores del Comité OTC.³⁹

2.2.4.22 Unión Europea - Exposición de motivos relativa a los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de aeronaves no tripuladas de terceros países [G/TBT/N/EU/628](#) (Nº 585 en el IMS⁴⁰)

2.162. La representante de China se refiere al requisito de resistencia mecánica del cable de los sistemas de aeronaves no tripuladas (SANT) cautivos, y señala con preocupación que la UE ha adoptado para otros SANT cautivos el factor de 10 establecido en las especificaciones de certificación de los globos de gas cautivos, y considera que ese enfoque no tiene en cuenta la diferencia de

³⁹ [G/TBT/M/78](#), párrafo 3.97 y [G/TBT/M/77](#), párrafos 3.47 y 3.48.

⁴⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 585](#) (en "Fechas en las que se planteó y referencias").

naturaleza entre los drones propulsados como los botes de hélice al aire, y los drones modernos. Explica que en el caso de los primeros drones no tripulados cautivos, que son bastante grandes y ligeros, la acción del viento es relativamente considerable, por lo que el factor de 10 en el cable es razonable. En cambio, los drones modernos son pequeños pero pesados y la acción del viento es reducida, por lo que el factor de 10 del cable es innecesario, y es difícil encontrar material adecuado para el cable según la tecnología actual. Por lo tanto, China sugiere que la UE reconsidere este requisito sobre la base de la investigación científica.

2.163. China sugiere además que la UE extienda el límite de longitud de los SANT cautivos de categoría C3, de 50 a 120 m. Gracias al avance de la tecnología, los SANT cautivos de categoría C3 tienen buena estabilidad y son resistentes al viento. Afirma que una longitud de 50 m no es suficiente para satisfacer la demanda del mercado y restringe el desarrollo industrial. Asimismo, de acuerdo con el reglamento de la UE, el límite de altura de vuelo de los drones libres es de 120 m, y los SANT cautivos no conllevan más riesgos que los SANT no cautivos, en iguales condiciones de peso en el despegue. Por consiguiente, China sugiere que la UE utilice los mismos criterios para los drones libres y para los SANT cautivos de categoría C3.

2.164. El representante de la Unión Europea recuerda que el Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas, y el Reglamento de Ejecución (UE) N° 2019/947 de la Comisión relativo a las normas y los procedimientos aplicables a la utilización de aeronaves no tripuladas, se publicaron en junio de 2019. Se consultó a todos los colectivos interesados pertinentes. En efecto, China tuvo la oportunidad de formular observaciones sobre el proyecto y sus observaciones se tuvieron debidamente en cuenta y se respondió a ellas en abril de 2019. En este sentido, la UE ha adaptado la redacción de su requisito sobre el dispositivo de identificación luminosa, así como la definición del "modo sígueme" de tal forma que la aeronave no tripulada siga únicamente al piloto, y no a ningún otro dispositivo o persona, tal como había propuesto China.

2.165. Con respecto a la limitación del alcance impuesta a las aeronaves no tripuladas cuando está activado el "modo sígueme", la UE considera que, por razones de seguridad, esta limitación debe mantenerse en 50 m mientras no existan aeronaves no tripuladas autónomas que sean fiables. En efecto, la aeronave no tripulada debe permanecer a poca distancia del piloto para que este pueda observar las condiciones de vuelo de su aparato, y así poder intervenir con rapidez y retomar el control si fuera necesario. En cuanto al número de serie físico inscrito sobre el equipo, la legislación pertinente de la UE no prevé el uso de este número para el registro del SANT. Se adoptó un enfoque simplificado según el cual la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) solamente asigna el código del fabricante a nivel internacional y los fabricantes se encargan de la definición y el mantenimiento de la numeración de sus productos.

2.166. En cuanto al requisito sobre la resistencia mecánica del cable del SANT cautivo, que se considera más estricta de lo necesario, el factor de 10 es el que prevén las especificaciones de certificación de los globos de gas cautivos y tiene en cuenta la aceleración de las aeronaves no tripuladas, la variabilidad del material de amarre y un factor de seguridad. Finalmente, con respecto a los criterios de prueba para el ruido, habida cuenta de que no se impuso un límite de sonido para las aeronaves no tripuladas de categoría C3, en caso de que no se puedan observar estrictamente las normas de ensayo establecidas, se podrán aceptar diferencias documentadas con respecto a estas normas, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la norma EN ISO 3744:2010 (por ejemplo, un radio de medición igual o superior al doble de la dimensión de la fuente característica).

2.2.4.23 República de Corea - Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje, [G/TBT/N/KOR/843](#), [G/TBT/N/KOR/844](#), [G/TBT/N/KOR/857](#) (N° 588⁴¹)

2.167. La representante de los Estados Unidos aplaude el liderazgo de Corea en la promoción del reciclaje y la reducción de los residuos innecesarios. Sin embargo, pide que Corea se plantee si sus criterios en la materia permiten flexibilidad para las diferentes funciones que desempeñan los envases y posibilitan la innovación en la tecnología del reciclaje. Los Estados Unidos agradecen las notificaciones recientes de Corea y los plazos para presentar observaciones y esperan que todas las observaciones presentadas se tengan en cuenta en la elaboración de las medidas definitivas.

⁴¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 588](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

La oradora señala que el plazo para formular observaciones acerca de la reciente notificación [G/TBT/N/KOR/857](#) venció el 8 de noviembre de 2019 y que el reglamento debe entrar en vigor el 25 de diciembre de 2019; pide a Corea que confirme si las observaciones de los Estados Unidos serán estudiadas atentamente y se tendrán plenamente en cuenta antes de esa fecha objeto de estudio atento. Una vez más se solicita que se notifique el Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje, que el Ministerio de Medio Ambiente finalizó el 17 de abril. Se pide que Corea informe en mayor detalle sobre los criterios que usará para evaluar la reciclabilidad y los recursos aprovechables de los envases de los productos. Las empresas estadounidenses manifestaron en sus observaciones que estaban dispuestas a mantener un diálogo sobre los criterios con el Ministerio de Medio Ambiente de Corea; la delegación de los Estados Unidos ayudará con mucho gusto a facilitar ese diálogo. La oradora solicita mayor transparencia y más información sobre la forma en que Corea celebrará sus consultas con empresas para evaluar los envases de sus productos y los umbrales que deben alcanzar los productos para evitar prohibiciones o multas.

2.168. El reglamento de clasificación de Corea no parece estar en consonancia con las iniciativas que han adoptado otros países para promover el reciclaje, que se fundamentan en un enfoque de escala en la clasificación, el etiquetado y el uso de materiales reciclables. Al no tener en cuenta estas iniciativas en su reglamento, es posible que Corea fracase en su objetivo de promover el reciclaje y reducir los residuos innecesarios. Los Estados Unidos insisten en que Corea no debe adoptar una norma particular que perturbaría innecesariamente el comercio. La oradora desea saber si Corea ha considerado la posibilidad de celebrar debates o alianzas con empresas de productos de consumo y las dedicadas al reciclaje de residuos a fin de determinar las mejores prácticas y oportunidades para el reciclaje a nivel mundial. Por último, los Estados Unidos solicitan a Corea que considere la posibilidad de ampliar a dos años el período de gracia que se propone en ese momento para clasificar, evaluar y etiquetar los envases de los productos, dado que las industrias necesitan adaptar sus cadenas de suministro.

2.169. El representante de [Australia](#) reconoce el derecho de Corea a aplicar reglamentos que promuevan la reducción de los residuos y la producción de materiales de envase de fácil reciclado. El orador agradece a Corea que haya notificado esa propuesta de medida y se refiere a las observaciones presentadas a través del servicio de información. Australia pide que se aclaren las distintas medidas propuestas para el vidrio incoloro, marrón o verde, "de fácil reciclado", y el vidrio de otros colores, que se considera "de reciclado difícil". En particular, se solicita información adicional sobre el fundamento científico y tecnológico de la medida y de esta clasificación de los diferentes colores de las botellas de vidrio, y sobre la forma en que el color afecta a la reciclabilidad de esos materiales de envase. A Australia le preocuparía que ese reglamento limitase, sin una base científica, la gama de colores de los recipientes de vidrio que se consideran de fácil reciclado. Australia señala que en las normas detalladas se establece que algunas botellas de vidrio de color, como las utilizadas para el vino, podrían considerarse de reciclado difícil. El uso de vidrio de un color más oscuro para ciertos productos fotosensibles, como el vino tinto y el aceite de oliva, responde a una finalidad tecnológica legítima, ya que ayuda a evitar la oxidación y mantiene la calidad del producto hasta su consumo último.

2.170. Australia también pide que se aclare el proceso previsto para las excepciones, concretamente cómo y en qué casos se puede solicitar una exención. El orador dice que puede haber motivos tecnológicos para utilizar determinados materiales de envase, en particular los de productos alimenticios y bebidas, y que limitar indebidamente su uso puede repercutir en la inocuidad y la calidad de los productos. Se solicita más información sobre el proceso de excepción en la propuesta de reglamento. Australia también solicita que Corea considere la posibilidad de diferir la aplicación. Se considera que el plazo previsto para la aplicación de las medidas presentadas no es suficiente, dados los plazos de producción de algunos productos. Las empresas alimentarias internacionales necesitan entre 18 meses y dos años para crear y aplicar nuevos diseños de envasado y etiquetado, así como para agotar sus existencias de materiales de envase. Además, es posible que algunos productos, en particular el vino, no se exporten de inmediato sino cierto tiempo después de la producción.

2.171. La representante de [Sudáfrica](#) agradece a Corea las notificaciones de sus proyectos de reglamento que exigen una clasificación y evaluación de los materiales y las estructuras de los envases según su reciclabilidad. Aunque apoya las iniciativas de reciclaje de Corea con fines de protección ambiental, Sudáfrica también comparte algunas de las preocupaciones expresadas por oradores anteriores. Todos los materiales de los envases, incluidos los de bebidas alcohólicas, deben evaluarse según la facilidad de reciclado y habrá cuatro grados: excelente, buena, normal y difícil.

Si un producto consta de varias partes o elementos, se evaluará por sus componentes más difíciles. Por ejemplo, en el caso de las botellas de vino, la evaluación incluirá el vidrio, el tapón o corcho y la etiqueta. Los criterios empleados para evaluar la facilidad de reciclado parecen sugerir que algunos elementos de los envases del vino podrían clasificarse como "difíciles".

2.172. Para aclarar las preocupaciones de Sudáfrica y entender mejor los reglamentos, se solicita una respuesta a las siguientes cuestiones:

- a. ¿Con qué criterios se determina que un envase es difícil de reciclar? ¿Se trata de pruebas científicas internacionales o estudios que se hayan realizado y publicado?
- b. ¿Por qué es difícil reciclar el vidrio de colores que no sean marrón ni verde?
- c. Se ruega a Corea que aclare los ejemplos de etiqueta impresa directamente sobre el vidrio y explique por qué se dificulta el reciclaje en estos casos.
- d. Aunque Sudáfrica apoya plenamente la protección del medio ambiente que no sea restrictiva para el comercio, se pregunta, no obstante, si es aceptable imponer "multas" o aranceles más altos a productos que son menos inocuos para el medio ambiente. ¿No se trata de una forma de obstáculo no arancelario, especialmente si no se basa en pruebas científicas sólidas?
- e. El proceso de verificación de cada conjunto de envases por un centro público de investigación que tiene que ser aprobado por el Ministerio de Medio Ambiente se considera innecesariamente oneroso y puede resultar muy costoso. También causa preocupación el plazo limitado para cumplir con ese requisito.

2.173. Sudáfrica también pregunta si estos reglamentos que afectan a los envases importados en Corea son igualmente aplicables a los envases que proceden de Corea.

2.174. El representante del Canadá agradece a Corea que haya notificado la medida e indica que el Canadá está estudiando presentar observaciones. Como se ha mencionado anteriormente, el Canadá reconoce los esfuerzos y las medidas de Corea en beneficio del medio ambiente, en particular en relación con la gestión de los residuos y los materiales reciclables. Sin embargo, el orador dice que esta medida puede afectar a una amplia variedad de productos y repercutir considerablemente en el comercio. El Canadá tiene la convicción de que Corea podría emplear las normas internacionales para conseguir el mismo objetivo de política y reducir las posibles distorsiones del comercio al mínimo. El orador se pregunta si Corea ha tomado las normas internacionales en cuenta a la hora de elaborar la medida, concretamente en cuanto a la distinción entre productos que son "fáciles" o "difíciles" de reciclar. Subraya que utilizar una clasificación aceptada internacionalmente facilitaría el comercio.

2.175. Asimismo, si se tiene una referencia conocida (por ejemplo, una norma internacional), los fabricantes pueden preparar más fácilmente la información que se exige en virtud de la norma de aplicación de la Ley de Promoción de la Conservación y el Reciclado de los Recursos. A los fabricantes también les puede resultar más fácil preparar dicha información si pueden remitirse a una clasificación que conocen y entienden. El orador quiere saber qué disposiciones adoptará Corea para asegurar el cumplimiento y aplicar las normas en la práctica. Por último, teniendo en cuenta que los interesados necesitarán cierto tiempo para adaptarse a las nuevas normas, el Canadá insta a Corea a posponer la aplicación prevista en diciembre de 2019 para darles tiempo a evaluar los envases existentes y estudiar posibles mejoras.

2.176. El representante de la República de Corea recuerda que el reglamento se notificó oficialmente a la OMC el 9 de septiembre de 2019 y se fijó un plazo para presentar observaciones, que ulteriormente se extendió en dos semanas. Explica que los detalles de la prohibición, por ejemplo, los referentes a los PVC y las botellas de PET de color, figuran en el Reglamento de Criterios de Composición de los Materiales de Envases, que forma parte de las normativas notificadas el 9 de septiembre. Además, en el Reglamento de Mejora de la Composición de los Materiales de Pavimento, publicado el 17 de abril, se clasifican y definen distintas categorías según la facilidad de reciclado. El reglamento se preparó consultando las condiciones nacionales de reciclaje y las normas sobre reciclaje en el extranjero, y Corea continuará revisándolo de forma periódica para que se

mantenga al día con la innovación o el desarrollo de las tecnologías del reciclaje. El orador dice que las demás cuestiones planteadas en la reunión se remitirán a los ministerios correspondientes y que Corea celebrará consultas con las partes interesadas al respecto de forma transparente.

2.2.4.24 Reino de la Arabia Saudita - Límite máximo de azúcar añadido en determinados productos alimenticios, [G/TBT/N/SAU/1108](#), [G/TBT/N/SAU/1108/Add.1](#) (N° 589⁴²)

2.177. La representante de los Estados Unidos reitera que esa medida perturbará la exportación de una amplia variedad de productos alimenticios y bebidas populares en el Reino de la Arabia Saudita. Sin dejar de reconocer el propósito de la Arabia Saudita de abordar la obesidad y las enfermedades no transmisibles (ENT) -por ejemplo, la diabetes- como parte de su Estrategia de Comida Saludable, y reiterando las observaciones presentadas el 14 de junio de 2019, los Estados Unidos tienen objeciones en cuanto a la suficiencia de las pruebas científicas que se utilizan para justificar el reglamento, los límites prescritos, los objetivos específicos del reglamento y la pertinencia de estas medidas para lograr esos objetivos. Si bien agradecen que se haya suspendido la aplicación del proyecto de reglamento, los Estados Unidos instan encarecidamente a la Arabia Saudita a trabajar de manera transparente y en estrecha colaboración con los interesados y los socios comerciales, a fin de adoptar medidas revisadas que tengan en cuenta las constataciones científicas para alcanzar objetivos de salud específicos, con un mínimo de posibles efectos económicos adversos. A los Estados Unidos les preocupa también el efecto acumulativo del proyecto de reglamento sobre los límites máximos de azúcar añadido y las demás medidas propuestas por la Arabia Saudita relativas al etiquetado nutricional en la parte frontal de los envases y a los límites máximos de sal. El desconocimiento del trámite de esas medidas deja a muchas empresas estadounidenses en peores condiciones de incertidumbre y falta de previsibilidad. Se solicita a la Arabia Saudita que proporcione información actualizada sobre el trámite de elaboración y adopción de la medida relativa al etiquetado nutricional en la parte frontal de los envases, que se notificó en el documento [G/TBT/N/SAU/1105](#).

2.178. El representante de Suiza se suma a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos respecto a la propuesta de límites máximos de azúcar en productos alimenticios y recuerda la posición que adoptó en la última reunión del Comité OTC. Suiza manifiesta nuevamente con preocupación que la aplicación de este reglamento puede afectar al comercio y exhorta a la Arabia Saudita a que continúe dialogando con los socios comerciales y el sector privado dentro de un proceso transparente para que la medida no restrinja el comercio más de lo necesario, y a que tenga en cuenta esas consultas con los interesados. También despierta preocupación que el proyecto de reglamento, en general, y las cantidades de azúcar añadido en los productos alimenticios, en particular, no se basen en pruebas científicas; por lo tanto, se solicita más información sobre el fundamento científico de esa medida. Suiza alienta a la Arabia Saudita a que considere alternativas menos restrictivas para el comercio, lo que entraña, entre otras cosas, implicar a los productores y los proveedores de alimentos, dar más información a los consumidores y promover una dieta variada y equilibrada con menos azúcar, y a que prevea un período de transición razonable, teniendo en cuenta la dificultad técnica de los requisitos. Si bien se reconoce que se ha aplazado la aplicación del proyecto de reglamento y que, según parece, los límites máximos de azúcar son voluntarios de momento, falta información sobre el trámite de la reglamentación. Suiza solicita información actualizada sobre la elaboración de la medida y sobre los plazos previstos.

2.179. El representante de la Federación de Rusia comparte las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y recuerda la declaración formulada en la reunión anterior del Comité OTC. Solicita información sobre el proceso de revisión y las modificaciones propuestas. Rusia sigue abierta a la colaboración bilateral con la Arabia Saudita en esa cuestión.

2.180. El representante de la Unión Europea reitera el interés en el proyecto de reglamento técnico sobre el límite máximo de azúcar añadido en determinados productos alimenticios, notificado en [G/TBT/N/SAU/1108](#), y menciona las observaciones detalladas que la UE presentó por escrito. Sin dejar de compartir plenamente el objetivo legítimo de proteger la salud pública, la UE alienta a la Arabia Saudita a estudiar políticas alternativas para reducir el contenido de azúcar en los alimentos introducidos en el mercado nacional, que sean menos restrictivas para el comercio. Respecto al proceso de revisión del proyecto anunciado en la reunión anterior del Comité OTC, se invita a la Arabia Saudita a tener debidamente en cuenta en ese proceso las observaciones y las declaraciones

⁴² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 589](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

de la UE y otros Miembros de la OMC. Asimismo, y lo que es más importante, el cumplimiento de los límites al azúcar propuestos causaría graves dificultades técnicas para el sector que elabora algunos de los productos afectados por el proyecto de medida, en particular con la brevedad de los plazos propuestos. Por lo tanto, algunas categorías importantes de productos que se exportan de la UE en el Reino de la Arabia Saudita ya no podrían acceder al mercado. Por último, la UE solicita información actualizada sobre el trámite del proyecto notificado.

