

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

**ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 13 Y 14 DE MAYO DE 2020:
PROCEDIMIENTO ESCRITO RELATIVO A LAS PREOCUPACIONES
COMERCIALES ESPECÍFICAS**

PRESIDENTE: SR. SUNG HWA JANG

Nota de la Secretaría¹

Los días 13 y 14 de mayo de 2020, el Comité OTC celebró, a título excepcional debido a la pandemia de COVID-19, su reunión mediante procedimiento escrito. No fue una reunión virtual, sino un intercambio de declaraciones sobre preocupaciones comerciales específicas utilizando la plataforma eAgenda. Los restantes puntos del orden del día ordinario del Comité (distintos de las preocupaciones comerciales específicas), así como las sesiones temáticas previstas para mayo, se trasladarán a la siguiente reunión del Comité, programada para los días 28 y 29 de octubre de 2020. El 6 de abril de 2020 se distribuyó, en el documento [JOB/TBT/365](#), el calendario correspondiente al procedimiento escrito; el 15 de abril se distribuyó el aerograma ([WTO/AIR/TBT/17](#)); y el 28 de abril se distribuyó el proyecto de orden del día anotado ([JOB/TBT/366](#)). De acuerdo con el calendario previsto, el procedimiento escrito se desarrolló en tres fases: proyecto de orden del día anotado (fase 1); procedimiento escrito (fase 2); y declaraciones y acta (fase 3). En el acta de esta reunión figuran todas las declaraciones incorporadas a la plataforma eAgenda hasta el 28 de mayo de 2020.

1 PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS	1
1.1 Preocupaciones retiradas	1
1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas	2
1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente	36

1 PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS

1.1 Preocupaciones retiradas

1.1. Las siguientes preocupaciones comerciales específicas han sido retiradas del orden del día, a petición de los Miembros que las habían planteado:

- a. Indonesia - Recomendaciones para importar productos hortícolas (RIPH)
- b. Brasil - Orden N° 79 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA), de 13 de mayo de 2019, por la que se establece una consulta pública para modificar el Reglamento Técnico N° 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 la fermentación acética, vinos y productos derivados del vino y de la uva (N° 597)

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.

1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

1.2.1 Bangladesh - Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019, [G/TBT/N/BGD/3](#) (IMS N° 620²)

1.2. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá se felicita por esta oportunidad de examinar sus preocupaciones sobre la transparencia y la claridad en relación con el documento [G/TBT/N/BGD/3](#), *Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos [Desechos Electrónicos]*, 2019, que Bangladesh notificó a los Miembros de la OMC el 20 de febrero de 2020. En sus observaciones iniciales del 16 de abril de 2020, así como en dos ocasiones anteriores en marzo de 2020, el Canadá pidió que Bangladesh ampliase a 60 días el plazo para la presentación de observaciones en relación con la notificación y facilitase al Canadá el texto normativo íntegro de las *Reglas para la Gestión*. El Canadá desea aprovechar esta oportunidad para reiterar esas solicitudes y pedir a Bangladesh que comparta el texto normativo íntegro con los demás Miembros de la OMC y colectivos interesados a fin de promover una mayor transparencia y claridad en relación con esas *Reglas para la Gestión*. Si bien el Canadá confía en que Bangladesh esté considerando debidamente nuestras observaciones, queremos, no obstante, aprovechar esta oportunidad para destacar algunas de nuestras preguntas y preocupaciones en relación con las *Reglas para la Gestión*. Los colectivos interesados canadienses han expresado diversas preocupaciones relativas a la falta de claridad del proyecto de *Reglas para la Gestión* y piden que Bangladesh aporte más documentación complementaria sobre la nueva medida, que consideran difícil de entender. Convendría disponer de más explicaciones sobre el alcance de la medida, los criterios de selección de las sustancias identificadas como "peligrosas" y las razones en que se basa la determinación de los valores límite para cada una de ellas.

1.3. El Canadá desea además que Bangladesh aclare determinados aspectos de las *Reglas para la Gestión*, en particular los relativos al método y la razón de ser utilizados por Bangladesh para elaborar los grupos de la Lista 3. Algunos de esos grupos contienen una gran diversidad de sustancias, cada una de ellas con su propio nivel de riesgos y peligros. Tal vez no sea necesario agrupar algunas de esas sustancias bajo el mismo valor límite o incluirlas todas ellas en la Lista 3. Ese es el caso, por ejemplo, del amplio grupo de "Lana mineral" o el apartado conjunto de "Níquel/cadmio/óxido de cadmio/sulfuro de cadmio". Asimismo, entendemos que algunas sustancias tienen una función específica en el diseño de productos electrónicos, por ejemplo, la sustancia pirorretardante *Tetrabromobisfenol A*, y nos gustaría conocer mejor las razones por las que se han incluido en la Lista 3. El Canadá agradecería también que se facilitase más información sobre la forma en que Bangladesh planteará la aplicación de las *Reglas para la Gestión*. Habida cuenta de las diversas peticiones de mayor compromiso en relación con esa cuestión, el Canadá pide que Bangladesh aplase la adopción y entrada en vigor de las *Reglas para la Gestión* y deje transcurrir el tiempo necesario para asegurar una mayor transparencia, a fin de que todas las partes afectadas puedan evaluar los efectos potenciales de la medida y formular observaciones sustanciales para que Bangladesh considere la posibilidad de evitar efectos innecesarios en el comercio. El Canadá también alienta encarecidamente a Bangladesh a que tome debidamente en consideración cualesquiera otras aportaciones o pruebas científicas que faciliten los colectivos interesados a fin de asegurarse de que las *Reglas para la Gestión* no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de Bangladesh, en particular en lo que respecta a las categorías y los valores límite de la Lista 3. Esto contribuiría a asegurar que la nueva medida no genere complejidad e incertidumbre innecesarias en el comercio mundial. El Canadá agradece a Bangladesh su futura participación en esta preocupación comercial específica y espera con interés las respuestas por escrito a nuestra carta de observaciones enviada el 16 de abril de 2020.

1.4. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos dan las gracias a Bangladesh por facilitar su notificación sobre las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos [Desechos Electrónicos], 2019, con inclusión de un resumen, la traducción de fragmentos de dos cláusulas y una lista de valores límite para la gestión de desechos electrónicos. Sin embargo, observamos que, debido a que Bangladesh no ha notificado el texto íntegro del proyecto de reglas sobre desechos electrónicos, los colectivos interesados no podrán comparar los cambios introducidos respecto de versiones anteriores. Pedimos a Bangladesh que notifique en su totalidad la medida actualizada a la OMC y conceda un plazo para la formulación pública de observaciones de 60 días, como mínimo. Bangladesh debe tener en cuenta las observaciones de los colectivos interesados al

² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 620](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

preparar sus revisiones antes de aplicar las nuevas reglas sobre desechos electrónicos. ¿Podría Bangladesh facilitarnos información acerca de la fecha en que ese proyecto de reglas sobre desechos electrónicos entrará en vigor? Al no disponer de más información, también seguimos preocupados por las consecuencias imprevistas de esa nueva política, que puede prohibir una gama de productos que abarca desde aparatos de televisión hasta dispositivos médicos que salvan vidas y equipo médico esencial, como blindajes de plomo frente a los rayos X. Además, la importación de equipo eléctrico y electrónico usado o reacondicionado también parece estar prohibida por esta medida. No hay ninguna indicación de si la rama de producción podrá importar equipos eléctricos y electrónicos reacondicionados y reparados. Esta práctica podría prolongar la vida útil de equipos valorados en millones de dólares. Les pedimos que hablen con los ministerios competentes para asegurarse de que las normas se ajustan a los objetivos previstos de proteger la salud y el bienestar de los ciudadanos de Bangladesh sin restringir el acceso de los consumidores del país al suministro mundial de mercancías y productos.

1.5. La delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. El 20 de febrero de 2020, Bangladesh notificó a la OMC sus Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos [Desechos Electrónicos], 2019 ([G/TBT/N/BGD/3](#)). Tras la notificación, el 10 de marzo de 2020, Rusia envió sus observaciones al Servicio de Información OTC de Bangladesh. Agradecemos a Bangladesh que nos haya brindado la oportunidad de formular observaciones sobre su proyecto de Reglas. Aunque creemos que nuestras observaciones están examinándose y tendrán pronto respuesta, queremos destacar algunas de nuestras preocupaciones. Concretamente, la Lista 3 del proyecto de Reglas contiene una relación de sustancias peligrosas. No se da ninguna explicación sobre los criterios utilizados para declarar peligrosas esas sustancias. En la Lista 3 se establece también un valor límite para cada sustancia peligrosa. En el plazo de cinco años desde la promulgación del proyecto de Reglas, el contenido de sustancias peligrosas especificadas de los productos eléctricos y electrónicos deberá hallarse por debajo del valor límite establecido en la Lista. La Federación de Rusia toma nota de que en la Lista 3 se incluye el níquel como sustancia peligrosa en el mismo grupo que el cadmio y dos compuestos de cadmio. Esta forma de agrupación parece incorrecta, dadas las notables diferencias entre el níquel y el cadmio en lo que respecta a la naturaleza de la sustancia y al perfil de riesgo. El contenido máximo de níquel y cadmio de los productos abarcados por el proyecto de Reglas se fija en un nivel extremadamente bajo de 0,1%. Por esa razón, la Federación de Rusia pide que el níquel se considere por separado y, más aún, que se retire totalmente del proyecto de Reglas.