2.181. El representante del Reino de la Arabia Saudita dice que, tras haber notificado el reglamento técnico mediante el documento [G/TBT/N/SAU/1108](#), su país, en respuesta a una serie de observaciones muy útiles, celebró varias reuniones bilaterales y publicó el *addendum* [G/TBT/N/SAU/1108/Add.2](#) el 12 de junio de 2019. De resultas, el proyecto de reglamento técnico no entrará en vigor hasta nuevo aviso. El orador manifiesta que sigue dispuesto a mantener contactos bilaterales con toda delegación interesada.

2.2.4.25 Uruguay - Análisis de Productos Importados - Resolución del Directorio del Instituto Nacional de Vitivinicultura (INAVI) de 14 de febrero de 2019. Resolución del Directorio del INAVI por la que se prorroga la aplicación al 1º de mayo de 2019 - agua exógena en el vino, [G/TBT/N/URY/27](#), [G/TBT/N/URY/27/Rev.1](#) (Nº 590⁴³)

2.182. La representante de los Estados Unidos agradece al Uruguay los intercambios técnicos bilaterales y haber convenido en que para el vino estadounidense no exigirá el certificado establecido por la Resolución ni una declaración o prueba sobre el agua exógena. Los usos técnicos del agua en la elaboración del vino permitidos por los Estados Unidos y otros países no llevan a engaño ni socavan la protección de los consumidores. La oradora insta al Uruguay a que reconozca que esos países no permiten el añadido de agua para diluir el vino o aumentar su volumen y a que no imponga requisitos relacionados con el agua exógena a las importaciones de esos países. Como parte en el Acuerdo de Aceptación Mutua de Prácticas Enológicas, del Grupo Mundial del Comercio del Vino (GMCV), el Uruguay debe permitir las importaciones del vino producido por otra parte de conformidad con las leyes, reglamentaciones y requisitos de la parte productora relativos a prácticas enológicas y los mecanismos que las regulan.

2.183. El representante de Australia alude a las preocupaciones planteadas en la reunión de junio del Comité y expresa su apoyo a las preocupaciones de otros Miembros por los nuevos requisitos de certificación del Uruguay para el agua exógena en el vino. Australia pone de relieve la importancia de cumplir las obligaciones en el marco de la OMC, en particular los requisitos de que las medidas se apliquen de forma no discriminatoria y de modo que no se restrinja el comercio más de lo necesario. El orador señala que en Australia, con arreglo al Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia, los productores de vino pueden añadir agua a los mostos con alto contenido en azúcar para diluirlos y facilitar la fermentación. Se añade agua en muy pocos casos, por necesidad técnica y en pequeños volúmenes para estimular la fermentación.

2.184. La representante de Nueva Zelandia observa con preocupación que la medida del Uruguay puede restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Dice que, al igual que el Uruguay, Nueva Zelandia tiene un clima más frío, por lo que los productores de vino de ambos países no necesitan añadir agua al mosto con alto contenido en azúcar para facilitar la fermentación, si bien en el futuro puede ser diferente debido al cambio climático. Aunque Nueva Zelandia no permite esa práctica en el proceso de elaboración de su propio vino, se reconoce que otros países pueden necesitarla por diferencias climáticas. Nueva Zelandia no impone ninguna restricción al vino importado en relación con esa práctica y reconoce que los países que la permiten por necesidades climáticas controlan su uso rigurosamente. Se pide, por lo tanto, al Uruguay que reconsidere su reglamento para que no constituya un obstáculo innecesario al comercio, como se establece en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.185. El representante del Uruguay se remite a la explicación presentada en la anterior reunión del Comité de por qué las prácticas enológicas aceptadas no justifican que se establezca un porcentaje de tolerancia generalizado en los procesos de vinificación. Además, dice que algunos Miembros ya están exportando al Uruguay vinos con un certificado de ausencia de agua exógena. Por último, en relación con la participación del Uruguay en el GMCV, el orador indica que el mandato

⁴³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 590](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

del Uruguay no es el mismo que el del Comité OTC y que su país hará todo lo posible en los canales apropiados de ese foro.

2.2.4.26 India - Nuevas normas relativas a las telecomunicaciones (Departamento de Telecomunicaciones, N° 842-725/2005-VAS/Vol.III (3 de diciembre de 2009); N° 10-15/2009-AS-III/193 (18 de marzo de 2010); y N°s 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(25-29) (28 de julio de 2010); Departamento de Telecomunicaciones, N° 10-15/2009-AS.III/Vol.II/(Pt.)/(30) (28 de julio de 2010) y modelo adjunto, "Acuerdo sobre seguridad y continuidad operativa") (N° 274 en el IMS⁴⁴)

2.186. La representante de la Unión Europea agradece las aclaraciones y explicaciones aportadas por la India en reuniones anteriores. Señala que la obligación de ensayos y certificación de equipos de telecomunicaciones entró en vigor el 1º de octubre de 2019 para una gama limitada de productos, y que se ha concedido una exención de un año respecto a la presentación de informes de ensayos para determinados parámetros. La oradora desea saber si la India puede proporcionar información adicional sobre los próximos pasos. Recuerda que la India ha publicado varias notificaciones en las que se especifican los productos para los que se exigirán ensayos y la certificación en el país y, en este sentido, hace hincapié en la necesidad de dar suficiente tiempo antes de la entrada en vigor de esas prescripciones, para que los colectivos interesados afectados puedan enterarse de las prescripciones finales, en particular las normas, las especificaciones, los métodos de ensayo y los procedimientos que puedan ser aplicables.

2.187. Por lo que se refiere al reconocimiento de los resultados de los ensayos realizados fuera de la India, la UE señala nuevamente con preocupación que los ensayos locales obligatorios conlleven la duplicación de los procesos de ensayo y certificación de los productos. Otros Miembros de la OMC aceptan productos mediante mecanismos como la declaración de conformidad o los laboratorios acreditados en el marco de la ILAC, como la India venía haciendo hasta ese momento. La oradora dice que esos mecanismos son medios que restringen menos el comercio y con los que India alcanzará sus objetivos legítimos de inocuidad y seguridad, objetivos que comparte la UE. Subraya que todos los equipos sometidos a ensayos en la UE cumplen las más estrictas normas en materia de seguridad y de radiación electromagnética con arreglo al marco jurídico en vigor en la UE. Si bien valora el reciente anuncio de que la India seguirá reconociendo los resultados de laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC, la oradora señala que solo será hasta finales de marzo de 2020. Pregunta a la India por qué ese reconocimiento no puede continuar, y destaca la importancia de un reconocimiento permanente o, al menos, de reconocer esos resultados durante mucho más tiempo.

2.188. La representante de los Estados Unidos expresa su apoyo a las observaciones de la UE y remite al Comité a sus intervenciones anteriores sobre la cuestión.

2.189. El representante del Japón expresa su apoyo a las posiciones de la UE y los Estados Unidos. El Japón sigue preocupado por el nuevo Acuerdo sobre Licencias para Servicios de Acceso Unificado, y pide a la India que asegure que su reglamentación de telecomunicaciones no va a impedir el acceso de empresas extranjeras a su mercado. El orador reitera la petición del Japón 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.

2.190. El representante del Canadá se suma a las observaciones formuladas por los Estados Unidos, la UE y el Japón, y señala nuevamente con preocupación los requisitos de ensayo de los equipos de telecomunicaciones en la India, que pueden crear dificultades para los exportadores canadienses e incluso excluirlos del mercado indio.

2.191. La representante de la India recuerda algunas de las observaciones formuladas en reuniones anteriores. Reitera que las redes de telecomunicaciones forman parte de la infraestructura crítica en la que se basan también otros servicios críticos, como energía, transporte o defensa. Como ya se aclaró, 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). La certificación basada en los criterios comunes no soluciona la preocupación nacional por los requisitos de seguridad en las redes de telecomunicaciones, por lo

⁴⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 274](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

que puede que se realicen nuevas pruebas, si fueran necesarias, para preservar la seguridad nacional y el interés público.

2.192. La oradora dice que las pruebas se realizan con el objetivo de conseguir que las emisiones de radiofrecuencia del equipo estén dentro de los límites prescritos, que el equipo no degrade las funciones 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 ni la certificación en materia de calidad o de idoneidad del equipo para sus funciones. Los requisitos esenciales se basan en normas internacionales con las modificaciones convenientes para ajustarse a los requisitos y reglamentos indios. Porque se han tomado en consideración las preocupaciones de este sector de actividad, las medidas previstas en el Procedimiento se están aplicando por etapas. El 4 de julio de 2019 se emitió la notificación relativa a los equipos de telecomunicaciones que entraban en la fase 1, sujetos a certificación obligatoria a partir del 1º de octubre de 2019, fecha de entrada en vigor de la fase 1 del Procedimiento. El sistema se está implantando de manera transparente en lo que se refiere a los métodos de ensayo y a los requisitos de certificación. Los ensayos no solo pueden realizarse en organismos de evaluación de la conformidad ubicados en la India, sino también en organismos de evaluación de la conformidad reconocidos internacionalmente y ubicados en países con los que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo. El sistema no discrimina con respecto a los fabricantes de equipo original, que pueden ser nacionales o extranjeros, ni con respecto a la ubicación de los organismos de evaluación de la conformidad, ya se trate de un laboratorio en la India designado por el Centro de Ingeniería de Telecomunicaciones o de un laboratorio reconocido ubicado en cualquier país del mundo con el que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo. La oradora indica que los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados por la ILAC serán aceptados hasta el 31 de marzo de 2020, lo que constituye una relajación de los requisitos en respuesta a las demandas del sector. La India sigue abierta a tratar esos asuntos de manera bilateral.

2.2.4.27 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 IMS⁴⁵)

2.193. La representante de la Unión Europea señala que se remitieron observaciones detalladas a Rusia y que la UE solicitó información actualizada sobre el trámite de esta medida; la UE quiere saber si sus observaciones se han tomado en consideración. A pesar de esas solicitudes, Rusia no informó a la UE de ninguna novedad en relación con la medida hasta que anunció oficialmente, en diciembre de 2018, que se había aprobado una nueva versión de la medida. El texto revisado no se notificó; dadas las repercusiones comerciales del reglamento, la UE pide a Rusia que cumpla con las disposiciones de la OMC relativas a la transparencia y notifique la revisión del texto al Comité OTC. Además, la oradora dice que el reglamento técnico también contiene disposiciones que entran en el ámbito del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y pide a Rusia que notifique el reglamento al Consejo de los ADPIC, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 63 del citado Acuerdo, de modo que se puedan celebrar discusiones al respecto, dado que varias disposiciones, en particular las que afectan a las indicaciones geográficas, suscitan graves preocupaciones en la UE.

2.194. La UE expresó las siguientes preocupaciones respecto a la nueva versión de la medida. En primer lugar, los requisitos físicos y químicos que figuran en el reglamento son, en algunos casos, más rigurosos que los requisitos de la UE, los cuales se ajustan a las recomendaciones de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), de la que Rusia es miembro. La UE tiene la convicción de que, si se aplicaran, estos requisitos representarían un obstáculo para la importación de esos productos. En segundo lugar, los requisitos de etiquetado obligatorio expuestos en el reglamento despiertan preocupación en la UE porque no se ajustan a la práctica internacional; por ejemplo, se exigen indicaciones de fechas y condiciones de conservación. La UE insta a Rusia a que se remita a las normas del Codex en lo referente a indicar fechas y condiciones de conservación, aspectos que están estrechamente ligados. ¿Puede confirmar Rusia que se permite el uso de etiquetas adhesivas, de conformidad con la norma Codex STAN 1-1985? Por último, se debe demostrar la conformidad de las bebidas alcohólicas con la norma incluida en el reglamento para poder comercializarlas en el territorio de la Unión Económica Euroasiática (UEEA). La evaluación de la conformidad es realizada por una entidad estatal y conlleva requisitos complejos de

⁴⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 332](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

documentación y análisis de laboratorio, que imponen a los productores una carga y un costo desproporcionados. Se pide a Rusia que confirme que el procedimiento de conformidad se aplicará a los productos importados y que la documentación que acompañe a productos de la UE se considerará suficiente para establecer que dichos productos cumplen el reglamento técnico notificado. La UE pide a Rusia que tenga en cuenta sus observaciones y que notifique la nueva versión de la medida, con arreglo tanto al Acuerdo OTC como al Acuerdo sobre los ADPIC.

2.195. La representante de Ucrania se suma a la preocupación planteada por la UE respecto a la aplicación de los procedimientos de conformidad y al tiempo que necesitan las empresas para cumplir los requisitos. Ucrania estará atenta a estos debates.

2.196. El representante de la Federación de Rusia recuerda que el Reglamento Técnico de la Unión Económica Euroasiática sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas se adoptó el 5 de diciembre de 2018 y entrará en vigor el 9 de enero de 2021. El período de gracia es suficientemente largo para que las empresas se adapten al nuevo reglamento. Para aplicar el Reglamento Técnico, la Comisión Económica Euroasiática ha adoptado la Decisión N° 61 de fecha 6 de abril de 2019 por la que se establecen disposiciones transitorias. Se ha establecido así que los documentos relativos a la evaluación de la conformidad emitidos con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento Técnico seguirán siendo válidos hasta que expiren, pero no después del 9 de enero de 2024.

2.197. Respecto a las *indicaciones geográficas*, la legislación vigente no prohíbe el uso de las designaciones "coñac", "calvados" o "champán". Esta información se ha transmitido muchas veces en las reuniones con la UE y Francia. Esas designaciones se han convertido en nombres genéricos y no se asocian en Rusia a las indicaciones geográficas debido a la larga historia del uso de esos términos en la Unión Soviética e incluso con anterioridad. De acuerdo con los arreglos establecidos entre la Federación de Rusia y Francia, las designaciones "coñac", "champán" y "calvados", escritas con caracteres cirílicos, pueden referirse a productos elaborados en Rusia que se comercializan en el ámbito nacional. El orador añade que esa disposición ha sido incorporada al Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas en su capítulo 8 (Requisitos de etiquetado de las bebidas alcohólicas). La disposición establece que solo se etiquetarán como "coñac", "champán" y "calvados" en caracteres latinos las bebidas que procedan de las respectivas zonas de Francia, mientras que los productos elaborados en Rusia para consumo interno podrán llevar esa etiqueta en caracteres cirílicos. Además, el orador dice que los productores de la UE gozan de un amplio abanico de derechos que no están limitados por el Reglamento Técnico, que pueden registrar sus indicaciones geográficas en el Servicio Federal de la Propiedad Intelectual, y subraya que podrán hacerlo siempre que lo deseen. Por ese motivo, el Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas no se notificará al Consejo de los ADPIC. Los documentos exigidos para los procedimientos de evaluación de la conformidad se indican en los párrafos 47 a 49 del Reglamento Técnico.

2.198. Respecto a los *requisitos de etiquetado*, Rusia explica que los requisitos comunes de etiquetado establecidos en el Reglamento Técnico de la Unión Económica Euroasiática se basan en la norma correspondiente (1-1985) de la Comisión del Codex Alimentarius. Se han previsto otros requisitos que no figuran en esta norma, como el contenido de alcohol o las condiciones de conservación, con el fin de garantizar la seguridad de los consumidores y permitir que los consumidores adultos toman decisiones informadas. El orador señala los debates que se están celebrando en la Comisión del Codex Alimentarius sobre el etiquetado de productos alcohólicos, ya que muchos países consideran que las normas aplicables no son suficientes o lo bastante claras en lo tocante a dichos productos. Señala igualmente que el enfoque del Reglamento Técnico de la Unión Económica Euroasiática sobre el etiquetado no es completamente nuevo y que Rusia está aplicando los mismos requisitos para el etiquetado de bebidas alcohólicas. Rusia garantiza a los Miembros que seguirá abierta a celebrar discusiones amplias sobre la cuestión, bilateralmente o en la OMC.

2.2.4.28 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (N° 466 en el IMS⁴⁶)

2.199. La representante de la República de Corea remite a los Miembros a las preocupaciones expresadas en la reunión anterior del Comité OTC. Solicita que China revise el reglamento existente, lo difunda y lo notifique a la OMC.

⁴⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 466](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.200. La representante de Australia recuerda las preocupaciones que se plantearon en la reunión anterior del Comité OTC y reitera su interés en la evolución del reglamento de China sobre medicamentos y productos sanitarios. Australia manifiesta nuevamente su disposición a mantener debates bilaterales con China acerca de una serie de cuestiones de tecnología sanitaria que son de interés para ambas partes, y a fomentar un clima de cooperación y de intercambio de información.

2.201. La representante de China indica que las preocupaciones de Corea se han transmitido a la autoridad reguladora correspondiente. Aclara que los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios se determinan principalmente en función del costo de la evaluación de la conformidad. La ínfima diferencia en derechos de registro entre los medicamentos y productos sanitarios importados y los nacionales resulta de una diferencia en costos de fabricación, cargas de trabajo y niveles de precios, diferencia que refleja los distintos niveles de desarrollo.

2.2.4.29 China - Medidas provisionales para la gestión de la calidad del carbón comercial [G/TBT/N/CHN/1057](#) (Nº 477 en el IMS⁴⁷)

2.202. El representante de Australia reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores del Comité OTC, la más reciente de las cuales fue en junio, especialmente en el sentido de que se deben adoptar procesos transparentes y conformes a las normas internacionales para comprobar la calidad del carbón. Australia respeta el derecho de China a asegurarse de que el uso del carbón en su territorio cumple las normas ambientales. Australia, que suministra desde hace tiempo carbón de alta calidad a China de forma fiable, sigue comprobando que se está tardando más de lo habitual en procesar las importaciones de carbón australiano en los puertos chinos. Australia apoya una política de facilitación los flujos comerciales y del procesamiento en los puertos.

2.203. La representante de China afirma, como ya dijo en la reunión anterior del Comité OTC, que las medidas provisionales para la gestión de la calidad del carbón comercial no se han modificado. Las medidas en cuestión se aplican tanto al carbón importado como al nacional. Durante las últimas décadas, Australia ha sido ininterrumpidamente una de las mayores fuentes de carbón importado en China. En particular, desde que China y Australia celebraron satisfactoriamente su Acuerdo de Libre Comercio, las importaciones de carbón de Australia no han dejado de aumentar debido a la exención de aranceles. La importación de carbón de Australia superó los 80 millones de toneladas en 2018 y representaba el 29% de todas las importaciones de carbón. Respecto a la inspección del carbón, con arreglo a la Ley sobre Inspección de Productos Básicos Importados y los reglamentos de aplicación conexos, la Oficina de Inspección y Cuarentena de Entrada y Salida de China controla todos los productos básicos importados. La oradora dice que tanto los métodos chinos como los internacionales son aceptables. Sin embargo, las inspecciones realizadas por terceros no pueden sustituir a la inspección obligatoria, ni la inspección previa al envío puede sustituir a la inspección que se realiza en el puerto de descarga para los productos básicos a granel.