1.6. Rusia insiste en que el proyecto de Reglas parece impedir efectivamente el uso de acero inoxidable de alta calidad con contenido de níquel, que aumenta la longevidad del equipo electrónico. Además, el acero inoxidable desempeña un papel importante en el equipo médico, ya que el material no solo resiste la corrosión, sino que también es fácil de limpiar y desinfectar. La medida en cuestión puede afectar al uso de los revestimientos de níquel, que desempeñan un papel esencial en muchos productos eléctricos y electrónicos. La Federación de Rusia señala que el níquel no ha sido clasificado como sustancia carcinógena, mutágena o reprotóxica (CMR) de las categorías 1A o 1B por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer ni por los principales Miembros de la OMC, y no tiene otras propiedades peligrosas que justifiquen su inclusión en una breve lista de sustancias peligrosas que hayan de evitarse en los productos eléctricos y electrónicos. En caso de que se adopte el proyecto de legislación, observamos la contradicción existente entre la propia medida y su objetivo declarado de dar solución al problema de los desechos electrónicos. Sin el uso de acero inoxidable que contenga níquel, la vida útil de muchos de los productos abarcados por la reglamentación de Bangladesh será más corta, lo que agravará el problema de los desechos electrónicos.

1.7. Rusia considera que la medida restringe el comercio más de lo necesario, ya que la inclusión del níquel en la lista no está justificada científicamente y tiene potencial para crear obstáculos innecesarios al comercio internacional de una gran diversidad de productos que contienen níquel. Además, de acuerdo con la notificación ([G/TBT/N/BGD/3](#)), el plazo para formular observaciones en relación con el proyecto de Reglas se limita a marzo de 2020, pero la medida se notificó el 20 de febrero de 2020. Rusia desea recordar a Bangladesh que, de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, los Miembros deberán conceder un plazo no inferior a 60 días para la presentación de observaciones sobre los proyectos de reglamentos técnicos. Teniendo en cuenta todos estos factores, la Federación de Rusia propone que Bangladesh: i) revise el documento para suprimir el níquel de la Lista 3, ya que no está clasificado como agente CMR de las categorías 1A o 1B; ii) informe a los Miembros de la OMC sobre los criterios utilizados para incluir sustancias en la Lista 3, a fin de mejorar la transparencia y la justificación de esa lista; iii) utilice los métodos pertinentes aprobados a nivel internacional al elaborar la lista de desechos peligrosos, con inclusión de una adecuada evaluación de los riesgos y la viabilidad; iv) lleve a cabo una evaluación socioeconómica de las

consecuencias de la medida en proyecto para Bangladesh y para la economía mundial; v) tenga en cuenta los objetivos legítimos al elaborar los reglamentos técnicos, así como las condiciones que requieren una justificación científica con arreglo al artículo 2.2 del Acuerdo OTC; vi) se ajuste a las disposiciones sobre transparencia del artículo 2.9 del Acuerdo OTC; y vii) responda a las observaciones enviadas por la Federación de Rusia al Servicio de Información OTC de Bangladesh en marzo de 2020. Queremos destacar que Rusia sigue abierta a la celebración de consultas bilaterales con Bangladesh sobre esta cuestión.

1.8. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. A la Unión Europea le preocupan las reglas para la gestión de desechos peligrosos. La Unión Europea envió observaciones por escrito a Bangladesh en abril de 2020, y espera con interés las respuestas por escrito antes de que se adopten los proyectos notificados. Nuestra principal objeción es que el proyecto notificado restringe la utilización de sustancias cuyo uso no está limitado por ninguna legislación internacional vigente y, por lo tanto, crea más restricciones al comercio de las necesarias. La UE agradecerá que se tengan en cuenta las observaciones mencionadas y que se les dé respuesta antes de que se adopte el proyecto notificado.

1.9. En su respuesta, la delegación de Bangladesh presenta la declaración siguiente. Bangladesh da las gracias a los Miembros por las preocupaciones planteadas, que están aún siendo objeto de examen por nuestras autoridades competentes de la capital. Cuando tengamos respuestas más detalladas volveremos a examinar la cuestión. Bangladesh ha ampliado el plazo para la presentación de observaciones en relación con la notificación [G/TBT/N/BGD/3](#) hasta el 30 de junio de 2020, tal como se ha indicado en la notificación [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#).

1.2.2 Viet Nam - Proyecto de Circular que sustituye a la Circular N° 05/2019/TT-BTTTT, de 9 de julio de 2019, que establece la lista de productos y mercancías que pueden presentar peligros y que son competencia del Ministerio de Información y Comunicaciones, [G/TBT/N/VNM/161](#) (IMS N° 621³)

1.10. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos dan las gracias a Viet Nam por su reciente notificación sobre el proyecto de Circular "que establece la lista de productos y mercancías que pueden presentar peligros y que son competencia del Ministerio de Información y Comunicaciones (MIC)", distribuida con la signatura [G/TBT/N/VNM/161](#). Entendemos que esa circular sustituye a la Circular N° 05/2019/TT-BTTTT. El Consejo de la Industria de la Tecnología de la Información (ITIC) de los Estados Unidos remitió sus observaciones a Viet Nam a través del MIC y del Servicio de Información de los Estados Unidos el 23 de marzo de 2020. Recibimos respuestas sustantivas el 17 de marzo de 2020. El ITIC respondió a su vez el 27 de abril de 2020. Agradecemos el profundo examen de esta medida llevado a cabo a través de los servicios de información. Entendemos que el proyecto de Circular entrará en efecto el 1 de julio de 2020, menos de dos meses después de la fecha prevista por Viet Nam para publicar la medida definitiva, es decir, el 10 de mayo de 2020. La brevedad de ese período de transición no permite a los colectivos interesados disponer de un intervalo razonable para ponerse en conformidad con las prescripciones y probablemente causará retrasos importantes en el comercio internacional de los productos afectados. Pedimos a Viet Nam que establezca un período de transición de un año, como mínimo, tras la adopción de la medida para que los colectivos interesados puedan adaptar sus productos y métodos de producción a las nuevas prescripciones.

1.11. Asimismo entendemos que el proyecto de Circular puede invalidar los vigentes certificados de homologación y relativos a las declaraciones de conformidad de los proveedores. ¿Podría Viet Nam confirmar nuestro entendimiento? Pedimos a Viet Nam que siga reconociendo la validez de los vigentes certificados de homologación y relativos a las declaraciones de conformidad de los proveedores hasta que expiren. La invalidación de los certificados vigentes sería costosa y excesivamente onerosa para las empresas que han invertido ya tiempo y dinero en las actuales certificaciones requeridas en el caso de Viet Nam. Según la información facilitada por el sector estadounidense, Viet Nam carece actualmente de laboratorios calificados para someter a prueba varios de los productos enumerados en el proyecto de Circular. Esta situación haría imposible el cumplimiento de la reglamentación en el período de transición actualmente especificado y daría lugar

³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 621](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

a considerables retrasos en la realización de pruebas. ¿Para cuándo prevé Viet Nam que la mayoría de sus actuales laboratorios autorizados estén en condiciones de llevar a cabo ese tipo de pruebas?

1.12. En su respuesta, la delegación de Viet Nam presenta la declaración siguiente. El proyecto de Circular que modifica y complementa varios artículos de la Circular N° 05/2019/TT-BTTTT se puso en conocimiento de los Miembros de la OMC mediante la notificación [G/TBT/N/VNM/161](#), en la que se prevé un plazo de 60 días para la formulación de observaciones. En ese proyecto de Circular se actualiza la lista de productos potencialmente peligrosos mediante el reglamento técnico QCVN 86:2019/BTTTT, que se promulgó en noviembre de 2019 y entrará en vigor el 1 de julio de 2020. Ese reglamento técnico nacional se notificó anteriormente a la OMC el 25 de marzo de 2019 mediante el documento [G/TBT/N/VNM/138](#), concediéndose un plazo de 60 días para la formulación de observaciones. Desde entonces, Viet Nam no ha recibido observaciones de los Miembros de la OMC. Por consiguiente, las empresas han dispuesto de más de seis meses desde la fecha de promulgación del reglamento técnico mencionado para prepararse para su aplicación, y lo previsto en el artículo 2.12 del Acuerdo OTC se ha cumplido en este caso. Viet Nam supervisará, designará y reconocerá los laboratorios de pruebas competentes con arreglo al nuevo reglamento técnico antes de la fecha de su entrada en vigor. A partir de esa fecha se darán instrucciones respecto de determinados casos en que la competencia de los laboratorios de pruebas no sea satisfactoria. Mientras tanto, Viet Nam ha recomendado también laboratorios de pruebas extranjeros (incluidos los de los Estados Unidos) para que se registren a efectos de su reconocimiento en el marco de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

1.2.3 India - Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad), 2020 (IMS N° 622⁴)

1.13. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos han solicitado reiteradamente a la India que notifique a la OMC su Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad). La primera solicitud se presentó el 20 de diciembre de 2019, y hemos vuelto a pedir que se realice esa notificación el 23 de marzo de 2020. ¿Cuándo notificará la India esa medida? El 6 de marzo, el Servicio de Información de los Estados Unidos presentó las observaciones formuladas por la rama de producción estadounidense en relación con ese proyecto de medida. El Servicio de Información de la India ha acusado recibo de esas observaciones. A la rama de producción le preocupa que la India haya incluido en el Proyecto de Reglamento una lista de 750 productos químicos, clasificados como "sustancias prioritarias", sin llevar a cabo una consulta pública. Además, a la rama de producción estadounidense le preocupan las potenciales perturbaciones del comercio que puedan derivarse de los criterios utilizados en el sistema de gestión de riesgos del Proyecto de Reglamento. Ese sistema basa la determinación de sustancias prioritarias en la mera presencia de ciertos productos químicos, más que en evaluaciones del riesgo real de exposición química para los seres humanos o el medio ambiente. Pedimos encarecidamente a la India que considere la posibilidad de adoptar enfoques basados en el riesgo al seleccionar y priorizar los productos químicos para su reglamentación. Observamos que los amplios criterios del sistema de gestión del riesgo propuesto en el Proyecto de Reglamento podrían afectar a numerosos productos ya sujetos a reglamentación en la India en el marco de otros reglamentos aplicables, tales como productos cosméticos y farmacéuticos y plaguicidas para uso agrícola. ¿Ha considerado la India la posibilidad de aplicar exenciones a ciertos productos afectados (por ejemplo, polímeros) sujetos a control en virtud de otras reglamentaciones?