2.2.4.30 India - Proyecto de reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios (normas para las bebidas alcohólicas), de 2015, [G/TBT/N/IND/51](#) (Nº 494 en el IMS⁴⁸)

2.204. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de la UE por esta medida. La UE acoge con satisfacción la publicación en agosto de 2017 del reglamento referente a los aditivos de las bebidas alcohólicas, aunque señala que no se tuvieron en cuenta todas sus preocupaciones. La oradora recuerda que el reglamento de bebidas alcohólicas se publicó en abril de 2018 y se aplica desde abril de 2019, con excepción del parámetro de la levadura en diversas categorías de cerveza y la modificación de algunas disposiciones que se acompaña de una prórroga de seis meses. La UE también agradece la notificación a la OMC de varias modificaciones de las normas, en julio de 2019. La oradora agradece a la India que haya tenido en cuenta la mayoría de las observaciones de la UE y haya aplazado seis meses la entrada en vigor de algunas disposiciones. Sin embargo, este Reglamento aún suscita algunas objeciones. La oradora solicita a las autoridades indias que consideren la posibilidad de ajustarse a las normas de la OIV.

⁴⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 477](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 494](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.205. En particular, la UE solicita a la India que tenga en cuenta las siguientes preocupaciones: i) No se ha previsto una cláusula de agotamiento de las existencias (que permita la venta de los productos ya presentes en el mercado indio hasta que se agoten las existencias, a fin de reducir al mínimo el impacto para los operadores económicos) ni un período de transición. ii) Se han incluido algunas especificaciones técnicas (contenido máximo de alcohol, contenido de azúcar, definiciones de algunos vinos) que posiblemente difieren de las normas internacionales y de las prácticas internacionales ampliamente aceptadas, y que podrían perjudicar al comercio internacional. Esas especificaciones impedirían la entrada en el mercado indio de algunos vinos, bebidas espirituosas y cervezas de la UE. iii) Se considera que algunos requisitos de etiquetado son excesivos (los residuos de aditivos en el producto final) y podrían dar lugar a controles técnicos adicionales que podrían generar obstáculos injustificados al comercio. iv) El Reglamento también impone parámetros analíticos excesivos que podrían acarrear la obligación de controles técnicos adicionales (extractos residuales, mayor nivel de alcohol, hierro). Esos controles técnicos adicionales podrían constituir obstáculos injustificados al comercio.

2.206. El Grupo Científico de Trabajo del Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI, por sus siglas en inglés) se reunió en marzo de 2019 para estudiar las principales preocupaciones pendientes de la UE, pero la mayoría de las solicitudes fueron rechazadas por la India. En mayo, la UE explicó nuevamente sus preocupaciones a las autoridades indias, concretamente al Director Ejecutivo del FSSAI. Se espera que las discusiones puedan continuar para encontrar una solución aceptable a las cuestiones pendientes.

2.207. La representante de los Estados Unidos coincide con la India en su afirmación de la importancia de una información completa en las etiquetas de los alimentos, para que los consumidores tomen decisiones fundamentadas y elijan alimentos saludables y nutritivos, y apoya el objetivo de salud pública de la India de reducir los factores de riesgo real conductuales que se pueden modificar, incluidos los factores de riesgo relacionados con la dieta y asociados a las enfermedades no transmisibles. No obstante, los Estados Unidos lamentan que la India no parece haber tenido en cuenta la mayoría de las observaciones presentadas acerca del texto revisado que se notificó en julio de 2019. Los Estados Unidos se preguntan si la India ha tenido en cuenta que el hecho de marcar en rojo la tabla de información nutricional puede hacer que los consumidores eviten ciertos alimentos que contiene nutrientes beneficiosos. Entre las cuestiones específicas señaladas en las observaciones de los Estados Unidos de 6 de septiembre de 2019, y anteriormente en las observaciones de 5 de julio de 2018, no se ha establecido una horquilla de edades para el término "niños" ni se ha precisado qué se incluye en la expresión genérica "toda clase de publicidad destinada a los niños". Los Estados Unidos también cuestionan el fundamento científico utilizado por la India para establecer el umbral de nutrientes de cada categoría específica de alimentos en el anexo 1, que se utilizaría para determinar los productos alimenticios de la lista que tienen un alto contenido total en grasas o en sodio (en cuyo caso la tabla de información nutricional se imprimiría en rojo), y el requisito de que la información del etiquetado incluya la mención "por ración" en la parte frontal del paquete sin indicar si las porciones de 100 g-100 ml equivalen a una ración.

2.208. Respecto a las bebidas alcohólicas, preocupa especialmente el requisito de la India de incluir una advertencia. Como señalaron en sus observaciones de septiembre de 2019, los Estados Unidos desean saber qué pruebas sirven de fundamento a la India para la advertencia obligatoria "El consumo de alcohol es dañino". La oradora menciona la advertencia de la Agencia de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco de los Estados Unidos: "El consumo de bebidas alcohólicas reduce la capacidad de conducir y de manejar maquinaria y puede causar problemas de salud". La oradora se pregunta si la India ha considerado la posibilidad de prescribir una advertencia más detallada, que sea menos restrictiva del comercio y permita alcanzar su legítimo objetivo.

2.209. Los Estados Unidos se felicitan de que la India esté celebrando consultas con los interesados, representantes de este sector y grupos de consumidores, y espera que la información así obtenida se incorpore en el proceso de elaboración de normas. Se pide también a la India que, cuando ultime la versión definitiva del reglamento, considere todas las observaciones de los Estados Unidos relativas a la notificación del 28 de mayo de 2018 y al texto revisado notificado en julio de 2019. Los Estados Unidos agradecen los contactos que mantiene el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India a propósito de ese proyecto de reglamento con los representantes del Departamento de Agricultura y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos en la embajada estadounidense en Nueva Delhi; los Estados Unidos esperan que se mantengan los contactos bilaterales, así como el diálogo de la India con las partes interesadas del sector mientras se sigue trabajando en esos requisitos. La oradora recuerda que los Estados Unidos enviaron

observaciones sobre otra propuesta de medida relativa al Reglamento de 2019 por el que se modifica el Reglamento de normas de inocuidad de los alimentos (bebidas alcohólicas) notificado en el documento [G/TBT/N/IND/104](#) y pregunta cuándo se responderá.

2.210. La representante de Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública, pero pone de relieve la importancia de cumplir las obligaciones en el marco de la OMC, en particular los requisitos de que las medidas se apliquen de forma no discriminatoria y de modo que no se restrinja el comercio más de lo necesario. Australia considera que el proyecto de modificaciones del reglamento de la India sobre inocuidad de los alimentos, en relación con las bebidas alcohólicas, restringirá la capacidad de los productores de vino de adaptarse a climas cada vez más cálidos, tanto en Australia como en la India. La oradora explica que el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia permite que los productores de vino añadan agua a los mostos con alto contenido en azúcar para diluirlos y facilitar la fermentación. Se añade agua en muy pocos casos, por necesidad técnica y en pequeños volúmenes para estimular la fermentación.

2.211. Australia alienta a la India a considerar la posibilidad de permitir el añadido de cantidades limitadas de agua para facilitar la fermentación, de modo que los vinicultores puedan resolver eficazmente del problema de interrupción de la fermentación. La oradora agradece al Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India que invitara a Australia a proponer un texto alternativo para incluir esta posibilidad en el reglamento. Dado que la normativa australiana permite que se añada agua a los mostos con alto contenido en azúcar para diluirlos y facilitar la fermentación, los requisitos relativos a las pruebas pueden tener un efecto considerable en el comercio entre ambos países. Se pide que se especifiquen las pruebas que se harían para determinar si se ha añadido agua a los vinos para diluir mostos de uvas con alto contenido en azúcar, en caso de que se apliquen las modificaciones que propone la India. Además, se solicita una aclaración con respecto a uno de los requisitos de la propuesta de modificación: "... declarar los límites de azúcar como se especifica en este reglamento". Australia considera que el requisito así expresado es confuso y los productores de vino no están seguros si deben declarar el contenido de azúcar o aportar una indicación como "brut", "seco" o "dulce", como se propone en otra sección del reglamento. Australia desea saber cómo y cuándo se aplicará el reglamento, y señala que en la notificación no se indicaban fechas propuestas de adopción ni de entrada en vigor. También se le pide a la India que proporcione un período de transición para que las empresas, en particular los importadores, tengan tiempo de adaptarse a los nuevos requisitos y se puedan comercializar todos los productos que estén ya en tránsito.

2.212. La representante de la India recuerda las declaraciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC en que se aclararon esas cuestiones. Declara que ese reglamento se ha elaborado tomando en consideración las observaciones de las partes interesadas, incluidas las de los Miembros de la OMC, y teniendo en cuenta las condiciones y las prácticas prevalentes en la India. Se han tenido debidamente en cuenta las observaciones presentadas por la UE y los Estados Unidos y, siempre que ha sido pertinente, se han introducido modificaciones al Reglamento. En intervenciones anteriores también se abordaron algunas cuestiones relacionadas con los requisitos de etiquetado. La oradora dice que otras cuestiones planteadas en la reunión serán remitidas a la capital para que se tomen las medidas apropiadas; además, se insta a los Miembros que tengan cualquier inquietud al respecto a dirigirse al FSSAI, el organismo regulador pertinente que estudiará las cuestiones en su grupo científico de trabajo.

2.2.4.31 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 (Nº 497 en el IMS⁴⁹)

2.213. El representante de la Unión Europea remite al Comité a las declaraciones formuladas en varias de las reuniones anteriores del Comité OTC. Las notificaciones [G/TBT/N/RUS/48](#) y [G/TBT/N/RUS/49](#) presentadas por Rusia se refieren a medidas que ya han sido adoptadas y que ya habían entrado en vigor cuando fueron notificadas. No se han acatado las disposiciones del párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En mayo y junio de 2016 se enviaron a Rusia observaciones sobre esas dos medidas, pero nunca se recibió una respuesta. La UE lamenta profundamente que Rusia siga adoptando medidas restrictivas en el ámbito de la certificación del cemento, que son desproporcionadas e injustificadas y no se notifican a la OMC antes de su entrada en vigor. Desde que rige la medida de certificación obligatoria, las exportaciones de cemento de la UE en la

⁴⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 497](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Federación de Rusia están prácticamente bloqueadas, con la excepción del cemento blanco, necesario para la industria rusa. La UE acoge con agrado el anuncio de que se revisará la nueva norma de certificación del cemento y solicita información actualizada respecto al calendario previsto para su adopción y, en particular, su notificación con arreglo al Acuerdo OTC, así como información más detallada sobre su contenido. La UE se felicita del intercambio bilateral entre las autoridades de Rusia y de la UE en octubre de 2019, en el que las autoridades rusas confirmaron que la nueva norma sobre el cemento se notificará en la fase de proyecto, de conformidad con el Acuerdo OTC. La UE entiende que esa medida se notificará antes de marzo de 2020. La UE solicita que se confirmen estos dos puntos.

2.214. La representante de Ucrania expresa su vivo interés en el nuevo proceso de modificación de la norma de certificación del cemento y solicita que Rusia informe al Comité de los cambios que prevé adoptar y de los avances del proceso. La oradora solicita que Rusia elabore y aplique esas modificaciones cumpliendo plenamente los principios de la OMC, como son la transparencia, la no discriminación y la pertinencia, y tenga en cuenta las normas y mejores prácticas internacionales disponibles.

2.215. El representante de la Federación de Rusia responde que esta norma GOST-R se adoptó para garantizar la seguridad del cemento importado en Rusia. El 3 de septiembre de 2019, el organismo de normalización modificó la norma GOST-R para eliminar los procedimientos adicionales de inspección. Esas modificaciones se notificarán a la OMC de conformidad con la disposición pertinente del Acuerdo OTC.

2.2.4.32 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 IMS⁵⁰)

2.216. El representante de la Federación de Rusia agradece a Egipto las fructíferas reuniones bilaterales en las que se ha examinado a fondo la cuestión. Subsisten preocupaciones en cuanto al registro de las compañías y exportadores aptos para suministrar productos a Egipto. Rusia reitera las declaraciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC y en el Consejo del Comercio de Mercancías. Afirma que los procedimientos de evaluación de la conformidad prescritos en la medida N° 43 y notificados en el documento [G/TBT/N/EGY/114](#) son discriminatorios y restringen el comercio más de lo necesario. El efecto económico de esta medida para los exportadores rusos registrados en 2016 se estima en unos USD 100 millones al año, y los futuros exportadores pueden enfrentarse a dificultades similares. El proceso es complicado, redundante y sin relación con la seguridad de los productos. Los exportadores rusos tropiezan con las dificultades de un procedimiento complejo. Es necesario preparar y traducir una serie de documentos que luego deben remitirse a un bufete de abogados egipcio para verificación. Luego los verifica un notario y se envían a la Organización General de Control de las Importaciones y las Exportaciones. La documentación sobre los exportadores rusos obra en poder del Ministerio de Comercio e Industria de Egipto y, por lo tanto, no se explica por qué no se han registrado empresas en el sistema desde 2016. Rusia, que es un interlocutor comercial importante, pide a Egipto que reconsidere la medida, ya que es muy importante que el comercio bilateral sea previsible, transparente y mutuamente beneficiosa, y siga los principios establecidos en los Acuerdos de la OMC. También se pide a Egipto que facilite la información pertinente sobre el estado de registro de los fabricantes de acero rusos.

2.217. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones por los requisitos de registro de fabricantes e importadores en Egipto. Agradece a las autoridades egipcias los intercambios bilaterales sobre el trámite del registro de las empresas de la UE. Las autoridades egipcias han informado a la UE de que la reciente creación de un comité en el Ministerio de Comercio ha permitido avanzar de manera en el registro de empresas previsto en el Decreto N° 43/2016. No obstante, la industria de la UE, en particular el sector de la cerámica, sigue dando parte de largos retrasos en el proceso de registro y graves dificultades a la hora de obtener información sobre el trámite de su registro. La UE solicita que se registren sin más demora todas las empresas que hayan enviado documentación completa; que las autoridades egipcias aporten estadísticas actualizadas sobre el registro de las empresas de la UE y en particular sobre el número de solicitudes de registro pendientes por Estado miembro; y que se siga dialogando sobre la forma de facilitar el cumplimiento de los requisitos de registro. Por último, la UE pide nuevamente a Egipto que suspenda el proceso

⁵⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 505](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

de registro o lo mejore sustancialmente con miras a liberalizar el comercio. Estas solicitudes se han presentado por extenso en anteriores declaraciones ante el Comité OTC.

2.218. El representante del Brasil agradece a Egipto que haya establecido un nuevo comité para estudiar todas las solicitudes pendientes a fin de facilitar y acelerar el proceso de registro. Se han logrado avances con el reciente registro de empresas brasileñas. Sin embargo, sigue pendiente el registro de al menos una empresa importante que produce vajillas. Esa compañía ha invertido ya bastante dinero en certificados de calidad, pero no ha conseguido ser registrada porque esos certificados expiran en poco tiempo y porque lo han impedido los procedimientos definidos en el Sistema de Registro de Fabricantes de Egipto antes de la creación del citado comité. El Brasil espera que el nuevo comité actúe con prontitud para resolver ese asunto.

2.219. La representante de Egipto da las gracias a aquellos Miembros con los que celebró reuniones bilaterales en paralelo al Comité. Cita la declaración de Egipto en la anterior reunión del Comité OTC, celebrada en junio, en la que informaba de la creación de un nuevo comité con el fin de examinar todas las solicitudes pendientes para facilitar y acelerar la finalización del proceso de registro, entre otras iniciativas adoptadas para responder a las preocupaciones expresadas por varios socios comerciales. Desde que se creó el citado comité y hasta finales de septiembre de 2019, se tramitaron y se registraron satisfactoriamente 158 solicitudes pendientes de 17 socios comerciales principales, y a finales de septiembre de 2019 se habían registrado 2.216 empresas. El comité seguirá estudiando las solicitudes pendientes de sus interlocutores comerciales. Egipto insta nuevamente a los Miembros a comunicar la lista de empresas afectadas por algún problema o por retrasos en la tramitación, en su caso, para remitirla al comité de revisión.

2.2.4.33 China - Norma nacional sobre límites de compuestos orgánicos volátiles en muebles, [G/TBT/N/CHN/1094](#), [G/TBT/N/CHN/1095](#), [G/TBT/N/CHN/1096](#) (Nº 509 en el IMS⁵¹)

2.220. El representante de la Unión Europea cita las preocupaciones expresadas en varias reuniones anteriores del Comité OTC. La UE tiene entendido que en los próximos años se van a redactar cuatro normas obligatorias para los muebles, y el orador pregunta si China tiene la intención de notificar esas normas con arreglo al Acuerdo OTC. La UE solicita que se confirme que la norma sobre los límites de sustancias nocivas en los muebles sustituirá a las normas notificadas anteriores. Para ayudar a facilitar la aplicación, la UE solicita la siguiente información relativa al ámbito de esas nuevas normas que se proponen:

- ¿Afectarán a los mismos grupos de productos de mobiliario como en las normas anteriormente previstas y, en caso afirmativo, a cuáles?
- ¿Abarcarán más grupos de productos de mobiliario y, en caso afirmativo, a cuáles?
- ¿Cuáles serán los límites y las sustancias nocivas considerados en las normas obligatorias, especialmente la normas sobre los límites de sustancias nocivas en los muebles?
- Dado que puede ser útil estudiar la posibilidad de usar las normas ISO, vigentes o en desarrollo, según convenga, ¿estaría China dispuesta a participar en este tipo de colaboración?
- ¿Cuál será la autoridad china encargada de elaborar la nueva norma? ¿Será la Organización China de Normalización? ¿O un organismo distinto? Y si es el segundo caso, ¿cuál?

2.221. La UE recuerda su anterior oferta de celebrar reuniones técnicas y afirma su disposición a mantener este tipo de debates en Bruselas, sobre cuestiones relacionadas con estas y cualesquiera otras normas pertinentes futuras sobre muebles, como propuso inicialmente China en junio de 2017. Con ese fin, la UE solicita nuevamente a China un contacto para la organización de dicha reunión. La UE propone que los representantes de este sector de actividad participen en el proceso de

⁵¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 509](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

redacción de esas normas. La UE, una vez más, solicita que China notifique las normas anunciadas de conformidad con el Acuerdo OTC.

2.222. La representante de China informa al Comité de que, en mayo de 2019, la Administración de Normalización de China (SAC) publicó un plan de revisión de la norma obligatoria nacional de límites de sustancias nocivas en los muebles, asunto en el que es competente el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MITI). Ese plan consistirá en fundir tres proyectos de normas obligatorias nacionales, así como el contenido relacionado con los límites de sustancias nocivas en la norma obligatoria nacional de Límites de Sustancias Peligrosas para los Muebles de Plástico (GB 28481-2012). La norma obligatoria nacional refundida de Límites de Sustancias Nocivas en los Muebles abarcará una diversidad de mobiliario: muebles hechos de madera, muebles tapizados, colchones, sofás, muebles de plástico, incluso muebles hechos de piedra, entre otros. Las sustancias nocivas son el formaldehído, los compuestos orgánicos volátiles, la migración de metales pesados, las aminas aromáticas degradables, los productos ignífugos, el ftalato, los elementos radiactivos, etc. Aún se está redactando la norma y se prevé que el MIIT termine de preparar el proyecto de norma en el primer semestre de 2021 y lo remita a la Administración de Normalización de China para que lo apruebe. En el proceso de redacción de la norma, China respetará el principio de apertura y transparencia, recabará opiniones de manera generalizada, tomará las normas ISO debidamente en cuenta e incorporará activamente las opiniones de expertos y empresas con financiación extranjera en la formulación y revisión de la norma.

2.2.4.34 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](#), [G/TBT/N/TPKM/225/Add.2](#) (Nº 511 en el IMS⁵²)

2.223. El representante de la Unión Europea agradece al Taipei Chino el diálogo bilateral sobre la reforma de su reglamento relativo a los productos ecológicos. El nuevo Proyecto de Ley de Agricultura Ecológica se promulgó el 30 de mayo de 2018. El proyecto de reglamento de aplicación del nuevo proyecto de ley se notificó al Comité OTC el 7 de enero de 2019. La Unión Europea presentó observaciones sobre el reglamento de aplicación el 14 de marzo de 2019, a las cuales el Taipei Chino respondió el 22 de marzo de 2019. Recientemente se han celebrado conversaciones bilaterales con el Taipei Chino. La UE lamenta profundamente que el nuevo proyecto de ley solo prevea un período de transición de dos años, tras el cual expira el reconocimiento unilateral de 16 Estados miembros. Las consecuencias para los socios comerciales son desproporcionadas, y en el futuro debería considerarse un acuerdo de transición más flexible. La principal preocupación de la UE es la forma en que se aplicará el Proyecto de Ley de Agricultura Ecológica. Dado que la UE es el segundo mayor exportador de productos ecológicos en el Taipei Chino, es fundamental adoptar un sistema eficaz y evitar crear perturbaciones del comercio que puedan perjudicar a los comercios minoristas y a los consumidores del Taipei Chino. La UE solicita al Taipei Chino que establezca rápidamente un instrumento claro de información que permita a los operadores y organismos de control europeos familiarizarse con los nuevos procedimientos de importación, y pide que las autoridades competentes del Taipei Chino reconozcan prontamente los organismos de control europeos. El orador también solicita que el Taipei Chino reconozca las normas europeas para los productos procedentes de la Unión Europea. En la fecha no son reconocidas, puesto que, en la práctica, se sigue verificando que se cumplen las normas del Taipei Chino, lo que está complicando seriamente el comercio. Dado el alto nivel de las normas europeas, el Taipei Chino puede tener total confianza en que, al respetar las normas europeas, los productos de la UE son seguros. Puesto que la UE es un mercado único con una misma norma de producción, ese reconocimiento debería hacerse extensivo a los 28 Estados miembros de la UE.

2.224. La representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu dice que la ley entró en vigor el 30 de mayo de 2018 y que todas sus disposiciones se aplican de forma uniforme a cada uno de los Miembros de la OMC. La ley prevé dos vías para que los socios comerciales exporten sus productos ecológicos en el Taipei Chino: pueden firmar con el Taipei Chino un acuerdo, tratado u otro documento de reconocimiento mutuo de la equivalencia de los productos ecológicos, o bien los organismos de certificación de los Miembros pueden solicitar la acreditación directa del Taipei Chino. Esta práctica está en consonancia con la de la UE y no constituye en modo alguno un obstáculo para el comercio. El Taipei Chino viene manteniendo contactos con la UE sobre la equivalencia de los productos ecológicos desde 2010 y ha indicado su intención de iniciar consultas

⁵² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 511](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

con la UE sobre la equivalencia bilateral de los productos ecológicos en múltiples ocasiones. Solo en septiembre de 2018, con ocasión de la visita de una delegación del Taipei Chino a la UE, se informó de que sería imposible terminar el examen de la solicitud de equivalencia y suscribir un acuerdo bilateral de reconocimiento dentro del plazo especificado en la ley de promoción de la agricultura ecológica. El 14 de diciembre de 2018, con el fin de facilitar el comercio, ambas partes iniciaron una videoconferencia bilateral para tratar cuestiones de agricultura ecológica a nivel técnico. Se abordó la cuestión de los reglamentos de acreditación de los organismos de certificación, y se dejó claro que si no se alcanzaba el acuerdo de reconocimiento mutuo de la equivalencia de los productos ecológicos antes de que concluyera el período de gracia, se podrían seguir exportando los productos de agricultura ecológica certificados por organismos de certificación de la UE acreditados por el Taipei Chino.

2.225. Han pasado nueve años desde que el Taipei Chino se propuso obtener una relación de equivalencia de los productos ecológicos con la UE. El Taipei Chino pide a la UE que preste atención a la importancia de la equivalencia de los productos ecológicos y esté dispuesta a mantener contactos permanentes bilaterales al respecto.

2.2.4.35 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate (Nº 524 en el IMS⁵³)

2.226. El representante del Brasil recuerda las preocupaciones relacionadas con el etiquetado de la yerba mate ecológica en la UE. El Brasil valora las aclaraciones y las modificaciones que aporta el Reglamento (UE) Nº 848/2018, pero considera que la denegación, injustificable, de una solución transitoria constituye un obstáculo innecesario al comercio. Como se afirmó en reuniones anteriores, al no incluir la "yerba mate" en la lista de productos ecológicos sin justificación técnica o científica alguna, esa medida es discriminatoria y restringe el comercio más de lo necesario. A los productores brasileños se les denegará el acceso en pie de igualdad a los mercados de la UE hasta enero de 2021 sin ningún tipo de compensación.

2.227. El representante de la Unión Europea señala que se han dado respuestas a esa cuestión en reuniones anteriores del Comité OTC y también de forma bilateral. La yerba mate no entra en el ámbito de aplicación del reglamento vigente en materia de productos ecológicos (Reglamento (CE) Nº 834/2007) y no es posible modificar esa circunstancia. Sin embargo, la UE señala que, tal y como propuso la Comisión Europea, el Reglamento (UE) Nº 2018/848 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, aprobado el 30 de mayo de 2018 por el Parlamento Europeo y el Consejo, incluye la yerba mate en su ámbito de aplicación. El nuevo reglamento entrará en vigor el 1º de enero de 2021.

2.2.4.36 China - Ley de Ciberseguridad (Nº 526 en el IMS⁵⁴)

2.228. La representante del Japón reitera su preocupación por la Ley de Ciberseguridad de China, que entró en vigor el 1º de junio de 2017. La oradora remite al Comité a la declaración formulada en la reunión del Comité OTC celebrada en junio de 2019. El Japón también tiene objeciones al reglamento de aplicación conexo y solicita a China que notifique ese reglamento al Comité OTC y tome en consideración las observaciones de los colectivos interesados. El Japón solicita a China un tiempo de adaptación suficiente antes de aplicar las disposiciones de esta ley y que aplique esas medidas de forma transparente.

2.229. El representante de la República de Corea expresa preocupaciones por el artículo 31 de la ley, que establece los criterios de designación de las Infraestructuras de Información Crítica, y el artículo 35, que establece las normas y los procedimientos de un examen de seguridad de los productos y servicios de tecnología de la información que se usan en las Infraestructuras de Información Crítica. El concepto de Infraestructuras de Información Crítica es demasiado general, y resulta difícil saber si los productos y servicios de tecnología de la información deben someterse al examen de seguridad nacional o no. Además, como aún no se ha aclarado el procedimiento de evaluación del examen de seguridad nacional, cabe temer un abuso innecesario del reglamento y violaciones de los derechos de propiedad intelectual. Corea pide que se aclaren los criterios de

⁵³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 524](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁵⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 526](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

designación de las Infraestructuras de Información Crítica y el ámbito del examen de seguridad nacional. Además, Corea solicita que se incluya una cláusula sobre procedimientos, que impida la filtración de información comercial confidencial durante el examen de seguridad nacional. Por último, Corea solicita que se notifiquen a la OMC todos los reglamentos y otras medidas de aplicación relacionadas con la Ley de Ciberseguridad que se hayan establecido o revisado, con el fin de que los interesados internacionales tengan tiempo para formular observaciones.

2.230. El representante de la Unión Europea se remite a las observaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC y reitera sus preocupaciones por la entrada en vigor de la Ley de Ciberseguridad el 1º de junio de 2017. El ámbito de aplicación de los requisitos no está claro, puesto que algunos términos clave no se han definido con suficiente detalle. No se han aclarado lo suficiente conceptos como "infraestructuras de información crítica" y "productos seguros y fiables". La UE alberga preocupaciones por la propia norma, y la metodología revisada no ha despejado todas sus preocupaciones. Si bien se han eliminado las referencias al "código fuente", el mero requisito de proporcionar "material pertinente" para verificar la seguridad y capacidad de control de los productos puede entrañar la divulgación del código fuente. La UE recuerda la importancia de las normas internacionales y señala que la ley solo hace referencia a normas nacionales. Es posible entonces que haya problemas de interfuncionamiento con las normas internacionales. Al elaborar las normas nacionales, convendrá aprovechar las normas internacionales existentes e implicar, de manera no discriminatoria en los comités técnicos correspondientes, a todos los interesados pertinentes, incluidas las empresas con inversiones extranjeras o de propiedad totalmente extranjera. La UE pide aclaraciones respecto a varias de las medidas de aplicación de la Ley de Ciberseguridad de China. Por ejemplo, las medidas promulgadas por la Administración del Ciberespacio de China para la transferencia transfronteriza de datos siguen despertando preocupación por la amplitud de su ámbito de aplicación, en concreto la definición del concepto de infraestructura de información crítica y la especificación de las transferencias de datos que se verán afectadas. La definición de "información crítica" parece abarcar muchas actividades comerciales y sectores enteros sin relación con la seguridad nacional. Además, la lista de "datos importantes" no es exhaustiva. De resultados de los requisitos de localización de datos y de evaluación de la seguridad, las empresas extranjeras que ejercen su actividad en China pueden hallarse en una situación menos competitiva que los operadores nacionales.

2.231. En lo que se refiere a los requisitos de certificación y seguridad de la infraestructura de información crítica, a la UE le preocupa que esos requisitos prohíban de hecho los productos y servicios suministrados por empresas con inversiones extranjeras a compañías que entran dentro de la definición de "infraestructura de información crítica". La UE pide que China aplique estas disposiciones de manera no discriminatoria, respetando los principios de proporcionalidad, necesidad y neutralidad tecnológica y asegurando suficiente protección de la propiedad intelectual. Además, la UE pide nuevamente explicaciones en cuanto a la relación con los Sistemas de Protección en Múltiples Niveles y el calendario de aplicación previsto. La UE señala con preocupación que la Ley de Ciberseguridad ya ha entrado en vigor y es aplicable (con posibles multas y sanciones), aunque no se han adoptado medidas que aclararían su aplicación. La situación crea una gran incertidumbre en los agentes económicos. El orador solicita que China comunique al Comité las fechas de adopción de las medidas de aplicación. También solicita a China que notifique al Comité OTC todo proyecto de medidas de aplicación sectoriales, para que los Miembros de la OMC y los interesados tengan oportunidades suficientes para formular observaciones sobre ulteriores medidas.

2.232. El representante de los Estados Unidos reitera la declaración formulada en la reunión anterior del Comité OTC.⁵⁵

2.233. El representante de Australia se suma a las preocupaciones planteadas por otros Miembros y reitera su postura anterior respecto a la Ley de Ciberseguridad de China y las leyes conexas. Australia tiene entendido que China adoptó recientemente la Ley de Ciberseguridad. Habida cuenta de las preocupaciones planteadas anteriormente en esta y en otras reuniones del Comité en relación con la falta de detalles claros sobre la Ley de Ciberseguridad, Australia pide a China que notifique la legislación definitiva adoptada. Las medidas deben aplicarse de forma no discriminatoria y de modo que no se restrinja el comercio más de lo necesario. Australia insta a China a tener en cuenta las preocupaciones de las empresas y los Miembros de la OMC a la hora de aplicar esas medidas y

⁵⁵ [G/TBT/M/78](#), párrafos 3.245 a 3.248.

elaborar futuras medidas, y se ofrece a trabajar con China en el proyecto de medidas relacionadas con la ciberseguridad.

2.234. El representante del Canadá reitera su preocupación por esa ley y remite a otras intervenciones en las que su país ha manifestado preocupaciones comerciales específicas relativas a las medidas de ciberseguridad y criptografía de China. El Canadá está atento a la evolución de medidas de aplicación de la ley de ciberseguridad y agradece toda información adicional que China pueda proporcionar.

2.235. La representante de China dice que ha habido intercambios bilaterales de opiniones fructíferos con varios socios comerciales. La Ley de Ciberseguridad es la ley fundamental en materia de ciberseguridad en China. El proyecto de ley y las medidas de aplicación se elaboran en un proceso de aprendizaje sobre la marcha. Se han incorporado directamente algunas disposiciones y prácticas de los sistemas internacionales, en particular de los Miembros desarrollados. El propósito de la ley es salvaguardar la soberanía nacional y los intereses públicos de China, no restringir el acceso al mercado chino de empresas, tecnologías y productos extranjeros. China considera que la preocupación por el examen de seguridad nacional ya se ha tratado.⁵⁶

2.2.4.37 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la No Renovación de la Aprobación de la Sustancia Activa Picoxistrobina [G/TBT/N/EU/437](#) (N° 535 en el IMS⁵⁷)

2.236. El representante del Brasil plantea preocupaciones con respecto a la medida. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/681](#).

2.237. La representante del Paraguay remite al Comité a las declaraciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC.

2.238. La representante de la Unión Europea dice que, como ya se explicó en detalle en reuniones anteriores del Comité OTC, la Comisión Europea ha decidido no renovar la aprobación de la picoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) N° 2017/1455. Las autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan picoxistrobina en la UE deben retirarse, a más tardar, el 30 de noviembre de 2017. Se permite que los Estados Miembros concedan un período de gracia que expirará, a más tardar, el 30 de noviembre de 2018. La Unión Europea notificó a terceros países el proyecto de Reglamento a través del procedimiento OTC. La medida no ha ocasionado perturbaciones inmediatas en el comercio, ya que por sí misma no modifica los LMR y concede un período de gracia para el empleo de productos que contienen picoxistrobina.

2.239. Habida cuenta de las cuestiones identificadas por la EFSA, se elaboró otra medida de revisión de los LMR vigentes, con el objetivo de garantizar la seguridad de los consumidores. Se ha elaborado un proyecto de medida para reducir los LMR de la picoxistrobina al límite de cuantificación, proyecto que fue presentado al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos. La Unión Europea notificó a terceros países el proyecto de Reglamento a través del procedimiento MSF. El Comité Permanente cuenta con las observaciones recibidas de países y colectivos interesados de fuera de la UE. Además, se presentó en dicho Comité un resumen de los principales temas abordados. El Comité Permanente se pronunció favorablemente sobre el proyecto y la Comisión Europea adoptó formalmente los LMR revisados en enero de 2019. Los LMR revisados son aplicables desde el 13 de agosto de 2019. Sin embargo, sigue siendo posible solicitar tolerancias para las importaciones, que serán evaluadas de manera individual por la EFSA. Tales solicitudes tendrán que estar respaldadas por datos sólidos nuevos que den respuesta a las preocupaciones.

2.2.4.38 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (N° 544 en el IMS⁵⁸)

2.240. La representante del Japón expresa su preocupación por la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam, que fue aprobada en la Asamblea Nacional de Viet Nam en junio de 2018 e incluye

⁵⁶ China - Administración del Ciberespacio de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (N° 533 en el IMS).

⁵⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 535](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁵⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 544](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

disposiciones que pueden dificultar la libre circulación de información y la participación de empresas extranjeras en el mercado vietnamita. En la reunión anterior, Viet Nam explicó que el proyecto de Decreto se había sometido al Gobierno para aprobación. Explicó igualmente que las disposiciones del artículo 25 que determinan el alcance de la obligación de almacenar los datos en el país y de abrir una sucursal u oficina de representación se había elaborado con criterios de apertura y flexibilidad. El Japón solicita a Viet Nam que le informe de cualquier modificación sobre el proyecto previamente publicado, y que le facilite información sobre el estado actual del proyecto de Decreto y medidas adicionales. El Japón se muestra interesado en saber si el proyecto de Decreto, en conjunto, incluye requisitos técnicos para dispositivos y productos de tecnología de la información, y solicita que se notifique el segundo proyecto al Comité OTC. Viet Nam debe aplicar la ley y el Decreto adjunto con transparencia para evitar que sea más restrictivo del comercio de lo necesario y para tomar en consideración las observaciones manifestadas por los Miembros.

2.241. La representante de los Estados Unidos expresa su profunda preocupación por la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam y lamenta que esta Ley no se haya notificado a la OMC en la etapa de proyecto. Insta a Viet Nam a notificar la Ley y el proyecto de medidas de aplicación publicado el 2 de noviembre de 2018 para permitir formular observaciones a todas las partes interesadas. Viet Nam debe examinar con detenimiento y considerar las observaciones de los colectivos interesados cuando se ultimen estas medidas. La representante invita a Viet Nam a colaborar con los Estados Unidos y otros colectivos interesados para dar respuesta a las preocupaciones relativas a la Ley de Ciberseguridad y alienta a Viet Nam a reglamentar la seguridad informática con criterios de riesgo y aplicando las mejores prácticas del sector, las definiciones ampliamente aceptadas y las normas internacionales. Al ultimar el proyecto de medidas de aplicación de la Ley, Viet Nam debe tener en cuenta el proceso de certificación del Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA).

2.242. La representante de Australia afirma que se han presentado observaciones sobre el proyecto de Decreto de aplicación de la nueva Ley. Subraya la importancia de la Ley en lo que respecta a la iniciativa empresarial de Viet Nam y la adopción de plataformas digitales, el fortalecimiento de la participación en el comercio electrónico global y la mejora del entorno empresarial en el país, en particular gracias a la transparencia, la claridad y el cumplimiento de los compromisos en materia de comercio internacional y acuerdos comerciales regionales. Australia comparte la opinión de que salvaguardar la ciberseguridad es un objetivo de política pública legítimo, pero cuestiona que las prescripciones de la Ley y del proyecto de Decreto de aplicación sean necesarias para cumplir los objetivos de Viet Nam en materia de ciberseguridad. Las disposiciones vigentes no son la forma menos restrictiva del comercio para alcanzar esos objetivos. Australia insta encarecidamente a Viet Nam a notificar los proyectos del Decreto al Comité OTC. Agradece el compromiso de Viet Nam y espera con interés seguir trabajando en la aplicación de la Ley de Ciberseguridad.