1.14. Pedimos que la India aclare en qué consiste la participación de los colectivos interesados a la que se hace referencia en los capítulos II y III del Proyecto de Reglamento. Por ejemplo, ¿cómo colaborará la División de Química con los fabricantes para designar un producto químico como "sustancia sujeta a registro"? También pedimos que la India aclare mejor la forma en que define los productos intermedios. ¿Se aplican los mismos requisitos de registro y prueba a los productos intermedios sujetos a restricción con arreglo al Apéndice VI? Observamos que cuando se requieren pruebas adicionales para cumplir los requisitos sobre datos a efectos del registro de sustancias, el Proyecto de Reglamento establece que esas pruebas se lleven a cabo en la India. Pedimos a la India que asegure que los resultados de procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo fuera de la India se acepten también a efectos de cumplir esos requisitos sobre datos. La rama de producción observa que necesita un plazo de transición de más de seis meses tras la adopción final del Proyecto de Reglamento para adaptar los productos y los métodos de producción a las nuevas

⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 622](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

prescripciones. Además, debido al amplio alcance del Proyecto de Reglamento, pedimos que la India considere la posibilidad de poner en marcha su sistema por fases, colaborando con los colectivos interesados de la rama de producción para establecer un calendario razonable de aplicación escalonada.

1.15. En su respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India da las gracias a los Estados Unidos por su interés en el Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad), 2020 de la India. La India quiere informar a los Miembros de que el Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad), 2020 no está todavía finalizado. Se ha distribuido entre las asociaciones industriales como parte de una amplia consulta a los colectivos interesados, que es un ejercicio totalmente interno. Cuando el proyecto esté finalizado se notificará al Comité OTC de la OMC para su distribución a los Miembros, que tendrán oportunidad de formular observaciones dentro de un plazo razonable.

1.2.4 Colombia - Expedición del Reglamento Técnico de Etiquetado - RETIQ, con fines de Uso Racional de Energía aplicable a algunos equipos de uso final de energía eléctrica y gas combustible, para su comercialización y uso en Colombia, [G/TBT/N/COL/212/Add.6 \(IMS N° 623⁵\)](#)

1.16. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre esa reglamentación. Con respecto a las disposiciones modificadas aplicables a los acondicionadores de aire, Corea entiende que los criterios adoptados con anterioridad separadamente por grupos de productos (acondicionadores de aire y equipos terminales compactos/equipos de acondicionamiento de aire) se integrarán en un único grupo y se aplicarán criterios ligeramente más estrictos en lo que respecta al calendario. Los primeros criterios se aplicarán desde la fecha de entrada en vigor (por determinar) hasta el 31 de diciembre de 2021 (en adelante, la "primera fase"), y los criterios más estrictos se aplicarán a partir del 1 de enero de 2022 (en adelante, la "segunda fase"). A los fabricantes y distribuidores de equipos de aire acondicionado les preocupa el calendario de aplicación de esa reglamentación. Como la fecha de entrada en vigor no se ha determinado aún, se prevé que sea después del segundo semestre de 2020. En ese caso, la fecha de aplicación será después del segundo semestre de 2021, por lo que los criterios de la primera fase se aplicarán en un breve plazo de menos de seis meses, desde la fecha de aplicación hasta el 31 de diciembre de 2021. Los nuevos criterios se aplicarán a partir del 1 de enero de 2022. En tal caso, la empresa podría verse obligada a cambiar la etiqueta dos veces en un breve plazo, con el consiguiente aumento de trámites administrativos y costos. Cambiar un reglamento técnico dos veces en un breve plazo se considera poco conveniente para la población de Colombia en lo que respecta al funcionamiento de un sistema estable. Por consiguiente, sírvanse indicarnos si el Gobierno de Colombia tiene información sobre la fecha de entrada en vigor de esa reglamentación; además, Corea desea saber si hay alternativas al respecto en caso de que la fecha de entrada en vigor se retrase según lo anteriormente indicado.

1.17. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos dan las gracias a Colombia por notificar su proyecto de reglamento técnico con fines de "Uso Racional de Energía aplicable a algunos equipos de uso final de energía eléctrica y gas combustible, para su comercialización y uso en Colombia", según lo indicado en la notificación [G/TBT/N/COL/212/Add.6](#). Observamos que en el proyecto de resolución se hace referencia al "AHRI estándar 1360" para el ensayo del producto "Datacom Cooling". Felicitamos a Colombia por referirse a esa norma internacional. Sin embargo, nos preocupa que el proyecto de resolución carezca de referencias a la aceptación de normas internacionales, tales como otras normas del AHRI, en relación con otros productos abarcados por esa resolución. Instamos a Colombia a que revise la resolución para ampliar la aceptación de normas internacionales y evitar la duplicación de ensayos y demoras innecesarias en el comercio internacional. A los Estados Unidos les preocupa que, al no hacer referencia a las demás normas internacionales, se retrase o deniegue el acceso al mercado de productos cuya alta eficiencia y gran calidad se hayan demostrado, reduciendo así las opciones de los consumidores y poniendo en peligro los objetivos de eficiencia energética de Colombia.

1.18. En su respuesta, la delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Corea y a los Estados Unidos por la información y comentarios presentados en relación con el proyecto de resolución que modifica las condiciones de exigibilidad de etiquetado y que aclara

⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 623](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

algunos requisitos establecidos en el Anexo General del Reglamento Técnico de Etiquetado de Eficiencia Energética - RETIQ. Al respecto, el Ministerio de Minas y Energía de Colombia informa que el proyecto de modificación del RETIQ efectivamente busca la unificación de los rangos de eficiencia energética para los acondicionadores de aire, con el fin de facilitar el cumplimiento de los requisitos técnicos y se ha establecido la entrada en vigor de los nuevos valores de referencia a partir del 1 de enero de 2022. Frente a la preocupación planteada por Corea sobre la exigencia de dos etiquetas para un solo producto de aire acondicionado en un corto período, Colombia manifiesta que, debido a la coyuntura de la emergencia sanitaria por el COVID-19 y otros factores mencionados por las partes interesadas en la actualización del RETIQ, no es posible determinar en este momento una fecha de expedición de la modificación reglamentaria. El Ministerio de Minas y Energía, en atención a las preocupaciones de Corea, evaluará la alternativa de modificar las fechas planteadas para el cambio de rangos de eficiencia energética. Por último, se aclara que el cambio en los valores de referencia no implica necesariamente la realización de ensayos ni demás procedimientos asociados con la demostración de la conformidad nuevamente. Siempre y cuando las condiciones que dieron origen a la primera etiqueta se mantengan, bajo los mismo resultados se podrá hacer la reclasificación (cuando se aplique) del producto con los nuevos rangos de eficiencia energética.

1.2.5 Federación de Rusia, Kazajstán, República Kirguisa, Armenia - Prescripciones en materia de eficiencia energética de los dispositivos relacionados con la energía (IMS N°624⁶)

1.19. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre esa reglamentación. La Decisión N° 114 del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática se publicó en el sitio web de la UEEA el 8 de agosto de 2019. Sin embargo, los Miembros de la OMC no han tenido oportunidad de presentar sus observaciones porque la Federación de Rusia, Kazajstán, la República Kirguisa y Armenia no han cumplido la obligación de notificación de OTC a la OMC. En lo que respecta a la reglamentación, a Corea le preocupa el cumplimiento del Acuerdo OTC de la OMC y determinadas reglamentaciones aplicables a algunos dispositivos, y desea formular las solicitudes siguientes. La primera de ellas se refiere al Acuerdo OTC de la OMC. Esos cuatro Estados miembros de la UEEA, que son también Miembros de la OMC, deberán cumplir el requisito de notificación para que todos los Miembros de la OMC puedan formular observaciones con arreglo al Acuerdo OTC de la OMC. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC, pedimos que, en el procedimiento de notificación, se establezca un período de 60 días, como mínimo, para que los colectivos interesados de los Miembros de la OMC puedan expresar sus opiniones en relación con la Decisión.