2.243. El representante de la Unión Europea afirma que sigue habiendo preocupación en relación con la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam, que entró en vigor el 1º de enero de 2019. Como se ha dicho en anteriores reuniones del Comité OTC, a la Unión Europea le preocupan las posibles repercusiones económicas de esta legislación y su compatibilidad con los compromisos contraídos por Viet Nam en el marco de la OMC. La Unión Europea manifiesta su satisfacción por las consultas públicas sobre el proyecto de Decreto de aplicación de la Ley de Ciberseguridad, que facilita más información sobre algunos artículos de la Ley de Ciberseguridad y han permitido a la Comisión Europea y al Servicio Europeo de Acción Exterior formular observaciones en diciembre de 2018. La Unión Europea confía en que Viet Nam tenga muy presentes las preocupaciones expresadas y prosiga dialogando con la Unión Europea sobre esta cuestión para garantizar su conformidad con las mejores prácticas internacionales. La Unión Europea solicita que Viet Nam notifique este proyecto de Decreto de aplicación al Comité OTC en aras de los principios generales de transparencia y de conformidad con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC para ofrecer la oportunidad de analizar en profundidad el proyecto de Decreto y formular observaciones al respecto en un plazo razonable.

2.244. La Unión Europea invita a Viet Nam a facilitar información actualizada sobre los planes que pueda haber elaborado para tener en cuenta las observaciones de las partes interesadas, en particular de las empresas del sector y los colectivos interesados, y a facilitar información actualizada sobre los plazos previstos para la adopción del Decreto de aplicación. Asimismo, el representante pregunta si Viet Nam tiene la intención de elaborar otras medidas de aplicación. La UE insta a Viet Nam a desarrollar y ejecutar la Ley de Ciberseguridad, así como cualquier otra medida de aplicación, respetando plenamente los principios de la OMC, como el de no discriminación y el de proporcionalidad, y a tener en cuenta las normas internacionales y las mejores prácticas existentes.

2.245. El representante del Canadá remite al Comité a la declaración presentada en la reunión anterior del Comité OTC.⁵⁹

2.246. La representante de Viet Nam afirma que la Ley de Ciberseguridad y el proyecto de Decreto para la aplicación de determinados artículos de dicha Ley de Ciberseguridad no establecen prescripciones técnicas para dispositivos o productos de tecnología de la información. El objetivo de la Ley es garantizar la seguridad nacional, el orden social y la protección de los derechos e intereses legítimos de las entidades y las personas. La Ley y su proyecto de Decreto se han formulado y/o se van a promulgar en procesos muy abiertos y transparentes, en absoluta conformidad con los requisitos establecidos en la Ley de promulgación de textos jurídicos en Viet Nam. De hecho, Viet Nam publica todos los proyectos de ley en los portales gubernamentales correspondientes a fin de que todas las personas, las entidades y los colectivos interesados nacionales y extranjeros puedan evaluarlos y formular observaciones. Se celebran numerosas reuniones y talleres, y se mantienen consultas intensivas para que Viet Nam pueda escuchar atentamente las observaciones y ofrecer explicaciones sobre los objetivos legítimos de política a las partes interesadas.

2.2.4.39 China - Catálogo de residuos sólidos que se prohibirá importar en China (Nº 545⁶⁰)

2.247. La representante de Nueva Zelanda reconoce y apoya el derecho de todos los Miembros de la OMC a reglamentar para lograr objetivos nacionales legítimos en materia de salud y medio ambiente. Nueva Zelanda aplaude los objetivos declarados de política proactiva de China en relación con el desarrollo sostenible, y alienta la adopción de medidas válidas para limitar los efectos ambientales nocivos de materiales de desecho contaminados dentro de sus fronteras. Nueva Zelanda no cuestiona el derecho de China a reglamentar para proteger su medio ambiente. No obstante, a Nueva Zelanda le sigue preocupando la inclusión de la escoria de vanadio en el catálogo de importaciones prohibidas por China en virtud de la citada medida, y reitera su opinión de que la escoria de vanadio se produce expresamente como coproducto con un uso final deliberado en la producción de formas específicas del acero. No se trata de un producto de desecho, por lo que no debe contemplarse en las medidas de residuos sólidos. Nueva Zelanda recuerda que la propia China es el mayor productor mundial de escoria de vanadio, con una producción de aproximadamente 500.000 toneladas anuales generadas como coproducto de acerías. Nueva Zelanda solicita que China aclare cómo garantizará que las condiciones aplicables a los productos extranjeros no sean menos favorables que las aplicables a los productos nacionales. También pide que China explique si la prohibición de importar escoria de vanadio no restringe el comercio más de lo necesario para conseguir sus objetivos en materia de protección del medio ambiente y la salud. Nueva Zelanda da las gracias a China por las conversaciones mantenidas recientemente sobre este asunto, y espera con interés proseguir esta participación constructiva para comprender mejor el enfoque que se aplica en China para distinguir los materiales de desecho de otros materiales.

2.248. La representante de los Estados Unidos alude a las preocupaciones planteadas en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2019 en relación con los efectos comerciales y ambientales negativos resultantes de la prohibición de las importaciones de determinados materiales recuperados y las medidas conexas impuestas por China. China se ha referido a preocupaciones ambientales y ha invocado el objetivo legítimo de protección del medio ambiente como justificación de las medidas. Sin embargo, China no ha explicado en detalle qué preocupaciones ambientales específicas tiene previsto abordar, ni tampoco cómo estas medidas restrictivas -incluida la prohibición completa- pueden mitigar dichas preocupaciones. El planteamiento actual de China produce, al parecer, el efecto contrario. El resultado más probable de la prohibición es que los plásticos reutilizables para fines productivos, como el reciclado, acaben en la cadena de desechos. Los Estados Unidos reconocen y agradecen el interés de China por abordar preocupaciones ambientales válidas. Se han solicitado, de manera reiterada, reuniones con expertos del Ministerio de Ecología y Medio Ambiente (MEE) de China para comprender las preocupaciones ambientales de China y la necesidad de estas medidas para abordar dichas preocupaciones, y también para trabajar de común acuerdo a fin de atender preocupaciones ambientales válidas sin restringir de manera innecesaria el comercio. China ha declinado todas las solicitudes. En lugar de tratar de explicar sus objetivos ambientales y trabajar constructivamente para reducir al mínimo las restricciones comerciales, China ha seguido avanzando

⁵⁹ [G/TBT/M/79](#), párrafo 3.276.

⁶⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 545](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

en la aplicación de estas medidas, e incluso ha aumentado el número de materiales restringidos abarcados.

2.249. 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. Se insta a China a romper su silencio si realmente espera abordar preocupaciones ambientales válidas. Los Estados Unidos también piden a China que, al menos provisionalmente, revise estas medidas con arreglo a las normas internacionales existentes para el comercio de productos reciclados. En julio de 2018 China publicó un proyecto de revisión de la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental causada por Residuos Sólidos. Tal como está formulado actualmente, el proyecto de Ley parece prohibir la importación en China de todo material reciclable. Los Estados Unidos expresan su gran preocupación por el amplio alcance de la expresión "residuo sólido", lo que puede dar lugar a una prohibición de importar materiales reciclables. La clasificación de materiales reciclables como "desechos" es inexacta si se incluyen materiales que se han separado de la cadena de desechos para su reciclado como materia prima y son productos que se comercializan en un mercado mundial específico (es decir, tienen un valor económico subyacente). Los Estados Unidos instan a China a permitir el comercio de materiales reciclables, así como a definir y distinguir debidamente los materiales que constituyen "desechos" de los materiales y residuos reciclables, antes de finalizar y aplicar este proyecto de ley.

2.250. El representante del Canadá reitera su apoyo a la voluntad de China de proteger el medio ambiente y limitar los efectos nocivos de materiales de desecho contaminados. Sin embargo, la reforma reglamentaria de China, que establece prohibiciones, contingentes y normas revisadas, crea condiciones comerciales cada vez más difíciles e inciertas para los exportadores de productos de desperdicio y desecho. Por ejemplo, los niveles autorizados de "materias incorporadas", en otras palabras la "contaminación", con arreglo a las normas de calidad revisadas de China para diversos productos de desecho, se sitúan muy por debajo de las normas internacionales establecidas por el *Bureau International de la Recuperation* (BIR) y el *Institute of Scrap Recycling Industries*. Algunos colectivos interesados del Canadá señalan que estas normas son imposibles de cumplir. El Canadá también se muestra especialmente preocupado por las disposiciones reglamentarias sobre el granulado de madera. El granulado de madera procedente del Canadá no es un producto contaminado. Se fabrica a partir de fibras forestales puras, como residuos de extracción de la madera (tallos de pequeño diámetro y ramas), y los residuos (aserrín) de aserraderos. El granulado de madera es beneficioso para el medio ambiente, y puede contribuir al objetivo de protección ambiental en China. El granulado de madera es un recurso renovable de baja emisión de carbono, y la sustitución del carbón por granulado de madera reduce considerablemente las emisiones de gases de efecto invernadero. En este contexto, se solicita que China explique si considera que su prohibición sobre el granulado de madera no restringe el comercio más de lo necesario para cumplir los objetivos en materia de protección del medio ambiente y de la salud. El Canadá elogia a China por adoptar medidas para proteger el medio ambiente y limitar los efectos nocivos de materiales de desecho contaminados, pero insta a ese país a que considere enfoques y mecanismos que restrinjan menos el comercio.

2.251. La representante de China reitera las explicaciones de su país en la reunión anterior del Comité OTC, que figuran en el documento [G/TBT/W/653](#). En 2018, cuando ya se había publicado un catálogo de residuos sólidos, se registraron más de 22 millones de toneladas de importaciones de residuos sólidos, que plantean graves riesgos para la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas en China, y que afectan gravemente al medio ambiente.

2.2.4.40 India - Modificación del Reglamento de Importación de Juguetes (Nº 546⁶¹)

2.252. La representante de los Estados Unidos pide a la India que aclare cómo prevé aplicar una Orden de Control de Calidad aplicable a los juguetes y si el proyecto de Orden de Control de Calidad de 2019 aplicable a los Juguetes se notificará a la OMC. Los Estados Unidos piden que la India conceda al menos 60 días a las partes interesadas para presentar observaciones, y preguntan si se barajan ya fechas de aplicación del proyecto de Orden de Control de Calidad de 2019 aplicable a los Juguetes. Anteriormente, la India manifestó que el aumento de los controles sobre los juguetes importados era necesario para garantizar la seguridad de los niños. Los Estados Unidos piden a la India que facilite información sobre la evaluación de los peligros específicos de los juguetes y

⁶¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 546](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

explique por qué impone a las empresas de este sector las cargas de una Orden de Control de Calidad. Los Estados Unidos se clasificaron en el séptimo lugar entre los exportadores de juguetes a la India en 2017. La mayoría son juguetes especializados de fabricantes pequeños y medianos. Por otra parte, en los Estados Unidos están radicadas dos de las mayores compañías jugueteras del mundo, con exportaciones al mercado indio de juguetes del orden de USD 75 millones a USD 100 millones en 2016. Las exportaciones de pequeñas y medianas empresas de los Estados Unidos han disminuido desde que la India empezó a exigir ensayos en el país en 2016. El efecto perjudicial que esta modificación puede tener sobre el comercio preocupaciones muy preocupante. Antes de la modificación del Reglamento notificada en el documento [G/TBT/N/IND/68](#), la India aplicaba lo que muchos consideran el "modelo" de los regímenes de reglamentación del juguete: los fabricantes de juguetes podían someter sus productos a ensayos, en el país de fabricación, por un laboratorio acreditado en el marco del sistema de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), aplicando las normas de seguridad de los juguetes ASTM, ISO o EN. La representante solicita a la India que explique las razones por las que la realización de ensayos de acuerdo con estas normas internacionales en el país de fabricación por laboratorios extranjeros acreditados ya no es adecuada para garantizar la seguridad de los juguetes.

2.253. Los representantes de la [Unión Europea](#) y el [Canadá](#) respaldan las observaciones formuladas por los Estados Unidos y remiten al Comité a las declaraciones presentadas en la reunión anterior del Comité OTC.⁶²

2.254. La representante de la [India](#) señala que en las reuniones anteriores del Comité OTC se proporcionaron respuestas a las preguntas de los Miembros. La Orden de Control de Calidad de 2019 aplicable a los Juguetes se encuentra en fase avanzada de examen y se notificará próximamente a la OMC, con un plazo razonable para que los Miembros formulen observaciones. La India espera que esto aclare algunas de las cuestiones planteadas y solicita a los Miembros que remitan cualquier otra preocupación para obtener aclaraciones de la capital.

2.2.4.41 Viet Nam - Decreto N° 116/2017/ND-CP por el que se establecen requisitos para las empresas de los sectores de fabricación, montaje e importación de automóviles, y de servicios de garantía y mantenimiento de automóviles (N° 549⁶³)

2.255. El representante de la [Federación de Rusia](#) agradece a Viet Nam las consultas bilaterales, pero manifiesta una profunda preocupación por las disposiciones del Decreto mencionado, en particular el artículo 6.2, por el que se establecen pruebas adicionales para cada envío de automóviles nuevos importados dentro del territorio aduanero de Viet Nam. Si bien Rusia aprecia el objetivo de Viet Nam de proteger el medio ambiente, considera que la medida es discriminatoria con respecto a los productos extranjeros, debido a la inadecuada interpretación de las normas internacionales, a saber, el Acuerdo de la CEPE de 1985, los sistemas de certificación obligatoria diferentes para los vehículos producidos en el territorio de Viet Nam, y la aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad innecesarios.

2.256. El puerto de Haiphong ha retenido durante unos cinco meses una expedición de vehículos rusos con el fin de realizar la certificación exigida. Se ha informado a Rusia de que los procedimientos prevén una fase de rodaje de 3.000 km en una zona determinada para los nuevos vehículos, que supone un gasto aproximado de USD 5.000. El representante afirma que la detención prolongada de los automóviles nuevos en el puerto de entrada, en condiciones húmedas, provoca la corrosión y, por tanto, impide una comercialización rentable y adecuada. Tras la fase de rodaje, se cobran USD 10.000 para realizar otras pruebas. Los costos adicionales que acarrearán los procedimientos obligatorios de evaluación de los automóviles importados representan una carga insostenible para los importadores de vehículos de una determinada categoría de precios. Rusia pone de relieve que esta situación cuestiona la futura racionalidad del desarrollo de exportaciones de nuevos automóviles a Viet Nam debido a las grandes pérdidas económicas y de tiempo soportadas por los proveedores y los consumidores. Las exportaciones de vehículos nuevos de la Federación de Rusia a Viet Nam disminuyeron un 74% en 2018, en comparación con el mismo indicador en 2016, a pesar de la liberalización arancelaria con respecto a esta categoría de productos alcanzada en acuerdos bilaterales. En conclusión, la delegación rusa solicita a Viet Nam que reconsidere la medida

⁶² [G/TBT/M/78](#), párrafos 3.286 y 3.287.

⁶³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 549](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

y la armonice con las normas de la OMC, especialmente el artículo 5.1.1 del Acuerdo OTC y el artículo III del GATT de 1994.

2.257. La representante de Tailandia reitera las preocupaciones expuestas en relación con la aplicación del Decreto N° 116 y las circulares conexas que, en la opinión de su país, no son compatibles con las obligaciones en el marco del Acuerdo TBT, esto es, que no deben elaborarse, adoptarse ni aplicarse proyectos de reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. La representante afirma que las pruebas de cada lote de automóviles importados y el requisito de los certificados de homologación del tipo de vehículo (VTA) establecido en virtud del Decreto N° 116 son más estrictos de lo necesario e incompatibles con las prácticas internacionales. Además, las medidas aumentan considerablemente los costos adicionales y el tiempo de despacho de aduana para los importadores, sin mejorar los objetivos de seguridad o ambientales. Aparte de esto, Viet Nam carece de servicios técnicos suficientes, lo que implica demoras en las importaciones y afecta significativamente al comercio. Tailandia acoge con satisfacción la noticia de que Viet Nam está revisando el reglamento de inspección de vehículos automóviles importados previsto en la Circular N° 03/2018/TT BGTVT. Se insta a Viet Nam a que acelere el proceso para eliminar los efectos desfavorables para el comercio, y a que notifique la próxima revisión al Comité OTC a fin de que los Miembros puedan formular observaciones, y conceda un plazo razonable para que la industria y los países exportadores se familiaricen con el reglamento revisado.

2.258. La representante de los Estados Unidos acoge con satisfacción la decisión de Viet Nam de revisar su Decreto N° 116 para abordar las preocupaciones que se han planteado desde su introducción. En particular, los Estados Unidos se felicitan de la intención de eliminar el requisito de ensayos realizados lote por lote y de permitir la importación de vehículos de otros países respaldados por una autocertificación de conformidad con los reglamentos sobre seguridad y emisiones. Al mismo tiempo, la oradora destaca que las revisiones del Decreto N° 116 no deben crear nuevos obstáculos al comercio. Por ello, se insta a Viet Nam a que celebre consultas con todos los colectivos interesados en el momento de ultimar la revisión del Decreto y las circulares de aplicación, y a que tenga muy presentes todas las observaciones recibidas. Además, solicita a Viet Nam un período de transición significativo para la aplicación eficiente de las revisiones, a fin de que los importadores dispongan de tiempo suficiente para cumplir los nuevos requisitos. Es especialmente importante coordinar la aplicación del Decreto y de las circulares de aplicación para evitar la incertidumbre acerca de las prescripciones y sus procedimientos de cumplimiento. Por último, se solicita a Viet Nam que notifique al Comité OTC los proyectos de revisiones del Decreto N° 116 y de las circulares de aplicación antes de finalizar estos textos.

2.259. El representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones expuestas por la Federación de Rusia, Tailandia y los Estados Unidos acerca del Decreto N° 116/2017 de Viet Nam y reitera su posición anterior, cuestionando la compatibilidad del Decreto con las normas de la OMC. La Unión Europea recuerda que la circular de aplicación se publicó en octubre de 2017 y lamenta que no se haya notificado en su momento a la OMC este Decreto, que entró en vigor el 1° de enero de 2018. El representante recuerda que, de conformidad con el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC, las notificaciones a la OMC se harán en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones en las medidas, y que según el párrafo 9.4 de ese mismo artículo, se deberá prever un plazo prudencial para que las observaciones de los Miembros de la OMC se puedan tomar en cuenta.