1.20. La segunda solicitud es resultado de un examen que hemos llevado a cabo. Corea entiende que la Decisión tiene en cuenta la versión anterior de las normas internacionalmente reconocidas de la UE y un proyecto de modificación de las normas de la UE. A ese respecto, a Corea le preocupa que el nivel de algunas reglamentaciones por productos es excesivo o que el calendario previo a la fecha de entrada en vigor es demasiado ajustado. Por consiguiente, Corea quiere formular las cuatro (4) solicitudes siguientes:

- a. *Televisores (Anexo 4)*: La disposición entrará en vigor en septiembre de 2021 para todos los tipos de pantallas de televisores. Sin embargo, los fabricantes tienen dificultades para cumplir esa Decisión en lo que respecta a productos tales como las pantallas de micro-LED y de alta resolución (4K+), que requieren tecnologías muy nuevas. La reglamentación de la UE recientemente revisada entrará en vigor a partir de 2023 para promover la comercialización de pantallas de micro-LED. Por consiguiente, en consonancia con las normas internacionales, pedimos que la fecha de entrada en vigor no sea anterior a 2023.
- b. *Consumo de energía eléctrica en modo de suspensión (Anexo 5)*: El consumo energético del equipo en modo de suspensión es excesivamente elevado en comparación con otros países destacados (por ejemplo, 0,5 W en los Estados Unidos y los países de la UE) y se aplica de modo *discriminatorio* a diferentes mecanismos de trabajo (0,1 W para dispositivos automáticos y 0,3 W para dispositivos mecánicos). Por consiguiente, pedimos que se expliquen las razones científicas por las que los criterios energéticos para el modo de suspensión se han fijado a un nivel más alto que el internacional (0,5 W).

⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 624](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

- c. *Aspiradoras (Anexo 16)*: Como la norma en materia de pruebas para las aspiradoras no es muy clara y la norma internacional está aún en fase de revisión, por ahora ningún país ha puesto en vigor normas de ese tipo para las aspiradoras. Esa disposición deberá adoptarse cuando se haya publicado la correspondiente norma internacional.
- d. *Etiquetado*: Aunque el etiquetado estará escrito en ruso, también se exige que esté escrito en una lengua nacional si el Estado miembro lo solicita. Este requisito podría representar una carga para las empresas. Los Estados miembros de la UE y de la Organización de Normalización del CCG (GSO) no establecen que la etiqueta energética esté escrita en sus idiomas nacionales. Por ello, Corea pide que el etiquetado esté sujeto a un único idioma para el conjunto de Estados miembros de la UEEA.

1.21. Por último, agradecería que nos comunicasen cualquier información sobre la confirmación de la versión definitiva o sobre adiciones o cambios que se introduzcan en el procedimiento y el calendario antes de la entrada en vigor de la Decisión.

1.22. En su respuesta, la delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia, Kazajstán, Armenia y la República Kirguisa dan las gracias a Corea por su interés en las prescripciones de la Unión Económica Euroasiática sobre la eficiencia energética de los dispositivos que consumen energía. El Reglamento Técnico "sobre prescripciones en materia de eficiencia energética para dispositivos que consumen energía" se adoptó el 8 de agosto de 2019 y entrará en vigor cuando se adopte la decisión del Consejo de la UEEA en la que se establezcan las prescripciones en materia de etiquetado para los dispositivos que consumen energía, pero no antes del 1 de septiembre de 2021. El reglamento técnico se aplica a los dispositivos que consumen energía, incluidos los refrigeradores, los aparatos de televisión, las bombillas eléctricas, el equipo de hogar y de oficina, etc. El documento se ha preparado en estrecha cooperación con la comunidad empresarial, incluidas las empresas multinacionales que fabrican esos dispositivos. En el proceso han participado también empresas coreanas. Todas las solicitudes expuestas por Corea se transmitirán a la Comisión Económica Euroasiática para su debida consideración con los Estados miembros de la UEEA. La Federación de Rusia, así como los demás miembros de la UEEA, están abiertos a la celebración de consultas con la delegación de Corea en relación con estas cuestiones.

1.2.6 Estados Unidos - Directrices relativas a las actividades federales de evaluación de la conformidad, [G/TBT/N/USA/1587](#) (IMS N° 625⁷)

1.23. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea hacer constar sus preocupaciones con respecto al proyecto de revisión de las Directrices relativas a las actividades federales de evaluación de la conformidad (parte 287 del título 15 del Código de Reglamentos Federales (CFR)) por el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST), notificado el 4 de marzo de 2020. En particular, y en primer lugar, el texto de las Directrices parece indicar que los organismos podrán alejarse de las Directrices relativas a las actividades federales de evaluación de la conformidad del NIST en el ejercicio de sus competencias normativas. ¿Podrían los Estados Unidos aclarar si esta interpretación es correcta? En caso afirmativo, ¿podrían los Estados Unidos aclarar también qué tipo de medidas podrá adoptar el NIST para asegurar la coherencia en la evaluación de la conformidad a nivel federal en caso de que un organismo decida alejarse de las Directrices relativas a las actividades federales de evaluación de la conformidad del NIST? En segundo lugar, las Directrices suprimen "la responsabilidad del NIST de reunir y difundir información sobre las actividades de evaluación de la conformidad federales, estatales y del sector privado". La Unión Europea considera que el uso de múltiples fuentes en línea podría causar dificultades a los colectivos interesados nacionales y extranjeros en la consulta y la obtención de una perspectiva general e integral de los diferentes programas de evaluación de la conformidad que puedan existir a nivel federal, estatal y privado en los Estados Unidos. El establecimiento de un único portal que facilite información sobre la evaluación de la conformidad en los Estados Unidos permitirá superar esas dificultades y asegurar un mejor cumplimiento de las prescripciones en materia de transparencia.

1.24. En tercer lugar, las Directrices suprimen también "la utilización ejemplar de nombres de organizaciones relacionadas con las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad (párrafo 287.4). La inclusión o exclusión de nombres puede percibirse como aprobación o crítica."

⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 625](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Esa supresión se refiere en particular a las organizaciones mencionadas en el párrafo 287.4(d) de la actual parte 287 del título 15 del CFR, entre las que figuran "la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión del Codex Alimentarius." De modo paralelo, el proyecto de medida notificado hace referencia, entre otras, a la Publicación Especial 2000-01 del NIST titulada "ABC's of Conformity Assessment" (ABC de la evaluación de la conformidad), en la que se reconoce la función y la importancia de las normas de evaluación de la conformidad desarrolladas por la ISO y la CEI y se añade que "la combinación del alcance geográfico y del enfoque de desarrollo con participación de múltiples colectivos interesados da lugar a un amplio apoyo y una utilización generalizada del conjunto de herramientas del CASCO" (véase la página 6). Lo mismo puede decirse de la Publicación Especial 2000-02 del NIST titulada "Conformity Assessment Considerations for Federal Agencies" (Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad para los organismos federales), en la que se mencionan reiteradamente las normas de evaluación de la conformidad ISO/CEI y se alienta a los organismos a hacer uso de ellas. En consecuencia, las explicaciones incluidas en el proyecto de medida notificado en relación con ese cambio parecen plantear una contradicción, ya que, por una parte, el proyecto de revisión suprime los nombres de determinadas organizaciones internacionales de normalización debido a que su inclusión puede percibirse como aprobación y, por otra parte, ese proyecto de revisión hace referencia paralelamente a otras publicaciones pertinentes del NIST en las que se reconoce y admite expresamente la importancia de esas organizaciones en el establecimiento de las correspondientes normas internacionales de evaluación de la conformidad. Por consiguiente, la Unión Europea considera que debe mantenerse una referencia ejemplar a la ISO y la CEI como organizaciones internacionales de normalización competentes en la esfera de la evaluación de la conformidad. El mismo enfoque debería aplicarse a las referencias a la UIT, la OCDE, la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius cuya supresión se propone, dada la importancia de esas organizaciones para definir las normas internacionales pertinentes de evaluación de la conformidad.

1.25. En cuarto lugar, en lo que respecta a la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, las Directrices introducen nuevos cambios para "tener en cuenta que el acceso de los Estados Unidos a los mercados internacionales puede llevarse a cabo a través de numerosos mecanismos. (...) En el texto revisado se reconoce que otros mecanismos (y no solo el reconocimiento) pueden facilitar la aceptación de normas y resultados de la evaluación de la conformidad para mejorar el acceso de los productos y servicios estadounidenses a los mercados". Sin embargo, el proyecto de medida notificado no contiene más explicaciones sobre los demás mecanismos que podrían facilitar la aceptación de las normas y los resultados de la evaluación de la conformidad de los Estados Unidos. ¿Podrían los Estados Unidos facilitar más información sobre esos ejemplos adicionales que faltan? En quinto lugar, de conformidad con las Directrices, las nuevas responsabilidades del NIST comprenden "f) En la medida en que se disponga de recursos y a petición de un organismo gubernamental estatal, colaborar con ese organismo estatal para reducir la duplicación y la complejidad en las actividades estatales de evaluación de la conformidad". La Unión Europea considera que ese texto no alienta o promueve suficientemente el reconocimiento mutuo de los resultados de evaluación de la conformidad a nivel de los estados. Por el contrario, parece indicar que cada estado tiene amplias facultades discrecionales para no utilizar o reconocer los resultados de la evaluación de la conformidad de los organismos federales o de los demás estados. Esto plantea un grave riesgo de fragmentación y duplicación de las actividades de evaluación de la conformidad y da lugar a costos y retrasos innecesarios en la colocación de los productos en el mercado estadounidense. A ese respecto, ¿podrían los Estados Unidos explicar cómo tienen previsto asegurar que la selección y la utilización de procedimientos de evaluación de la conformidad por un estado que no acepta o reconoce los resultados de la evaluación de la conformidad de los organismos federales o de otros estados no constituya una duplicación innecesaria de las actividades de evaluación de la conformidad?

1.26. En su respuesta, la delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos dan las gracias a la Unión Europea por sus comentarios sobre el documento [G/TBT/N/USA/1587](#), recibidos el 7 de abril y confirmados por el Servicio de Información de los Estados Unidos. Las Directrices se notificaron por motivos de transparencia, ya que, en parte, darán cumplimiento a las obligaciones estadounidenses en el marco del artículo 15.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC. Las Directrices no son un reglamento técnico ni un procedimiento de evaluación de la conformidad. Más bien constituyen una orientación para uso de los organismos federales estadounidenses que se basan en la evaluación de la conformidad para cumplir las prescripciones de otros organismos. Por consiguiente, no se justifica que esta medida

figure como preocupación comercial específica en el orden del día del Comité OTC de la OMC. Las observaciones sustantivas se abordarán cuando las Directrices definitivas se publiquen en el *Federal Register* de los Estados Unidos. Las Directrices definitivas se notificarán también a la OMC. Si se necesita más información, nos complacerá celebrar conversaciones bilaterales con la UE sobre estas Directrices.

1.2.7 Unión Europea - Revisión de la Directiva sobre pilas y acumuladores (IMS N° 626⁸)

1.27. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón reconoce que la UE tiene intención de modificar la Directiva sobre pilas y acumuladores en octubre del presente año, a más tardar, y está considerando la posibilidad de introducir reglamentos que abarquen no solo las pilas y los acumuladores de los vehículos, sino la totalidad de esos dispositivos, prestando, en esa modificación, especial atención a los aspectos siguientes: i) abastecimiento de materias primas con criterios éticos; ii) medición de la huella de carbono resultante de la fabricación de pilas y acumuladores; iii) facilitación de la reutilización, la readaptación y el reciclaje; y iv) gestión de las sustancias tóxicas generadas en la producción de pilas y acumuladores. En el proceso de revisión de la Directiva, la UE ha propuesto las medidas siguientes: i) exigir una durabilidad extrema de las pilas o acumuladores de vehículos, por ejemplo, 10 años o más; y ii) solicitar información detallada sobre pilas o acumuladores, etc. El Japón pide que la UE se asegure de que cualquier revisión de la Directiva no restringirá el comercio más de lo necesario. Además, en el grupo informal sobre vehículos eléctricos y medio ambiente del Foro Mundial de las Naciones Unidas para la Armonización de la Reglamentación sobre Vehículos (WP.29), los países y regiones participantes, incluidos el Japón y la UE, colaboran en los debates sobre la elaboración de normas internacionales para las pilas y los acumuladores de vehículos. Se prevé que la propuesta del grupo esté finalizada en junio de 2021. Según el artículo 2.4 del Acuerdo OTC, cuando sea inminente la formulación definitiva de las normas internacionales pertinentes, los Miembros de la OMC utilizarán esas normas internacionales como base de sus reglamentos técnicos. Por consiguiente, el Japón pide a la UE que considere la posibilidad de tener en cuenta los debates del WP.29 de las Naciones Unidas al revisar la Directiva sobre pilas y acumuladores. Además, dado que la UE tiene previsto realizar la revisión en un breve plazo que finalizará en octubre del presente año, el Japón se pregunta si las observaciones o aportaciones de los países Miembros se tendrán plenamente en cuenta en la revisión de la reglamentación. El Japón pide a la UE que se asegure de que la reglamentación se modificará de manera transparente, en particular a los efectos siguientes: i) dar oportunidad a los colectivos interesados para formular sus observaciones; ii) presentar a tiempo la notificación OTC a fin de que las observaciones de los países Miembros puedan tomarse en consideración; y iii) establecer un plazo suficiente entre la publicación de la directiva revisada y su entrada en vigor.

1.28. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea agradece al Japón su interés por la modificación prevista de la Directiva sobre pilas y acumuladores de la UE. La UE quiere aclarar que la Comisión Europea trabaja actualmente en la preparación de una propuesta para establecer un nuevo marco normativo por el que se derogará la Directiva sobre pilas y acumuladores. Si es adoptada por la Comisión, la propuesta se presentará al Consejo y al Parlamento en el marco del procedimiento legislativo ordinario. El proceso de adopción de decisiones en la UE suele requerir entre 18 y 24 meses, aproximadamente, desde que se presenta la propuesta de la Comisión. En la medida revisada se incluirán plazos y objetivos diferenciados que concederán tiempo de adaptación suficiente a los operadores económicos.

1.29. La UE quiere señalar que la actual Directiva abarca ya todo tipo de pilas y acumuladores, incluidos los utilizados en vehículos eléctricos. El proyecto de legislación en preparación tiene por objeto adoptar un enfoque integrado y general que abarque toda la vida útil de las pilas y acumuladores y la cadena de valor completa. El proyecto deberá incluir, entre otros elementos, prescripciones en materia de sostenibilidad relacionadas con el abastecimiento responsable de materias primas para la fabricación de pilas y acumuladores y la huella de carbono resultante, lo que mejorará su comportamiento ambiental y su sostenibilidad de forma no discriminatoria. La Comisión considera también la posibilidad de proponer nuevas disposiciones sobre el final de la vida útil para todos los tipos de pilas y acumuladores, sobre la durabilidad de esos productos y sobre la adecuada información de los consumidores. La Unión Europea quiere asegurar al Japón que está plenamente comprometida con los esfuerzos internacionales desplegados actualmente en el marco del grupo informal sobre vehículos eléctricos y medio ambiente del Foro Mundial de las Naciones

⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 626](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Unidas para la Armonización de la Reglamentación sobre Vehículos (WP.29). Por último, la Unión Europea desea señalar que se ha celebrado una consulta con los colectivos interesados como parte de la preparación de la propuesta de la Comisión. La Unión Europea cumplirá sus obligaciones de transparencia en el marco del Acuerdo OTC y notificará la propuesta de la Comisión al Comité OTC de la OMC a su debido tiempo, concediendo a los Miembros de la OMC un plazo suficiente para la formulación de observaciones.

1.2.8 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, G/TBT/N/EU/712 (IMS N° 627⁹)

1.30. La delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia desea presentar su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante documento [G/TBT/N/EU/712](#) del 17 de abril de 2020, relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, teniendo en cuenta que esta sustancia es indispensable para controlar plagas en una gran variedad de cultivos. La UE ha venido adoptando medidas que llevan a la no aprobación del uso de productos para la protección de plantas que está afectando a las exportaciones de sus socios comerciales. Las medidas de suspensión o no aprobación de la comercialización de numerosas sustancias activas y la posterior reducción de sus LMR al nivel mínimo de detección se están tomando sin contar con evidencia científica sólida y sin demostrar que efectivamente son las medidas menos restrictivas del comercio para alcanzar un nivel de protección adecuado para sus consumidores. El mancozeb es un fungicida registrado desde el decenio de 1960 y se ha utilizado en más de 70 cultivos de frutas y vegetales alrededor del mundo para controlar más de 400 hongos fitopatógenos que atacan seriamente los cultivos, pero principalmente es usado para prevenir la resistencia que desarrollan los hongos a los fungicidas curativos (usándolo en mezcla con estos), ayudando a preservar su eficacia.

1.31. En Colombia el uso de la sustancia activa mancozeb es indispensable en la producción agrícola para proteger los cultivos de banano frente a las plagas y enfermedades, como es el caso de la sigatoka negra, una enfermedad devastadora que ataca el sistema foliar y es causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis*. Este hongo es sumamente peligroso y está catalogado en los medios científicos (FRAC) como de altísimo riesgo por su rápida capacidad de adaptación a cambios climáticos, pero sobre todo por su intrínseca capacidad de desarrollar resistencia a distintos grupos químicos de fungicidas. Actualmente este hongo muestra resistencia a tres grupos químicos de fungicidas diferentes utilizados, limitando seriamente el control de la enfermedad. Por ello es tan importante su utilización en los países productores de banano. Recientemente la UE también prohibió la comercialización de la molécula clorotalonil, principal herramienta para el control de la sigatoka negra. En tal sentido, al prohibir el mancozeb -molécula alternativa- dejaría desprovistos a los países productores de banano de herramientas fitosanitarias para el control de esta enfermedad, generando pérdidas económicas importantes en los países de América Latina. En virtud de lo anterior, se estaría desconociendo el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, que señala que los reglamentos técnicos no pueden ser más restrictivos de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo de país. En este caso, no se conoce un método de producción de banano más eficaz que el utilizado con las mencionadas sustancias activas para el control de la sigatoka negra.

1.32. Sumado a lo anterior, y debido a la limitada cantidad de grupos químicos fungicidas disponibles/alternativos para el control del sigatoka negra en el cultivo del banano, el riesgo de desarrollo de resistencia del hongo es sumamente alto. El mancozeb se ha usado eficientemente, sin ningún registro de resistencia reportado, reduciéndose así la cantidad y frecuencia de aplicaciones de esta molécula en el cultivo. Se puede evidenciar que frente a la ausencia del mancozeb, sumado a la carencia de productos de efectos y acción similar a este fungicida, el fenómeno de resistencia del hongo se agravaría a puntos de no retorno y difícil manejo fitosanitario. Esto tendría consecuencias catastróficas para el cultivo del banano, y los productores agrícolas que dependen de este para subsistir. Muchas regiones a nivel mundial producen banano y es un eje de las exportaciones agrícolas. En tal sentido, el cultivo debe tener un manejo técnico fitosanitario adecuado y ser sostenible con el medio ambiente. La falta de alguno de estos pilares podría hacer no viable la actividad productora del banano.