2.260. Además, la UE señala que los nuevos ensayos se apartan de los procedimientos previstos en los sistemas de homologación de las Naciones Unidas, que gozan de reconocimiento internacional, y son obligatorios para cada envío. Todo esto provoca retrasos innecesarios en las aduanas e impone costos adicionales a los exportadores de terceros países, sin aportar con ello ninguna mejora en términos de seguridad ni de valor para los consumidores. Esta situación merma la competitividad de los vehículos importados frente a las marcas que se fabrican en el país y, como tal, es de carácter discriminatorio. La UE recuerda que no se deben elaborar, adoptar o aplicar procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio. En el marco del Decreto N° 116, Viet Nam también ha notificado una nueva Circular ([G/TBT/N/VNM/140](#)) según la cual ya no se reconocen los certificados de las Naciones Unidas para las piezas de automóviles y se exige que todas las importaciones se sometan a ensayos en el país. La UE remitió observaciones el 7 de junio de 2019, y permanece a la espera de una respuesta oficial a las preocupaciones específicas planteadas. Por ejemplo, la UE invita a Viet Nam a aceptar los certificados, las marcas, los informes de ensayos y los informes de evaluación de la conformidad de

las Naciones Unidas, y a realizar los controles considerados necesarios en un sistema razonable de evaluación de riesgos, en el que se tenga en cuenta que hay muy pocos riesgos en las importaciones oficiales de fabricantes de automóviles o componentes. A la luz de lo anterior, la UE solicita a Viet Nam que suspenda la aplicación del Decreto y que reconsidere las observaciones que han presentado los Miembros de la OMC en diferentes foros. También se pide a Viet Nam que vuelva a consultar a todos los colectivos interesados, en particular a los pequeños importadores de automóviles extranjeros.

2.261. El representante del Japón comparte las preocupaciones expuestas por la Federación de Rusia, Tailandia, los Estados Unidos y la Unión Europea en relación con el Decreto N° 116. En virtud de dicho Decreto, para la importación de automóviles es necesario presentar un certificado de homologación de tipo de vehículo expedido por un organismo extranjero autorizado. En el caso de los automóviles nacionales solo se exige una homologación de tipo de vehículo expedida por las autoridades vietnamitas. En cuanto a la frecuencia de las inspecciones y ensayos, los automóviles importados están sujetos a inspecciones en cada envío. El Japón pide a Viet Nam el mismo trato para los automóviles importados y los nacionales.

2.262. La representante de Viet Nam señala que está previsto modificar algunas disposiciones pertinentes del Decreto N° 116 para reflejar mejor las realidades empresariales y facilitar el comercio. Indica que estas modificaciones se incorporarán en un proyecto de Decreto que se publicará próximamente y que va a modificar y complementar varios decretos gubernamentales que establecen condiciones en materia de inversión y comercio bajo gestión estatal del Ministerio de Industria y Comercio. Por consiguiente, Viet Nam revisará algunas disposiciones de la Circular N° 3 que precisa las disposiciones del Decreto N° 116. Viet Nam invita a todos los Miembros a formular observaciones sobre el proyecto de revisión.

2.2.4.42 Unión Europea - Modificaciones de la Directiva 2009/28/CE, Directiva sobre Energías Renovables (N° 553 en el IMS⁶⁴)

2.263. Los representantes de Indonesia, Malasia, Colombia y el Ecuador siguen planteando preocupaciones por esta medida. Las declaraciones completas figuran en los documentos [G/TBT/W/690](#), [G/TBT/W/691](#), [G/TBT/W/697](#) y [G/TBT/W/689](#).

2.264. La representante de Guatemala afirma que su país, que es un productor de aceite de palma, comparte las preocupaciones y entiende que este método no limita el uso del aceite de palma, pero sí es una forma de disuasión de su uso, ya que se discrimina en comparación con el resto de aceites vegetales, y en particular con los aceites producidos por la Unión Europea, lo que significa que hay menos ventajas para este tipo de aceite. Tras observar que el aceite de palma fue el sexto producto de exportación de Guatemala en 2017, afirma que la repercusión de estas nuevas medidas afectará al comercio bilateral, ya que la UE es uno de sus principales interlocutores comerciales. El sector productivo está adoptando las medidas necesarias para producir de manera sostenible, implementando políticas a nivel privado y con estimación de emisiones de gases de efecto invernadero en la producción de aceite de palma, lo que evidencia la prioridad que se otorga a estos temas y su compromiso. Además, es necesario diferenciar entre la producción de aceite de palma y las condiciones de producción en todo el mundo; no es posible condenar a aquellos cuyo sustento diario proviene de este cultivo. Guatemala reitera su determinación de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas y su apoyo a la certificación del aceite de palma sostenible, con la meta en los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

2.265. El representante de Costa Rica expresa su apoyo por las preocupaciones planteadas por otros Miembros en relación con los cambios introducidos en el texto de la UE. También expresa preocupación por los criterios establecidos para la determinación de cambios en el uso de los suelos y también en relación con los biocombustibles. Como ya se ha indicado anteriormente, Costa Rica apuesta por la protección del medio ambiente y es uno de los pocos países que ha sido capaz de revertir la deforestación; el país presenta índices muy bajos de emisiones de carbono de combustión. Aun cuando comprende que la UE necesita una legislación en materia de energías renovables, Costa Rica considera que es importante no adoptar disposiciones sin una base científica.

⁶⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 553](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Por consiguiente, se pide a la UE que tenga en cuenta los biocombustibles de bajo riesgo y, sobre esa base, reconozca las ventajas del aceite de palma en Costa Rica y otros países de América Latina.

2.266. El representante de la Unión Europea repite la declaración formulada en la reunión anterior del Comité OTC.⁶⁵

2.2.4.43 Unión Europea - Aplicación del Reglamento N° 1169/2011 y del Reglamento (CE) N° 1924/2006, en lo referente al etiquetado de productos alimenticios y al hecho de que no se prohíba ni investigue el uso de la indicación "libre de aceite de palma" (N° 555 en el IMS⁶⁶)

2.267. El representante de Indonesia reitera sus preocupaciones por el uso del etiquetado con la declaración "libre de aceite de palma" por parte de varias empresas alimentarias de la UE y remite al Comité a su declaración en la reunión anterior. Indonesia señala nuevamente con preocupación la incompatibilidad de la UE con su propio Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la información alimentaria, en particular el etiquetado de los alimentos, los artículos 7 y 36, y el Reglamento N° 1924/2006 de la UE relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Indonesia hace hincapié en que la UE debe respetar las disposiciones del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, relativo a la no discriminación, y los párrafos 4 y 5 del artículo 3, relativos a las medidas de los gobiernos locales y las ONG.

2.268. La representante de Guatemala se suma a las preocupaciones expresadas por otros Miembros productores de aceite de palma. El etiquetado "libre de aceite de palma" o "no contiene aceite de palma" es una información que tiene un impacto negativo y disuade de utilizar aceite de palma, a diferencia de los demás aceites vegetales producidos en la UE, lo que constituye una discriminación. Afirma que esta indicación es engañosa y apoya otros tipos de aceite, lo que complica la situación para el sector del aceite de Guatemala. Estas medidas hacen caso omiso de los esfuerzos realizados por la agroindustria de aceite de palma de Guatemala para tener una producción sostenible y cumplir las normas internacionales de sostenibilidad ambiental.

2.269. La representante de Malasia deja constancia de su interés en esta preocupación comercial específica y dice que estará atenta a la evolución de esta cuestión en el Comité.

2.270. La representante de Colombia reitera las preocupaciones formuladas anteriormente por el efecto comercial desfavorable que la medida puede tener para el sector del aceite de palma, en particular, el uso de etiquetas negativas que, en opinión de Colombia, no responden a un afán de protección de los consumidores. Colombia espera recibir información de la Unión Europea sobre la cuestión.

2.271. El representante de Costa Rica se suma a las preocupaciones de Indonesia por el uso de etiquetas con la declaración "libre de aceite de palma", que a juicio de Costa Rica no tiene justificación científica alguna. Costa Rica sostiene que no está justificado presentar los productos con declaraciones que indiquen que los alimentos elaborados con aceite de palma son perjudiciales para la salud, y que, por lo tanto, la medida incumple el Acuerdo OTC.

2.272. La representante de la Unión Europea repite la respuesta proporcionada en la reunión anterior del Comité OTC.⁶⁷

2.2.4.44 Tailandia - Certificado de análisis para la importación de bebidas alcohólicas G/TBT/N/THA/524 (N° 556⁶⁸)

2.273. La representante de los Estados Unidos recuerda que, el 18 de junio de 2019, Tailandia notificó al Comité OTC de la OMC su Reglamento Ministerial titulado Permiso de importación de bebidas alcohólicas (N° 2) de 2019 (E.B. 2562), por el que se modifica el Reglamento Ministerial titulado Permiso de importación de bebidas alcohólicas de 2017 (E.B. 2560), y también la

⁶⁵ [G/TBT/M/78](#), párrafo 3.183.

⁶⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 555](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁶⁷ [G/TBT/M/78](#), párrafos 3.297 y 3.298.

⁶⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 556](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Notificación del Departamento de Impuestos Especiales por la que se establecen las normas de calidad para las bebidas alcohólicas importadas, con las signaturas [G/TBT/N/THA/548](#) y [G/TBT/N/THA/549](#), respectivamente. A partir del 5 de junio de 2019, todas las importaciones de bebidas alcohólicas requieren un certificado de análisis que confirme la conformidad de los productos con una serie de niveles máximos permitidos para contaminantes, aditivos alimentarios y atributos químicos. Los Estados Unidos agradecen los debates bilaterales mantenidos hasta la fecha con el Gobierno de Tailandia, pero señalan nuevamente con preocupación el requisito de certificado de análisis para las bebidas alcohólicas, que puede resultar gravoso para los exportadores estadounidenses. La oradora señala que el ensayo de todas las sustancias solicitadas no es una práctica normalizada en los Estados Unidos, y las leyes federales prohíben el uso de determinadas sustancias, como el ferrocianuro. Además, señala que la medida de Tailandia parece estar relacionada con la inocuidad de los alimentos, dado que se centra en los niveles máximos permitidos para aditivos y contaminantes. Por consiguiente, se insta a Tailandia a que notifique también su medida al Comité MSF y proporcione la justificación científica necesaria para sus prescripciones en materia de certificación y ensayos. Los Estados Unidos esperan mantener los contactos con el Gobierno de Tailandia en relación con este requisito, tanto en el Comité como bilateralmente, y establecer de común acuerdo una solución a ese respecto.

2.274. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación por esta medida. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/687](#).

2.275. La representante del Japón solicita a Tailandia que facilite la información más reciente sobre esta cuestión y modifique las disposiciones de manera pertinente y suficiente según criterios científicos, antes de la entrada en vigor del Reglamento, teniendo en cuenta las observaciones de los Miembros.

2.276. La representante del Canadá respalda los esfuerzos de Tailandia por abordar preocupaciones específicas de salud pública relacionadas con la importación de bebidas alcohólicas. Las empresas canadienses de este sector están atentas al requisito tailandés de un Certificado de Análisis, que puede afectar de manera indebida al comercio de bebidas alcohólicas. El Canadá desea recibir información adicional acerca de la labor del órgano de reglamentación sobre la determinación de las normas y los niveles de prueba que se están introduciendo. Además, el Canadá quiere que se aclare si se aceptan los certificados extranjeros expedidos por laboratorios acreditados, lo que permitirá alcanzar los objetivos de esas medidas. El Canadá está dispuesto a colaborar con Tailandia para que las empresas canadienses puedan cumplir los objetivos que se ha fijado Tailandia en el marco de estas medidas, del modo menos restrictivo para el comercio.

2.277. La representante de Australia reconoce el derecho de los Gobiernos de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. También es importante el cumplimiento de las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, en particular los requisitos de que las medidas se apliquen de manera no discriminatoria y de manera que no restrinjan el comercio más de lo necesario. Señala que persiste un clima de incertidumbre para los exportadores australianos en cuanto a la aplicación efectiva de las medidas y la certificación prevista en los reglamentos. Habida cuenta de que las prescripciones han sido modificadas, Australia solicita que se notifiquen a través de la OMC a fin de permitir la participación de los interlocutores comerciales. A los exportadores australianos también les preocupa el efecto de las prescripciones en sus negocios, en particular, el costo que supone realizar pruebas adicionales y una espera prolongada de resultados. La oradora señala que en su país la producción de vino se rige por la Norma 4.5.1 del Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. Añade que Australia agradecería una oportunidad para explicar su reglamentación, que impone a los productores de vino requisitos proporcionales al bajo nivel de riesgo de inocuidad alimentaria del vino. Australia también se ofrece a debatir otras vías para cumplir las prescripciones del reglamento tailandés: el reconocimiento y aceptación por parte de Tailandia de las técnicas de producción australianas; la aceptación de certificados expedidos por el organismo de reglamentación del vino de Australia, Wine Australia, en lugar del Certificado de Análisis; y la posibilidad de reflejar las prácticas australianas que cumplen la reglamentación tailandesa en un acuerdo bilateral. Por último, da las gracias a Tailandia por su continua colaboración con Australia con respecto a esta cuestión y reitera su voluntad de cooperación.

2.278. La representante de Chile pide a Tailandia que considere la posibilidad de aceptar el certificado del APEC para facilitar el comercio, puesto que el objetivo de todos es una medida reglamentaria que garantice la salud y la inocuidad. Afirma que las medidas sanitarias del país de origen deben respetarse y establece que las condiciones de producción son diversas y determinan

los límites aceptables para los aditivos. Chile asegura que la verificación en los países de origen garantizará la seguridad y la salud de los consumidores.

2.279. La representante de Nueva Zelanda reconoce y apoya el derecho de Tailandia de atender preocupaciones de salud pública, en especial el consumo nocivo de alcohol, y, como tal, afirma que el reglamento técnico persigue un objetivo legítimo de salud pública. Sin embargo, los exportadores de Nueva Zelanda permanecen en un clima de incertidumbre sobre las prescripciones en materia de certificación, y observan con preocupación que el requisito de pruebas adicionales puede ser un obstáculo para obtener oportunamente la certificación para las exportaciones. Nueva Zelanda pide que se aclare si se está considerando la posibilidad de aceptar otro tipo de certificación sectorial reconocida que satisfaga los objetivos de Tailandia. Nueva Zelanda reitera su voluntad de colaborar con el Gobierno tailandés para garantizar que los exportadores de Nueva Zelanda cumplan los objetivos de Tailandia en el marco de esta reglamentación del modo menos restrictivo para el comercio.

2.280. La representante de Tailandia da las gracias a la Unión Europea y al Canadá por la reunión bilateral. Todas las preocupaciones planteadas por los Miembros se transmitirán a las autoridades tailandesas competentes para que se tomen en consideración, y se presentará información actualizada en la próxima reunión del Comité OTC.

2.2.4.45 Estados Unidos - Certificación por la TSA de equipos de control de seguridad (Nº 559 en el IMS⁶⁹)

2.281. La representante de China expresa su preocupación por el hecho de que, durante más de cinco años, las empresas chinas hayan recibido un trato desigual e inequitativo en los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados por la Administración de la Seguridad del Transporte (TSA). Señala que en el párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC se establece que 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, y tiene por tanto efectos negativos para el comercio. Además, la TSA en ningún caso ha informado con precisión a las empresas chinas de los resultados y los motivos de rechazo de productos y servicios de las empresas chinas, lo que les ha impedido corregirlos o mejorarlos. Por último, se pide a los Estados Unidos que notifiquen al Comité OTC la certificación de la TSA con el fin de cumplir su obligación de transparencia establecida en el Acuerdo OTC.

2.282. La representante de los Estados Unidos reitera que las prescripciones relativas a la certificación de la TSA figuran en la reglamentación federal de contratación pública y, como tal, no constituyen un obstáculo técnico al comercio y no deben ser objeto de debate en el Comité OTC.

2.2.4.46 Federación de Rusia - Ley Federal Nº 487-FZ, que establece un marco para el uso integral del etiquetado especial y la trazabilidad de los productos, y Decisión Nº 792-r, que especifica los productos a los que se aplicará el etiquetado y las fechas de introducción del etiquetado obligatorio (Nº 567 en el IMS⁷⁰)

2.283. La representante de la Unión Europea reitera sus preocupaciones por esta medida. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/686](#).

2.284. El representante de la Federación de Rusia afirma que el etiquetado con fines de identificación no constituye un obstáculo técnico al comercio y expone una serie de razones. En primer lugar, se adoptaron reglamentos técnicos para garantizar la protección de la salud y la seguridad humanas, el medio ambiente y con otros objetivos previstos en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En segundo lugar, los reglamentos técnicos prevén el etiquetado obligatorio con marcas uniformes de conformidad, como la marca EAC (en la UEEA) o la marca CE (en la UE), así como información para los consumidores en forma de inscripciones y gráficos sobre el embalaje o cualquier otro soporte de información. En tercer lugar, la medida es aplicable tanto a los productos de origen nacional como a los importados, y no prevé disposiciones y enfoques discriminatorios. En

⁶⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 559](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁷⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 567](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

cuarto lugar, los enfoques del sistema de rastreo y trazabilidad de cada tipo de producto se establecieron en colaboración con los productores y los importadores en el marco de los programas piloto aprobados por el Ministerio de Industria y Comercio y el Gobierno de la Federación de Rusia. Además, el sistema se está elaborando en cooperación con la división pertinente de la Comisión Europea. Por último, el objetivo de este etiquetado es garantizar la circulación legal de mercancías, la trazabilidad desde la producción hasta la eliminación y la identificación de cada producto. El sistema de rastreo y trazabilidad no establece prescripciones con respecto a las características de los productos o su inocuidad, y no exige el cumplimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2.285. Sabiendo así de qué se trata, Rusia considera que la medida debe examinarse en el marco del párrafo d) del artículo XX GATT de 1994, como medida necesaria para asegurar el cumplimiento de la legislación sobre la prevención de las prácticas que puedan inducir a error, la protección de las marcas de fábrica o de comercio y la aplicación de las medidas aduaneras.