1.33. Al revisar el proyecto de reglamento de la UE, se observa que la justificación científica para los cambios/modificaciones de reglamentos de sustancias activas está perdiendo su relevancia. Por

⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 627](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

ejemplo, la decisión de la no renovación de la molécula mancozeb se toma bajo un enfoque de peligro y bajo el principio de precaución, obviando la falta de información y de suficientes estudios científicos en la UE para tomar una decisión con enfoque de riesgo y con fundamento científico, lo que va en contravía a lo dispuesto en el Acuerdo OTC de la OMC. Lo anterior, también se configura en una violación del artículo 2.2 del Acuerdo OTC, pues, como se ha indicado, no hay suficiente información para establecer un criterio de aceptabilidad o rechazo de la molécula mancozeb, pues a nivel científico no está claramente establecido su efecto en la salud y en el medio ambiente. Por eso es indispensable que la UE utilice el enfoque de evaluación del riesgo en el análisis de este cambio regulatorio, puesto que no se cuenta con estudios científicos concluyentes y suficientes por parte de los países miembros de la UE para determinar los diferentes aspectos a nivel toxicológico que puedan afectar a la salud humana. Incluso hay algunos hallazgos preliminares que apuntan a un uso seguro del mancozeb a nivel de la UE.

1.34. Adicionalmente, es preciso indicar que hay opiniones científicas a nivel europeo que indican que la molécula mancozeb no es un disruptor endocrino. En tal sentido, una evaluación científicamente sólida solo podría ser posible si se concede el tiempo suficiente para generar datos por parte de los países para realizar una evaluación de riesgo de todos los estudios científicos disponibles que incluyan los correspondientes niveles de exposición para determinar los umbrales de seguridad de la molécula de mancozeb. En virtud de lo anterior, Colombia considera que el proyecto de reglamento técnico que modifica el Reglamento N° 1107/2009 de la UE -no renovación del mancozeb- debe tener en cuenta la evidencia científica y los procesos y métodos de producción de banano en los países que podrían verse afectados con la expedición del reglamento, con el fin de evitar que se cree un obstáculo técnico innecesario al comercio.

1.35. Por otro lado, respecto de los plazos establecidos en la notificación [G/TBT/N/EU/712](#) de 12 de mayo de 2020, agradecemos a la UE que brinde mayor claridad sobre los tiempos de adopción. En tal sentido, deseamos recordar que, de conformidad con el artículo 2.12 Acuerdo OTC, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo, para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador. Sumado a lo anterior, la coyuntura derivada de la emergencia sanitaria mundial por la COVID-19 ha obligado a las autoridades sanitarias y científicas de todos los países, incluido Colombia, a concentrarse en la atención de la misma. Igualmente, los sectores esenciales, como los productores, organizaciones y asociaciones de alimentos, se encuentran realizando importantes esfuerzos direccionados a los controles de bioseguridad en la cadena de suministro de frutas y vegetales, reduciendo así su capacidad para analizar proyectos de medidas regulatorias y, por ende, también su capacidad para ajustar los métodos de producción, generando cargas adicionales al comercio internacional de alimentos y obstaculizando los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial, especialmente en los países en desarrollo.

1.36. Por los argumentos expuestos, Colombia solicita a la UE renovar la aprobación de la molécula mancozeb y mantener sus límites máximos de residuos (LMR) como medida de gestión de riesgos para garantizar la salud de los consumidores en la UE y facilitar el comercio de sus socios comerciales. Vale la pena resaltar que una potencial prohibición y consiguiente reducción de LMR -en la UE- de las moléculas clorotalonil y mancozeb -molécula alternativa-, dejaría sin herramientas fitosanitarias en los programas de control de la sigatoka negra, generando consecuencias muy lamentables desde el punto de vista ambiental y de sostenibilidad económica del cultivo de banano en todos los países productores bananeros, con sus respectivas consecuencias sociales, teniendo en cuenta que en Colombia por ejemplo más de 35.000 personas viven directamente y unas 120.000 indirectamente de la producción de banano de exportación a la UE.

1.37. La delegación del [Brasil](#) presenta la declaración siguiente. El Brasil desea plantear una preocupación relativa a la no renovación de la autorización de la sustancia activa mancozeb, según lo indicado en la notificación [G/TBT/N/EU/712](#). El mancozeb es una sustancia cuyo empleo está autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria para numerosos y diferentes cultivos, incluida la soja. En el Brasil, los límites máximos de residuos en la soja se han fijado en 0,3 mg/kg. Aproximadamente, el 11% de la soja producida en el Brasil se exporta a la UE. Por consiguiente, las restricciones impuestas en relación con el mancozeb afectarían considerablemente a los ingresos de los agricultores brasileños. Por esa razón, en pasadas reuniones bilaterales, hemos advertido a los delegados europeos acerca de la importancia del mancozeb, y hemos tratado de obtener más información en relación con el proceso de revisión. Sin embargo, la UE ha informado de que, antes de que se publique la notificación, no se tendrá en cuenta ninguna observación. Por consiguiente,

pedimos amablemente a la UE que indique en qué fase convenientemente temprana de la elaboración del reglamento técnico podrán los países presentar observaciones para que la UE las tenga efectivamente en cuenta. El Brasil recuerda que el Acuerdo OTC establece, en su artículo 2, lo siguiente: "En todos los casos en que no exista una norma internacional pertinente o en que el contenido técnico de un reglamento técnico en proyecto no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros: anunciarán mediante un aviso en una publicación, en una etapa convenientemente temprana, de modo que pueda llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás Miembros, que proyectan introducir un determinado reglamento técnico; sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita, y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones".

1.38. La disponibilidad de una alternativa al mancozeb a corto y medio plazo se ve también limitada por el hecho de que otras sustancias de aplicación similar, como el clorotalonil, están ya prohibidas en el mercado europeo. El mancozeb es un medio importante de tratamiento de la resistencia a los fungicidas para controlar la roya de la soja, una de las enfermedades más devastadoras de ese cultivo. El mancozeb se utiliza como aditivo protector de los cultivos para potenciar la eficacia de otros fungicidas, reducir al mínimo la resistencia y prolongar el ciclo vital de otras moléculas, que en otro caso sería extremadamente corto. Además, los tratamientos destinados a esos cultivos no pueden modificarse a tiempo para su exportación al mercado de la UE antes de finales de 2020. Pedimos también a las autoridades europeas que consideren la posibilidad de establecer períodos de transición que se adapten al ciclo productivo de los cultivos afectados. Si no cambia su enfoque en lo que respecta a la evaluación de los perturbadores endocrinos, la UE mantendrá medidas relacionadas con sustancias activas que restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos en el marco del Acuerdo OTC. La aplicación de reglamentos con efectos graves en el comercio antes de llevar a cabo un análisis completo de los riesgos plantea preocupaciones acerca de la discriminación, la transparencia y la debida evaluación científica. La delegación brasileña tiene conocimiento de que la UE ha utilizado como base para la no renovación del mancozeb un estudio de 1980 y, dado que hay estudios más recientes, nos gustaría que la delegación de la UE indicase si esa información es precisa y actualizada.

1.39. En resumen, el Brasil ruega a la delegación de la UE que aclare las cuestiones siguientes: i) ¿cuáles son los estudios y dictámenes más recientes utilizados para reevaluar el mancozeb? ii) ¿considera la UE que la notificación se ha llevado a cabo en una etapa temprana para tener en cuenta las opiniones de los demás Miembros? iii) ¿qué otras alternativas menos restrictivas del comercio se han considerado al elaborar el proyecto de reglamentación mencionado?

1.40. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica apoya la preocupación planteada por Colombia, el Brasil, el Ecuador y los Estados Unidos en relación con el Proyecto de Reglamento de Ejecución notificado por la Unión Europea, en virtud del cual no se renovaría la aprobación para el uso de mancozeb. El uso de esta sustancia activa es esencial en el proceso de producción agrícola en Costa Rica. El mancozeb se utiliza actualmente en más de 20 cultivos, destinados tanto a la exportación como al consumo interno, por lo que es fundamental para el aseguramiento de la provisión de alimentos. La pandemia por COVID-19 que el mundo ha enfrentado en los últimos meses, ha elevado al máximo la necesidad de evitar la aplicación de medidas que puedan afectar el suministro de alimentos, particularmente cuando esa afectación deriva de restricciones que podrían entrar en conflicto con las obligaciones multilaterales.

1.41. Actualmente, en Costa Rica no existen productos de protección fitosanitaria autorizados que se puedan considerar sustitutos o similares al mancozeb, el cual se utiliza para combatir plagas de importancia económica, particularmente en la producción de banano. Costa Rica es el segundo exportador de banano del mundo, y el primer país en obtener la indicación geográfica para este producto. El ingreso de divisas por exportaciones de banano totalizó un valor aproximado a los USD 1.000 millones, representando cerca de un 2% del PIB y un 38,6% del PIB agrícola. El sector del banano genera 40.000 empleos directos y alrededor de 100.000 empleos indirectos. El principal destino de las exportaciones es precisamente la Unión Europea, al que se envía más del 50% de la fruta producida en el país, lo que ilustra aún más el impacto que generaría la no autorización de uso de mancozeb y la posterior reducción de los límites máximos de residuos (LMR) para esta sustancia en el banano. El sector bananero costarricense se encuentra en un proceso de evaluación, en conjunto con las autoridades competentes, de posibles productos alternativos al mancozeb.