2.2.4.47 Brasil - Reglamento Técnico N° 14, de 8 de febrero de 2018, por el que se establecen nuevos criterios oficiales de identidad y de calidad del vino y productos derivados de la uva y del vino, y requisitos aplicables; y Reglamento Técnico N° 48, de 31 de agosto de 2018, publicado en el Diario Oficial el 10 de septiembre de 2018 (N° 568 en el IMS⁷¹)

2.286. La representante de Nueva Zelanda afirma que los requisitos relativos al certificado de análisis para el vino exportado al Brasil, que se establecen en la Instrucción Normativa N° 14 (IN14) de 2018, constituyen un importante obstáculo al comercio para los exportadores de vino de Nueva Zelanda. Los laboratorios de ensayo de vinos reconocidos en Nueva Zelanda no realizan pruebas de varios parámetros exigidos. Los ensayos de esos parámetros deben externalizarse a laboratorios situados fuera de Nueva Zelanda y los costos considerables que recaen en los exportadores pueden hacer que este comercio ya no sea viable. En los certificados de origen expedidos por el Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda no se puede hacer referencia a los Certificados de Análisis facilitados por terceros países, y por tanto Nueva Zelanda no podría cumplir las prescripciones de certificado de origen previstas en la Instrucción Normativa N° 67 (IN67), debido a los requisitos adicionales en materia de ensayos. Nueva Zelanda pide que el Brasil explique si, en su concepto, las prescripciones en materia de certificados de análisis aplicadas mediante la Instrucción Normativa 14 de 2018 no restringen el comercio más de lo necesario. También pide que el Brasil explique por qué se aparta del principio de conformidad con las resoluciones adoptadas por la OIV y exhorta a adaptar la IN14 a las recomendaciones de la OIV. Dado que el Brasil está refundiendo los requisitos de la IN14 en la Norma Operacional Administrativa (OAR) 01/2019, Nueva Zelanda alienta al Brasil a notificar este reglamento actualizado a la OMC.

2.287. El representante de la Unión Europea recuerda sus preocupaciones acerca del Reglamento Técnico N° 14, de 8 de febrero de 2018, por el que se establecen la identidad oficial y las normas de calidad para el vino y los derivados de la uva y los productos vitivinícolas. Este reglamento técnico contiene una larga lista de parámetros analíticos y métodos de prueba distintos de los utilizados en la UE, y no se ajustan a las recomendaciones de la OIV. Su aplicación ha supuesto demoras y cargas monetarias para los importadores de vino de la UE, así como dificultades para los laboratorios radicados en la UE, que no utilizan métodos de ensayo para algunos parámetros, en particular para sustancias prohibidas en la UE (como colorantes y edulcorantes). En reuniones anteriores del Comité OTC, el Brasil indicó que el Reglamento Técnico N° 14 se revisaría en breve, y la UE solicitó más información sobre el calendario de la consulta pública y su notificación a la OMC. La UE sugiere nuevamente a las autoridades brasileñas que sigan en la mayor medida posible las recomendaciones de la OIV al revisar el Reglamento Técnico N° 14, y que consideren la posibilidad de aceptar vinos importados elaborados según prácticas enológicas autorizadas por la OIV. La Unión Europea está dispuesta a colaborar bilateralmente con el Brasil en ese sentido.

2.288. El representante del Brasil da las gracias a todos los Miembros de la OMC que han participado en la consulta pública sobre la modificación del Reglamento Técnico N° 67. Las observaciones recibidas han dado lugar a una reevaluación de las alternativas normativas para garantizar el cumplimiento de los objetivos de política del Brasil para el vino y los productos derivados del vino. La participación en diferentes foros internacionales también ha permitido entender mejor las mejores

⁷¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 568](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

prácticas de garantía de la calidad en este sector. Las autoridades brasileñas han prestado atención a las observaciones y propuestas de los interlocutores, y las han incorporado al proceso de reglamentación. El Brasil informa al Comité de la anulación del proceso de reglamentación iniciado con el Proyecto de Reglamento N° 79, y comunicará esta decisión formalmente a los servicios de información OTC de aquellos Miembros que hayan participado en la consulta pública. Por consiguiente, el Brasil considera que esta preocupación comercial específica puede retirarse. Si el Brasil decide abordar de nuevo las cuestiones previstas en el presente proyecto, el Brasil notificará a la OMC nuevos proyectos para consulta pública.

2.2.4.48 Reino de la Arabia Saudita - Reglamento Técnico para Productos de Plástico oxo-biodegradable, [G/TBT/N/SAU/947](#) (N° 583 en el IMS⁷²)

2.289. La representante de la Unión Europea reitera su interés en esta cuestión. En 2016, el Reino de la Arabia Saudita notificó al Comité OTC un Reglamento Técnico de la SASO (Organización de Normalización de la Arabia Saudita) para los productos plásticos degradables que exige el uso de materiales oxodegradables para determinados tipos de plástico desechables y una marca específica de conformidad. En el otoño de 2018, la Arabia Saudita anunció que esta medida se aplicaría a los envases primario y secundario a partir de febrero de 2019, aunque posteriormente aplazó la aplicación hasta la primavera de 2020. La UE señala que, si la Arabia Saudita aplica la mencionada prescripción a los embalajes primario y secundario, se dificultaría gravemente el comercio de diversas ramas de producción de la Unión Europea que exportan productos empaquetados en películas extensibles y películas retráctiles a la Arabia Saudita, en particular los sectores de juguetes, cosméticos, textiles, maquinaria, productos alimenticios y bebidas. La SASO promulgó este reglamento hace más de dos años. Desde esa fecha se han llevado a cabo muchos proyectos internacionales de investigación científica sobre los denominados plásticos oxo-biodegradables (también conocidos como plásticos oxodegradables) cuyos resultados cuestionan los beneficios reales de esos materiales para el medio ambiente. Por consiguiente, los legisladores de la UE adoptaron el 5 de junio de 2019 la Directiva relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, que los Estados miembros de la UE deberán aplicar en un plazo de dos años a partir de su entrada en vigor. La Directiva exige que los Estados miembros prohíban la comercialización de productos fabricados con plásticos oxodegradables. La UE pregunta a la Arabia Saudita sobre los resultados de los estudios científicos recientes en los que se evalúa el impacto del plástico oxodegradable en las condiciones locales sauditas y qué han previsto a propósito del reglamento sobre los plásticos a la luz de esos resultados.

2.290. La UE invita a la Arabia Saudita a considerar la posibilidad de suspender la aplicación del reglamento sobre los plásticos, revisar el reglamento a la luz de los estudios científicos pertinentes a fin de armonizar los objetivos ambientales de la UE y de la Arabia Saudita y evitar obstáculos innecesarios para los operadores económicos, y a cumplir las obligaciones de notificación en el marco de OTC de la OMC. La UE agradece la colaboración de la SASO y renueva su disposición al diálogo.

2.291. El representante de Suiza apoya la declaración de la UE. Para las empresas suizas de este sector es preocupante el requisito de utilizar materiales oxodegradables para determinados tipos de embalajes de plástico, y la identificación con una marca específica de conformidad. El requisito de embalajes de plástico oxodegradable certificado por la SASO es un factor de costos y crea obstáculos al comercio. La incertidumbre sobre la situación del proceso de reglamentación agrava los problemas de estas empresas. Suiza pide a la Arabia Saudita que facilite información actualizada sobre el desarrollo reglamentario de esta medida y sobre su calendario. Suiza alienta a la Arabia Saudita a estudiar alternativas menos restrictivas para el comercio a fin de alcanzar sus objetivos ambientales y a tener en cuenta la investigación científica internacional pertinente sobre el plástico oxodegradable.

2.292. El representante de China respalda las preocupaciones planteadas por otros Miembros sobre este reglamento. Si bien China respeta los esfuerzos de la Arabia Saudita por proteger el medio ambiente, señala que el procedimiento de evaluación de la conformidad es complejo e innecesario. El certificado complejo para los materiales oxodegradables solo tiene validez durante un año; China propone tres años o más.

⁷² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 583](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.293. El representante del Reino de la Arabia Saudita informa al Comité de un estudio nacional para investigar las alegaciones de que los productos de plástico oxodegradables tienen un efecto perjudicial en el medio ambiente, teniendo en cuenta las condiciones climáticas. En consecuencia, la aplicación de las etapas 2 y 3 se ha aplazado hasta abril de 2020, hasta que se hayan consolidado y aprobado las conclusiones de ese estudio. La Arabia Saudita acoge con satisfacción la celebración de nuevos debates con las delegaciones interesadas al respecto.

2.2.4.49 Unión Europea - Preocupaciones acerca de los reglamentos sobre los requisitos de diseño ecológico aplicables a diversos productos en la Unión Europea, G/TBT/N/EU/606, G/TBT/N/EU/607, G/TBT/N/EU/611, G/TBT/N/EU/615 (Nº 592⁷³)

2.294. El representante de China reitera sus preocupaciones sobre los requisitos de la UE en materia de diseño ecológico aplicables a las fuentes luminosas y notificados en los documentos [G/TBT/N/EU/606](#) y [G/TBT/N/EU/607](#), a lavavajillas domésticos notificados en el documento [G/TBT/N/EU/611](#) y a lavadoras domésticas notificados en el documento [G/TBT/N/EU/615](#). En cuanto a los requisitos de diseño ecológico aplicables a las fuentes luminosas, China remite a las disposiciones del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC y recomienda utilizar las normas de la CEI para la uniformidad del color y el cálculo del factor de mantenimiento lumínico de la fuente LED. Se solicita a la UE que aclare el método de ensayo para el parámetro "P_{st} LM" de "Parpadeo de MLS de LED y OLED" y el parámetro "SVM" del "Efecto estroboscópico de MLS de LED y OLED". China también recomienda que la UE permita un período de transición para evitar cualquier efecto negativo para el comercio.

2.295. China constata una gran diferencia entre los parámetros de eficiencia energética establecidos por los requisitos de diseño ecológico y los del Reglamento en materia de etiquetado energético ([G/TBT/N/EU/607](#)). Las fuentes luminosas con la mejor tecnología disponible en términos de eficacia según los requisitos de diseño ecológico apenas se clasifican en la categoría D de eficiencia energética del Reglamento en materia de etiquetado energético. Se insta decididamente a la UE a que ajuste la clasificación de eficiencia energética prevista en este último Reglamento. China también pide que la UE determine en detalle los productos sujetos a los requisitos de diseño ecológico aplicables a las lavadoras y las lavadoras-secadoras, y aclare si las lavadoras sin función de calentamiento están sujetas al Reglamento. En los requisitos de diseño ecológico notificados para lavadoras de uso doméstico se establece que "el fabricante o el importador facilitará a los reparadores profesionales de las lavadoras y lavadoras-secadoras domésticas las piezas de repuesto que sean necesarias en un plazo de 15 días laborables tras la recepción del pedido". Hay una disposición similar en los requisitos de diseño ecológico aplicables a los lavavajillas de uso doméstico. Dado que la expedición de piezas de repuesto es solo una práctica comercial y los requisitos mencionados serán muy difíciles de cumplir para los fabricantes extranjeros, China recomienda decididamente que la UE revoque dichos requisitos para evitar obstáculos innecesarios al comercio.

2.296. El representante de la Unión Europea señala que la UE ha presentado las notificaciones en el marco del Acuerdo OTC por el siguiente orden: el 5 de julio octubre de 2018, requisitos de diseño ecológico para los servidores y los productos de almacenamiento de datos de uso empresarial; el 8 de octubre de 2019, requisitos de diseño ecológico para las fuentes luminosas y etiquetado energético de las fuentes luminosas (documentos [G/TBT/N/EU/606](#) y [G/TBT/N/EU/607](#)); el 22 de octubre, requisitos de diseño ecológico aplicables a las lavadoras y lavadoras-secadoras domésticas (documento [G/TBT/N/EU/615](#)); y el 15 de octubre, requisitos de diseño ecológico aplicables a los lavavajillas domésticos (documento [G/TBT/N/EU/611](#)). Se ha habilitado un plazo de 60 días para la presentación de todas las observaciones. Se han recibido observaciones del Brasil, el Japón, China, los Estados Unidos y Corea. Entre diciembre de 2018 y enero de 2019, el Comité de Reglamentación del Diseño Ecológico se reunió para debatir las propuestas de reglamentos sobre diseño ecológico. Los Estados miembros votaron a favor de todas las medidas propuestas, en algunos casos con modificaciones del texto. Este proceso se basa en el Reglamento (UE) Nº 182/2011, en virtud del cual los miembros de comités que representen a Estados miembros tienen oportunidad de proponer enmiendas al proyecto de la Comisión, y la presidencia puede presentar versiones enmendadas de proyectos de actos de aplicación para tratar de encontrar soluciones que conciten el respaldo más amplio posible dentro del comité. Después de las votaciones, todos los reglamentos sobre diseño ecológico han estado sujetos a examen del Parlamento Europeo

⁷³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 592](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

y del Consejo durante tres meses. Este período de examen concluyó sin objeciones, y los proyectos de medidas serán adoptados por la Comisión el 1º de octubre.

2.297. El reglamento de diseño ecológico relativo a los servidores y los productos de almacenamiento de datos se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 15 de marzo de 2019. El 25 de octubre de 2019, se publicaron cuatro medidas complementarias (fuentes de alimentación eléctrica externa, motores eléctricos, equipos de soldadura y motores eléctricos). La publicación de las medidas restantes para lavadoras, refrigeradores, lavavajillas, dispositivos electrónicos, fuentes luminosas y refrigeradores comerciales (incluidos los reglamentos en materia de etiquetado energético relacionados) estaba prevista para el 5 de diciembre. Los reglamentos derogarán la legislación anterior relativa a los mismos grupos de productos. Además de incluir unos requisitos de eficiencia energética, las revisiones en materia de diseño ecológico se actualizan para comprender los nuevos requisitos de "economía circular" para aumentar la durabilidad y mejorar la posibilidad de reparación y la eficiencia del proceso de reciclado al final de la vida útil.

2.2.4.50 Unión Europea - Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR), [G/TBT/N/EU/71/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/72](#), [G/TBT/N/EU/72/Add.1](#) (Nº 594⁷⁴)

2.298. La representante del Japón expresa el apoyo de su país a la elaboración de reglamentos que establecen altos niveles de calidad y seguridad para los dispositivos médicos. Sin embargo, el Japón alberga serias preocupaciones en cuanto a la aplicación del Reglamento MDR a partir de mayo de 2020. En primer lugar, la UE no ha proporcionado información necesaria y suficiente, ni ha publicado actos de ejecución, para que los fabricantes puedan cumplir el nuevo sistema. En segundo lugar, el número de organismos notificados (designados por países de la UE) para llevar a cabo actividades de certificación en el marco del MDR es insuficiente. A 7 de noviembre, solo se habían designado siete organismos notificados. Si bien el número de organismos notificados ha aumentado desde junio de 2019, aún no es suficiente para certificar el volumen de productos comprendidos en el Reglamento MDR. Además, los organismos notificados hasta la fecha de la reunión no han empezado a aceptar solicitudes de nuevos productos en el marco del Reglamento MDR en el Japón. En tercer lugar, los instrumentos quirúrgicos reutilizables y otros dispositivos son clasificados ahora como dispositivos clase 1, lo que significa que los fabricantes deben solicitar una evaluación de la conformidad a organismos notificados, además de la autocertificación. Sin embargo, no se ha previsto un período de transición para estos dispositivos.

2.299. Dado que los actos de ejecución y los organismos notificados siguen siendo insuficientes, no será posible que los fabricantes cumplan el Reglamento MDR para esos dispositivos antes de mayo de 2020, y los fabricantes japoneses no podrán exportar a la UE no solo productos nuevos, sino tampoco los productos recién clasificados como de clase 1 que requerirán una auditoría de los organismos notificados. Por todo lo anterior, se teme una restricción considerable del comercio. El Japón solicita que la UE aplaze la aplicación dos años o más, y que lleve a cabo algunas reformas para que los fabricantes japoneses puedan cumplir las prescripciones del Reglamento MDR.

2.300. El representante de China afirma que la falta de un número suficiente de organismos de evaluación de la conformidad hace muy difícil que las empresas obtengan certificados a tiempo; por tanto, considera que la UE debería ampliar el período de transición a dos años. Dado que algunos dispositivos médicos del catálogo B ya cuentan con la certificación CE, se pueden evitar las pruebas de certificación duplicadas mediante procedimientos simplificados para esos productos.

2.301. La representante de los Estados Unidos apoya la elaboración y aplicación de un sistema de reglamentación de los productos sanitarios bien definido que garantice la seguridad y la eficacia de estos productos. Sin embargo, alberga graves preocupaciones en relación con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y el Reglamento sobre los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* (IVDR). Las empresas de este sector de los Estados Unidos señalan con preocupación que las medidas podrían impedir su acceso al mercado de productos sanitarios de la UE, valorado en USD 125.000 millones, de los que USD 20.000 millones corresponden a productos suministrados por los Estados Unidos. Los retrasos de aplicación de los Reglamentos MDR e IVDR suscitan dos preocupaciones principales. En primer lugar, existe un número insuficiente de organismos notificados para realizar las actividades de certificación de conformidad con lo dispuesto

⁷⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 594](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

en ambos Reglamentos (el MDR y el IVDR). Actualmente solo hay cinco organismos notificados designados, uno de ellos en el Reino Unido. ¿Podría la UE indicar la fecha aproximada de entrada en funcionamiento de los 58 organismos? Los Estados Unidos tienen entendido que la DG GROW prevé que al finalizar 2019 no estarán designados como operativos más que 20 organismos notificados. Un número insuficiente para garantizar que puedan seguir concediéndose aprobaciones reglamentarias para mayo de 2020 y mayo de 2022. Al parecer, el número insuficiente de organismos notificados designados afecta de forma desproporcionada a las empresas más pequeñas. En segundo lugar, la UE ha redactado en número insuficiente los actos de ejecución necesarios para detallar los procedimientos que deben seguir las empresas para que sus productos cumplan las nuevas normas. A 16 de septiembre de 2019, de los 18 reglamentos de ejecución solo se han publicado dos y el proyecto de un tercer reglamento. Como consecuencia de ello, los organismos de normalización de la UE no pueden empezar a trabajar en la elaboración de las normas que podrá utilizar la industria para cumplir ambos Reglamentos (el MDR y el IVDR).

2.302. Las disposiciones del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* relativas al almacenamiento, previstas como medidas de alivio transitorias, resultan insuficientes. Como los compradores y los productores no pueden prever la demanda, es difícil determinar la cantidad adecuada de productos que conviene almacenar en los plazos de aplicación previstos para satisfacer el mercado. Además, el almacenamiento resulta caro, la degradación es habitual en el caso de la tecnología médica, y la propia tecnología puede parecer obsoleta en poco tiempo. Asimismo, las disposiciones de ambos Reglamentos relativas a los períodos de gracia, previstas como medidas de alivio transitorias, también son insuficientes. Los períodos de gracia son insuficientes porque es posible que los registros de productos con la marca CE que se ajustan a las anteriores Directivas expiren antes de que finalice el período de gracia, en 2024. Asimismo, algunas empresas informan de que actualmente los organismos notificados no expiden marcas CE según el sistema anterior, lo que les impide acogerse al período de gracia. Habida cuenta de estas preocupaciones, se insta a la UE a que permita la comercialización de los productos ya existentes y considerados seguros hasta 2024 y pida a los organismos notificados que concedan acceso prioritario a los productos nuevos, que deben ser sometidos a ensayos por primera vez. Se agradecería cualquier otra medida de flexibilidad que facilite el trabajo de las empresas interesadas en este mercado.

2.303. La representante de la República de Corea apoya el objetivo del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y el Reglamento sobre los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* (IVDR), de establecer altos niveles de seguridad y control de la calidad de los dispositivos médicos en el mercado de la UE. Sin embargo, dado que solo faltan seis meses para la aplicación de estos reglamentos, las empresas coreanas de este sector albergan las siguientes preocupaciones. En primer lugar, el número de organismos notificados para llevar a cabo actividades de certificación en el marco del Reglamento MDR (solo cinco en las fechas de la reunión) resulta insuficiente. Es muy inferior a la capacidad necesaria para probar y certificar los productos con arreglo a todas las Directivas. En segundo lugar, el número insuficiente de actos de ejecución de los nuevos reglamentos complica la tarea de solicitud de conformidad CE para las empresas en el marco de los nuevos Reglamentos.

2.304. Por lo tanto, Corea solicita que la UE designe y habilite un número suficiente de organismos notificados y que facilite información sobre el trámite de adopción de los actos de ejecución que indique cuándo se adoptarán todos los actos en su totalidad. Por último, Corea pide a la UE que conceda un período de gracia suficiente, de al menos un año, a partir de la adopción de los 18 actos de ejecución.

2.305. La representante del Canadá se hace eco de las observaciones formuladas por los Estados Unidos en relación con la aplicación de esta medida, que afecta a un importante mercado de exportación para los fabricantes de dispositivos médicos canadienses. En particular, sigue habiendo preocupaciones sobre el número insuficiente de organismos notificados para llevar a cabo las actividades de certificación y aprobación previstas en los Reglamentos. El Canadá también señala que el cometido de aplicación de la reglamentación fue transferido recientemente en la Comisión de la DG GROW a la Dirección General de Salud (DG Health). La representante pide que se confirme que esta situación no dará lugar a nuevos retrasos ni creará nuevos obstáculos en el proceso de certificación y aprobación de los organismos notificados.

2.306. La representante de México apoya la elaboración y aplicación de marcos reglamentarios ambiciosos para la calidad de los productos. Sin embargo, es importante que estas nuevas medidas

no generen obstáculos innecesarios al comercio de dispositivos médicos y dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. México respalda las preocupaciones planteadas por los Miembros. Este nuevo régimen puede entrar en vigor antes de que la infraestructura de evaluación de la conformidad necesaria dentro de la UE esté lista, y esta inadecuación puede tener un efecto directo para los exportadores mexicanos, así como sobre la comercialización y el suministro de estos productos. La oradora pide a la UE que actualice la información facilitada en la reunión del Comité celebrada el pasado mes de junio, que figura en el documento [G/TBT/W/654](#). La prioridad de México es disponer de información sobre las acciones y medidas que se están adoptando para asegurar el funcionamiento de la infraestructura encargada de aplicar las disposiciones de este nuevo Reglamento, en especial en relación con los organismos de evaluación de la conformidad responsables de los dispositivos médicos.

2.307. El representante de la Unión Europea responde a las preocupaciones planteadas. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/W/683](#).

2.2.5 Intercambio de experiencias

2.2.5.1 Normas

2.308. El informe de la moderadora figura en el documento [G/TBT/GEN/277](#).

2.2.5.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad

2.309. El informe de los moderadores figura en el documento [G/TBT/GEN/278](#).

2.2.6 Seguimiento de las decisiones y recomendaciones del Comité

2.2.6.1 Procedimientos de evaluación de la conformidad: directrices

2.310. La declaración completa de los Estados Unidos figura en el documento [G/TBT/GEN/280](#).

2.311. El representante de la Unión Europea indica que su delegación hizo un repaso de las mejores prácticas en materia de evaluación de la conformidad a tenor de la experiencia de la Unión Europea, en una presentación en la anterior reunión del Comité. Indica varios elementos comunes entre las comunicaciones de la UE y los Estados Unidos, por ejemplo: la participación de los colectivos interesados; consideraciones de transparencia; coordinación entre los organismos de reglamentación; decisiones basadas en el riesgo o la necesidad de tener un nivel adecuado de vigilancia de los organismos de evaluación de la conformidad; y estrategias adoptadas para los casos de no conformidad. Subraya que la UE considera que se trata de elementos positivos que se pueden afinar en nuevos debates y análisis para conseguir en fin de cuentas unas directrices. Para avanzar en esta labor, la Unión Europea alienta a los demás Miembros a presentar sus ideas y propuestas para que el Comité pueda contar con una base mejor para su misión.

2.312. El representante de Australia agradece la oportunidad de contribuir a esta importante labor del Comité. Al igual que otros Miembros, Australia constata el mandato contenido en el Octavo Examen Trienal (G/TBT/41), en el que los Miembros de la OMC acordaron iniciar una labor de elaboración de directrices prácticas no prescriptivas para ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y diseñar procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados. Asimismo, agradece a los Miembros que han presentado documentos para ayudar a llevar adelante este importante debate, la Unión Europea, los Estados Unidos y el Japón. Todos ellos han sido de gran interés para el Gobierno australiano y la Infraestructura nacional de la calidad. El orador indica que Australia presentó sus opiniones en el documento [JOB/TBT/347](#), distribuido a los Miembros el 8 de noviembre de 2019. Esta comunicación se ha elaborado en estrecha consulta con las organizaciones de infraestructura técnica de Australia y otras entidades. Expone la perspectiva de Australia en relación con algunos objetivos, principios y criterios prácticos y no prescriptivos, en los que podrían basarse las directrices para las autoridades de reglamentación, dentro del marco de las esferas ya acordadas en el Octavo Examen Trienal. El documento comienza con un breve resumen del sistema de normalización y evaluación de la conformidad de Australia, y señala algunas publicaciones de orientación del Gobierno australiano -disponibles públicamente en línea- que pueden ser de interés para los Miembros, en particular el documento "*Australia's Standards and Conformance Infrastructure: An Essential Foundation' and Australian Government Guide to Regulation*"

(Infraestructura de normalización y evaluación de la conformidad de Australia: un fundamento esencial).

2.313. Algunos de los mensajes fundamentales que Australia espera destacar en su documento son: i) la importancia de colaborar con la infraestructura nacional de la calidad como un sistema plenamente integrado, en lugar de tratar cada elemento de manera aislada; ii) promover un enfoque coordinado y proactivo para la elaboración de la reglamentación, reuniendo al Gobierno, la industria, la comunidad y la infraestructura nacional de la calidad mediante la participación y la consulta; iii) sacar partido de los acuerdos multilaterales de reconocimiento y aceptación mutuos relativos a la infraestructura de la calidad, en lo que respecta a la acreditación y la metrología; iv) mejorar la transparencia y promover prácticas eficaces de reglamentación en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad; v) reconocer la importancia de la competencia técnica; y, vi) establecer opciones flexibles (no prescriptivas) para autoridades de reglamentación, basándose en sus necesidades y circunstancias particulares, puesto que la reglamentación y la evaluación de la conformidad no son procesos homogéneos y no se crean de la nada.

2.314. En armonía con las opiniones manifestadas por otros Miembros de la OMC en sus comunicaciones, Australia apoya unas Directrices compuestas por principios fundamentales (o generales/de base) apropiados, además de algunos principios y orientaciones más detallados para la selección, el diseño y la ejecución de la evaluación de la conformidad reglamentaria. Señala que los procedimientos de evaluación de la conformidad tienen un mayor alcance y utilidad cuando se basan en pruebas sólidas y tienen en cuenta el contexto y el riesgo, al mismo tiempo que cumplen las obligaciones internacionales y facilitan el comercio. También es importante velar por que la labor de elaboración y examen de las directrices se apoyen realmente en los conocimientos técnicos especializados y en la experiencia de los organismos encargados de la infraestructura nacional de la calidad de los Miembros de la OMC. Es importante si se quieren publicar directrices prácticas, adecuadas para sus fines y generalmente pertinentes para los organismos de reglamentación y los responsables de la formulación de políticas de los Miembros de la OMC.

2.315. La representante del Japón hace referencia a la comunicación de su delegación, que figura en el documento [JOB/TBT/349](#). Recuerda que en las sesiones temáticas se puso de manifiesto que la calidad de la infraestructura para la evaluación de la conformidad varía entre los Miembros. El Japón considera que los marcos reglamentarios y los procedimientos de evaluación de la conformidad difieren según las circunstancias de los Miembros, por ejemplo su historia, su cultura o la coyuntura económica. El Japón destaca una afirmación importante de su documento, que al diseñar los sistemas de evaluación de la conformidad, las autoridades de reglamentación deben ser conscientes de su obligación de evitar la duplicación innecesaria de estos procedimientos y de reconocer los mecanismos disponibles para ello. Las directrices tienen que ser prácticas a fin de ofrecer una amplia gama de opciones que los organismos de reglamentación podrán consultar. El Japón alienta a los Miembros a que participen activamente en el debate sobre la elaboración de directrices y a que señalen ejemplos de buenas prácticas.

2.316. El Presidente suspende la reunión ordinaria para que el Comité pueda mantener un debate informal sobre las directrices. Posteriormente, al recapitular el debate, formula algunas observaciones:

- a. **Apoyo.** Varios Miembros reiteran su apoyo a la elaboración de directrices sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad en el Comité OTC; es una tarea prioritaria del seguimiento del Octavo Examen Trienal.
- b. **Plazos y procedimiento.** Si bien es importante tener en cuenta los plazos, también se señala que el proceso no debe realizarse de manera apresurada, y que debe concederse tiempo suficiente para que los Miembros analicen las diferentes propuestas y las debatan de manera formal e informal. Se indica que no es preciso limitarse al final del período del Examen Trienal en curso (2019-2021). Además, los debates informales, incluso entre reuniones del Comité, pueden cobrar mayor importancia a medida que avanza el proceso y hay más comunicaciones sobre la mesa. También se señala que la información presentada en sesiones temáticas puede incorporarse al proceso.
- c. **Propuestas adicionales.** Varios Miembros subrayan la necesidad de más documentos de otros Miembros, en particular de aquellos que participan activamente en la

evaluación de la conformidad en el ámbito de la comunidad internacional, y que por estas fechas se plantean una revisión de sus programas o sistemas de evaluación de la conformidad.

- d. **Utilidad práctica.** Es importante que las directrices que elabore y redacte el Comité sean lo más prácticas posible para lograr la máxima aceptación. Es necesario que los funcionarios con conocimientos especializados en las capitales participen en el proceso.

2.317. Tras resumir el debate, el Presidente reanuda la reunión ordinaria.

2.2.6.2 Transparencia

2.2.6.2.1 Textos definitivos adoptados

2.318. El Comité adopta una recomendación revisada sobre el uso coherente de los modelos de notificaciones. Después se distribuye la recomendación revisada en el documento [G/TBT/35/Rev.1](#).

2.2.6.2.2 Información actualizada de la Secretaría

2.319. La Secretaría proporciona información actualizada sobre sus actividades relativas a la transparencia, en particular el Sistema [ePing](#) y el proyecto eAgenda. Las declaraciones se recogen en los documentos [G/TBT/GEN/274](#) y [G/TBT/GEN/276](#).

2.320. El representante de Suiza agradece a la Secretaría de la OMC la organización de una sesión abierta sobre el Sistema ePing y las mejoras, muy útiles, del funcionamiento del sistema de alerta. El Sistema ePing facilita, por ejemplo, el intercambio de información relativa a las observaciones sobre notificaciones y las respuestas a esas mismas observaciones. En este sentido, podría ser un instrumento útil para aplicar algunas de las recomendaciones del Octavo Examen Trienal. Suiza recuerda una recomendación adoptada por el Comité en el Octavo Examen Trienal: alentar a los Miembros a que publiquen sus observaciones y las respuestas a las observaciones. Suiza insta a todos los Miembros a que utilicen el Sistema ePing para este fin y a que compartan información sobre las observaciones relativas a las notificaciones y las respuestas a esas observaciones. Señala que los Miembros pueden decidir publicar las observaciones o respuestas completas, o solo partes de ellas. Los Miembros también pueden limitarse a indicar que han formulado observaciones o proporcionado respuestas. El representante indica que estas comunicaciones son posibles gracias a las mejoras del Sistema ePing. Suiza considera valiosas estas funciones del Sistema ePing, ya que permiten determinar qué Miembros han formulado observaciones y sobre qué medidas específicas, y si las observaciones siguen sin respuesta. También constituye una indicación útil de qué notificaciones reciben mayor atención de los Miembros. Esa divulgación de los problemas y de las soluciones a los problemas aumenta la transparencia en la tramitación de las observaciones y permite entablar debates más eficientes y resolver preocupaciones comerciales específicas, y contribuye a evitar obstáculos innecesarios al comercio mejorando la coordinación entre los Miembros interesados. El orador espera que el uso de estas nuevas funciones se generalice.

2.2.6.3 Sesiones temáticas en 2020⁷⁵

2.321. La representante del Canadá hace referencia al Examen Trienal y a la decisión del Comité de organizar un taller sobre cuestiones de género en la elaboración de normas. El Canadá, que formuló la idea inicial de esta actividad, se complace en informar al Comité de que se encargará de organizar un taller de medio día de duración sobre este tema, que se celebrará, en principio, coincidiendo con la reunión del Comité OTC de mayo. El objetivo del taller será intercambiar información y experiencias sobre cuestiones de género y las normas entre los diferentes agentes, incluidos los Gobiernos, las organizaciones de elaboración de normas, las organizaciones intergubernamentales y los colectivos interesados del sector privado. La oradora añade que el Canadá está trabajando actualmente en la elaboración de un proyecto de programa para este taller e invita a los Miembros interesados a que se pongan en contacto con la delegación del Canadá para intercambiar ideas sobre

⁷⁵ Después de la reunión, se ha distribuido un calendario provisional de sesiones temáticas en el documento [JOB/TBT/350](#).

temas de debate y posibles oradores, hombres y mujeres. El Canadá también se pondrá en contacto con algunos Miembros que recientemente hayan participado activamente en esta cuestión.

2.322. El representante de los Estados Unidos recuerda que, en febrero, su país presentó una propuesta para la sesión temática sobre buenas prácticas de reglamentación, que figura en el documento [JOB/TBT/348](#). Los Estados Unidos buscan ejemplos de cooperación en materia de reglamentación y sugieren dos esferas: por una parte, la reglamentación de un sector que ha suscitado varias preocupaciones comerciales específicas de los Estados Unidos y que se ha examinado durante cierto tiempo en el Comité: el sector de dispositivos médicos. Por otra parte, debatir sobre la cooperación en materia de tecnología emergente desde los primeros días. Se propone que el Comité se plantee la cuestión de las nuevas tecnologías automovilísticas, como los vehículos eléctricos y autónomos, para iniciar en el propio Comité una reflexión sobre conceptos que aún no se han regulado. Estas propuestas no tienen por objeto limitar el debate a los dispositivos médicos ni a las tecnologías automovilísticas emergentes, sino más bien exponer ideas sobre posibles temas. Los Estados Unidos acogen con satisfacción las opiniones de otros Miembros al respecto.

2.323. El representante de Chile apoya la propuesta relativa a las buenas prácticas de reglamentación y hace referencia a un informe reciente de la OCDE en relación con dichas prácticas, otro posible tema de debate para el Comité en febrero de 2020.

3 ASISTENCIA TÉCNICA

3.1. La representante de los Estados Unidos ofrece al Comité información actualizada sobre las actividades de su país. La declaración figura en el documento [G/TBT/GEN/279](#).

3.2. La representante de Colombia y el representante de China agradecen a la Secretaría las actividades regionales y nacionales de asistencia técnica y el taller regional celebrado en Bogotá y Beijing, respectivamente, en octubre de 2019.

3.3. La Secretaría informa al Comité sobre el Curso Avanzado sobre OTC que se celebró del 12 al 15 de noviembre. Entre los temas abarcados figuraban los reglamentos técnicos, las normas, la metrología, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la cooperación regional en materia de reglamentación, entre otros. Da las gracias a los Miembros y a las organizaciones que tienen la condición de observador por haber proporcionado a los expertos que dictaron el curso, y también agradece la dedicación de los participantes. La Secretaría también ofrece al Comité información actualizada den cuestiones relativas a la infraestructura de la calidad. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/GEN/275](#).

3.4. El representante de Trinidad y Tabago, hablando en nombre de la región de la CARICOM, acoge con satisfacción el fortalecimiento de la infraestructura de la calidad y afirma que muchos de los miembros de la CARICOM están trabajando actualmente al respecto.

3.5. El representante de Mozambique elogia al equipo OTC por el Curso Avanzado sobre OTC y subraya la importancia de una buena infraestructura de la calidad. En su condición de PMA, se enfrenta a problemas que limitan la participación en los mercados internacionales. Mozambique aprovecha la oportunidad que brinda la reunión del Comité para solicitar ayuda para subsanar las deficiencias en la esfera de la infraestructura de la calidad.

4 OBSERVADORES

4.1 Actualización por los observadores

4.1. Los representantes de la BIPM, la CEI, la CEPE, el Codex, la OIML y la ISO⁷⁶ ofrecen información actualizada sobre sus actividades relacionadas con la labor del Comité OTC.

⁷⁶ [G/TBT/GEN/281](#), [G/TBT/GEN/282](#), [G/TBT/GEN/283](#) y [G/TBT/GEN/284](#).

4.2 Solicitudes pendientes

4.2. El representante de Turquía, con el respaldo de Jordania y el Pakistán, apoya la concesión de la condición de observador al SMIIC. La representante de los Estados Unidos afirma que su delegación no está en condiciones de aprobar la concesión de la condición de observador al SMIIC en las fechas de la reunión.

5 INFORME DEL 2019 DEL COMITÉ AL CCM

5.1. El Comité adopta el informe al CCM, que figura en el documento [G/L/1340](#).

6 OTROS ASUNTOS

6.1. El representante de Panamá, apoyado por México, el Paraguay y el Ecuador, recuerda que las fechas del Comité OTC se habían distribuido con un año de antelación. Expresa preocupación por la falta de comunicación en la Secretaría sobre la organización de las reuniones, especialmente entre el CCM y el Comité OTC. El orador pide que los presidentes de los órganos subsidiarios del CCM y del propio CCM se coordinen mejor.

6.2. Si bien el representante de la Argentina está de acuerdo en la importancia de evitar que las fechas coincidan, señala que las fechas del Comité OTC para el 2020 se habían distribuido con mucha antelación (en diciembre de 2018). Existe una práctica similar en el Comité MSF. Señala que esto resulta muy útil, e insta a otros Comités a que procedan de la misma manera. Esto es especialmente importante para los delegados de las capitales que ya han planificado su labor teniendo en cuenta esas fechas.

6.3. La Secretaría y el Presidente afirman que se harán esfuerzos para lograr una mejor coordinación a fin de evitar posibles coincidencias en las fechas.

7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

7.1. La próxima reunión ordinaria del Comité está prevista para los días 26 y 27 de febrero de 2020. Estará precedida de sesiones temáticas que se celebrarán el 25 de febrero. Hay una reunión informal programada para el jueves 30 de enero.