Sin embargo, se requiere tiempo para concluir las pruebas y los procesos de aprobación correspondientes.

1.42. Costa Rica reconoce la potestad de los Miembros de determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la salud y la vida de las personas, los animales y las plantas, y de establecer medidas en este sentido; recordamos a su vez que las mismas deben estar basadas en ciencia y no generar barreras innecesarias al comercio, más aún en estos tiempos de recuperación económica en la que se encuentra el mercado global por la pandemia que nos aqueja. En este sentido, Costa Rica solicita a la UE postergar el proceso de no renovación y posterior reducción del LMR para el mancozeb, de manera que se otorgue un tiempo prudencial a las autoridades sanitarias y fitosanitarias nacionales para responder a los innumerables retos asociados a la pandemia del COVID-19 y disponer de una sustancia alternativa para que los agricultores nacionales puedan seguir produciendo banano y enviándolo en la demanda requerida por los países de la UE.

1.43. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos dan las gracias al Brasil, Colombia y Guatemala por plantear esta preocupación. El criterio de reglamentación de los plaguicidas de la Unión Europea, que ha dado lugar al Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación del mancozeb de abril de 2020, sigue siendo objeto de constante preocupación. A los Estados Unidos les preocupa que la UE siga haciendo caso omiso de las normas internacionales y no fundamente suficientemente el riesgo de incumplimiento para justificar la no renovación de sustancias. El mancozeb es uno de los varios fungicidas respecto de los cuales, junto con su metabolito común, la etilentiourea (ETU), los Estados Unidos han llevado a cabo una rigurosa evaluación del riesgo. Tras llevar a cabo esa evaluación del riesgo altamente ajustada, los Estados Unidos establecieron los límites máximos de residuos (LMR) para la utilización de mancozeb a raíz de su renovación del registro en 2005. Actualmente, la sustancia está en proceso de reevaluación. El Codex Alimentarius ha establecido también LMR para el mancozeb respecto de numerosos cultivos alimentarios, sobre la base de una evaluación plena del riesgo y el examen de las buenas prácticas agrícolas, lo que facilita el comercio y, al mismo tiempo, protege la salud de los consumidores. Como se ha repetido en anteriores intervenciones en la OMC en relación con los criterios de exclusión basados en el peligro respecto de posibles perturbadores endocrinos, a los Estados Unidos les preocupa que la no renovación debida a peligros potenciales cree excesiva incertidumbre para el comercio agrícola.

1.44. Normalmente, la UE suspende sus evaluaciones del riesgo cuando detecta lagunas en los criterios o datos relacionados con peligros. La UE no ha finalizado su evaluación de los riesgos que entraña el mancozeb para los consumidores. El mancozeb se utiliza para proteger numerosas frutas, hortalizas, frutos secos y cultivos extensivos frente a un amplio espectro de enfermedades, entre ellas, el añublo de la patata, la necrosis foliar, la sarna y la roya. También puede utilizarse para el tratamiento de las semillas del algodón, las patatas, el maíz, el cártamo, el sorgo, los maníes (cacahuets), el lino y los cereales. Los tratamientos de muchos de esos cultivos no pueden cambiarse de forma que permita su cosecha y envío al mercado de la UE antes del tercer trimestre de 2020. En el caso de otros cultivos, son pocas o ninguna las opciones disponibles, y las cosechas podrían perderse sin el acceso al mancozeb. En 2019, los Estados Unidos exportaron a la UE frutas, hortalizas y nueces de árbol por valor de USD 3.300 millones. Las pérdidas comerciales causadas por cualquiera de los LMR pueden ser difíciles de calcular; sin embargo, la supresión sistémica en la UE de los LMR en el caso de importantes instrumentos de protección de los cultivos aumenta los costos y crea incertidumbre para los cultivadores y comerciantes, lo que redundará en perjuicio del comercio. Los Estados Unidos piden a la UE que mantengan sus actuales LMR para el mancozeb mientras lleva a cabo una evaluación del riesgo sanitario para los consumidores. Si se reducen los LMR, los Estados Unidos solicitan que la UE establezca medidas transitorias que permitan que todos los productos alimenticios, incluidos los que tienen un tiempo de conservación más largo, recorran los canales completos del comercio antes de la entrada en vigor. Los Estados Unidos presentarán observaciones a la OMC en relación con la no renovación de la aprobación del mancozeb y piden a la UE que tenga plenamente en cuenta esas observaciones y las presentes intervenciones antes de adoptar ninguna decisión sobre la reglamentación definitiva. Los Estados Unidos aguardan con impaciencia las respuestas de la UE, antes de que se cierre el plazo para la presentación de observaciones a la OMC el 16 de junio, sobre las aclaraciones adicionales a la no renovación y la fecha en que la UE finalizará su evaluación de los riesgos para los consumidores.

1.45. La delegación del Ecuador presenta la declaración siguiente. El Ecuador desea manifestar su preocupación respecto a la notificación [G/TBT/N/EU/712](#) sobre la no renovación para el uso de la

sustancia activa mancozeb. Esta sustancia es crucial para el manejo de varios cultivos relevantes para las exportaciones del país y que además son importantes para los consumidores europeos, como banano, cacao, brócoli, pitahaya, piña y rosas. Para el Ecuador es esencial que los estudios para la renovación de sustancias activas se basen en evidencia científica con resultados concluyentes y no bajo el principio de precaución. Nos referimos al artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC que establece que "los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. [...] Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos". Por ello, el Ecuador insta a la UE a tomar en cuenta la información científica pertinente que existe en los organismos especializados internacionales que son reconocidos por la OMC, como es el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre esta sustancia, considerando que, de acuerdo con el resumen del análisis de riesgo de la EFSA, la evaluación sobre el riesgo para el consumidor no ha concluido.

1.46. Conforme al estudio presentado por la UE en el borrador de notificación, el Ecuador verificó que el análisis fue específicamente realizado en tomate, papa, trigo y uva. Si bien actualmente esta notificación únicamente hace mención a la comercialización de esa sustancia en la Unión Europea y en este momento no existe afectación a los límites máximos de residuos (LMR) del mancozeb, el Ecuador desde ya insta a la UE a revisar su decisión de reducir todos los LMR de mancozeb al límite de detección. El análisis para la determinación del LMR de esta sustancia debe ser realizado de acuerdo a cada producto, considerando que la producción agrícola varía según la región y lo que funciona en Europa puede no ser apropiado en otros climas y regiones. Además, para ciertos cultivos en los que se utiliza mancozeb y que actualmente se exportan, pueden no existir alternativas eficientes para controlar las plagas, lo que significaría un duro golpe a las exportaciones agrícolas del país, actualmente ya afectadas por la condición sanitaria a nivel mundial (COVID-19). Por este motivo, el Ecuador se une al llamamiento a la UE para que base sus medidas en estudios concluyentes, que no instaure medidas definitivas sobre la base del principio precautorio y que establezca períodos de transición de al menos 36 meses para el registro de sustancias alternativas, considerando la limitación de herramientas disponibles para el control de plagas actualmente.

1.47. La delegación del Paraguay presenta la declaración siguiente. La delegación de Paraguay quisiera dar las gracias a las delegaciones de Colombia, el Brasil, Costa Rica, los Estados Unidos y el Ecuador por la inclusión de esta preocupación en el orden del día. El mancozeb es una sustancia activa con más de 50 años de uso y continua siendo considerada como una herramienta importante para el control de hongos fitopatógenos a nivel mundial, sobre todo en programas antirresistencia. El mancozeb es un fungicida multisitio protectante que se utiliza en más de 70 cultivos, como hortalizas, frutales, ornamentales, nueces, cereales, soja, maíz, papas, bananas, cítricos, uvas y césped. Esta sustancia controla más de 400 enfermedades, sola o en mezclas con fungicidas sistémicos, de especies pertenecientes a los cuatro grandes grupos de hongos: FICOMICETOS - ASCOMICETOS - DEUTEROMICETOS - BASIDIOMICETOS; *Phytophthora*, *Botrytis*, *Alternaria*, *Michosphaerella*, *Septoria*, *Peronospora*, *Phoma*, *Pseudoperonospora*, *Cercospora*, *Venturia*, *Plasmopara*, *Monilia*, *Antracnosis*, *Puccinias*, *Uromyces*, *Ascochitas*, *Helminthosporium*, *Sphaceloma*, *Uncinula*, *Diplocarpon*. Convirtiéndose en un fungicida estratégico para el control de las 10 principales enfermedades a nivel mundial, con un uso en las mismas de más del 95%.

1.48. Los productores paraguayos utilizan actualmente el mancozeb para el control de la roya asiática que afecta a la soja para hacer frente a la resistencia que pueda presentar esta y que no puede ser enfrentada con otros fungicidas de circulación actual en el mercado. Al ser un multisitio, el mancozeb actúa en varios ámbitos dentro del organismo patógeno que ya tiene resistencia formada a otros fungicidas. Por ello, al remover este producto de la rotación, se corre el riesgo no solo de aumentar la aplicación de otros fungicidas en los ciclos productivos, sino también de que disminuya la eficacia de estos, lo cual derivaría en una afectación del rendimiento de la producción de un cultivo fundamental para la economía paraguaya. En la actualidad existen muy pocos productos multisitios como el mancozeb. Uno de ellos es el chlorotalonil, que también es objeto de otra preocupación comercial pues su utilización también está siendo eliminada por la UE. El mancozeb y el chlorotalonil representan cerca del 90% del uso de multisitios en el Paraguay. Además de los cultivos de soja, se verán afectados los cultivos de maíz por esta no renovación, pues el mancozeb es utilizado en maíz para combatir una enfermedad causada por *Phaeosphaeria maydis*.

Esta sustancia es en la actualidad la única alternativa de amplio uso y que tiene efectividad y buena relación costo/beneficio para los productores.

1.49. Como ingrediente activo vigente, el mancozeb ha sido objeto de reevaluación por parte de las autoridades reguladoras en varias regiones durante la última década. Con base en una amplia base de datos, estudios y directrices reglamentarias en materia de salud y medio ambiente, el mancozeb ha completado con éxito la reevaluación regulatoria. Los productos que lo contienen se han vuelto a registrar en muchos países, incluidos los de la Unión Europea (UE), en los últimos años. Cuando el mancozeb se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas (BPA) aprobadas, no plantea riesgos para la salud humana o el medio ambiente, pues se trata de una sustancia con baja persistencia en el ambiente, baja toxicidad aguda en mamíferos y poca o ninguna fitotoxicidad. Cualquier reducción de los límites máximos de residuos (LMR) para el mancozeb podrá representar un impacto significativo en el comercio mundial, afectando negativamente el acceso a los mercados de los productores de terceros países.

1.50. En el Paraguay, como país en desarrollo sin litoral, el impacto podría ponderarse como alto, afectando a los agricultores y disminuyendo o cerrando la posibilidad de acceder al mercado europeo. Cabe destacar que el impacto negativo estaría afectando directamente a los productores agrícolas, así como indirectamente a los que intervienen en toda la cadena de producción y exportación de productos agrícolas (transporte, logística, entre otros). Asimismo, al no contar en el mercado con un producto alternativo para controlar un fitopatógeno, la seguridad alimentaria podría verse afectada por la imposibilidad de continuar con su uso si se desea exportar a uno de los principales socios comerciales del Paraguay. Por lo expuesto, instamos a la UE a: i) establecer medidas respaldadas por evaluaciones de riesgo concluyentes realizadas con base a los criterios establecidos por las normas y recomendaciones internacionales, de conformidad con las disposiciones de los Acuerdos MSF y OTC; y ii) mantener los LMR de la UE existentes para el mancozeb y que no se establezcan niveles más restrictivos, en particular en tiempos posteriores al COVID-19, en atención a la problemática presentada en la comunicación [G/SPS/GEN/1778](#) - [G/TBT/GEN/296](#). Recordamos que la agricultura tiene una importancia fundamental para el Paraguay y el buen funcionamiento del sector agrícola es esencial para garantizar la seguridad alimentaria, siendo los productos agrícolas una fuente principal de alimentos e ingresos nacionales que requieren de la disponibilidad de herramientas como el mancozeb para enfrentarse de manera efectiva el ataque de plagas

1.51. La delegación de [Guatemala](#) presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Colombia, el Brasil, los Estados Unidos y Costa Rica por incluir la preocupación comercial en el orden del día. Guatemala desea sumarse a la preocupación porque no se tiene información sobre las evidencias científicas de los daños causados en la salud humana como consecuencia del consumo de frutas y hortalizas, en particular producidas en Latinoamérica. La Unión Europea ha mencionado anteriormente que ha identificado los efectos potencialmente negativos para la salud. La Unión Europea no ha comunicado a los países afectados la información sobre la contaminación de los productos que han sido evaluados con la información científica disponible. Además, la Unión Europea no ha demostrado ninguna evidencia científica sobre la supuesta peligrosidad y daño de la sustancia mancozeb en la producción y exportación de frutas y hortalizas en América Latina. La UE ha notificado al Comité OTC la no renovación de la sustancia activa mancozeb. Lo cual traerá a futuro una revisión de los actuales límites máximos de residuos permitidos que afectará directamente las exportaciones agrícolas hacia la Unión Europea. La sustancia mancozeb es fundamental para la producción de varios cultivos agrícolas estratégicos y que se exportan hacia la Unión Europea, tales como frutas (banano y plátano, entre otros) y hortalizas, lo cual afectaría a otros países de Latinoamérica.

1.52. En cuanto a otros tipos de productos agroquímicos, hay muy pocas alternativas para el control de hongos con características multisitio disponibles. El mancozeb, por esta característica, ataca diferentes partes del hongo y no crea resistencia. En el caso del plátano y el banano, la sustancia mancozeb es indispensable ya que no existe alternativa que brinde la misma efectividad. La sigatoka negra es causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis*, que se caracteriza por invadir y necrosar los tejidos de hojas hasta generar la muerte de estas en los cultivos perennes de banano y plátano. La sigatoka negra es la enfermedad de mayor impacto económico en los cultivos de banano y plátano a nivel mundial y únicamente controlada exitosamente con el mancozeb. La prohibición del uso de la sustancia mancozeb tendrá un impacto social y económico para el país debido a que ambos cultivos, plátano y banano, constituyen una fuente importante de generación de empleo y de divisas para Guatemala, así como de alimento. El cultivo genera más de 280.000 empleos directos e indirectos, afectando así a más de 1.120.000 guatemaltecos. Las exportaciones de banano para

Guatemala representaron el 30% del total de exportaciones de productos tradicionales en el 2018 y el 11,2% del total de exportaciones del territorio aduanero. El banano es la fruta más consumida y exportada a nivel mundial, lo que se traduce en una progresión importante de las divisas producidas por este cultivo. Esas divisas han ido ascendiendo desde 2018 a la fecha, oscilando entre USD 800 millones y USD 1.000 millones.

1.53. Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Unión Europea mantener los actuales LMR correspondientes a la sustancia mancozeb con el objetivo de no afectar a la producción y las exportaciones de Guatemala y de los demás países de Latinoamérica, en particular por el impacto económico y social que este tipo de medidas ocasionará a los países en desarrollo.

1.54. La delegación de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia da las gracias a Colombia, el Brasil, Costa Rica, los Estados Unidos y el Ecuador por plantear esta cuestión y comparte su preocupación respecto de la reglamentación de la UE sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb. Indonesia entiende que la UE ha considerado los aspectos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente al elaborar el Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión. Sin embargo, Indonesia opina que esa medida es más estricta de lo necesario y tiene potencial para perturbar el comercio, en particular para los países en desarrollo que exportan productos hortícolas y otros productos agrícolas a la UE. Indonesia lamenta la aplicación de esta medida y, por lo tanto, pide a la UE que se asegure de que no sea más restrictiva de lo necesario. Además, Indonesia desea recordar a la UE que utilice el enfoque de evaluación del riesgo internacionalmente aceptado tomando como base los datos y estudios científicos adecuados. Al elaborar esa medida, la UE se refiere únicamente a la evaluación del riesgo llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que, desde luego, no se ajusta a la recomendación del Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas (Estudio FAO: producción y protección vegetal N° 173, Roma 2002). En ese documento, la FAO reconoce el empleo del mancozeb como sustancia activa para plaguicidas. Por consiguiente, Indonesia pide a la UE que revise su política relativa a la no renovación de la aprobación del mancozeb y permita su empleo como sustancia activa para plaguicidas.

1.55. La delegación de Nicaragua presenta la declaración siguiente. La delegación de Nicaragua da las gracias a las delegaciones del Brasil, Colombia, Costa Rica y los Estados Unidos por la inclusión de esta preocupación en el orden del día. La preocupación se refiere a la notificación de la Unión Europea con signatura [G/TBT/N/EU/712](#), en la cual se comunica que no se renueva la aprobación de la sustancia mancozeb. La sustancia activa o molécula mancozeb es un pesticida extensamente empleado en el sector de la agricultura. Pertenece al grupo químico de los ditiocarbamatos y actualmente se utiliza en musáceas para la enfermedad sigatoka negra. La sigatoka negra es una plaga foliar del banano causada por el hongo ascomicete *Mycosphaerella fijiensis* Morelet, siendo uno de los principales problemas fitopatológicos del cultivo. La delegación de Nicaragua reitera que la política implementada por la UE, en referencia a la aprobación de ciertas sustancias y modificación de LMR, tiene el impacto potencial de afectar significativamente al comercio de alimentos y a la economía de los agricultores de los países en desarrollo y menos adelantados. Nicaragua es respetuoso de los derechos de cada Miembro a determinar el nivel adecuado de protección; no obstante, reafirma que los esfuerzos de cada Miembro deberían, en la medida de lo posible, alinearse con las disposiciones internacionales pertinentes.

1.56. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias a los Miembros de la OMC por plantear esta cuestión. El 17 de abril de 2020, la Unión Europea notificó al Comité OTC un Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. Las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan mancozeb se retirarán, y esos productos no podrán comercializarse. La no renovación de la aprobación se fundamenta en una evaluación científica llevada a cabo en virtud del Reglamento (CE) N° 1107/2009 por expertos de los Estados miembros de la Unión Europea y de la EFSA. Para autorizar una sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 debe demostrarse que esa sustancia no es perjudicial para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. La aprobación solo es posible si se cumplen determinados criterios enumerados en el artículo 4 del Reglamento

(y expuestos con más detalle en el Anexo II). Durante la evaluación y la revisión por homólogos del mancozeb, la EFSA identificó las preocupaciones siguientes. La potencial toxicidad para la reproducción del mancozeb, considerado tóxico para la reproducción de categoría 1B conforme a los criterios establecidos en el Reglamento (CE) N° 1272/2008 de la Comisión. La estimación de la exposición no alimentaria supera el valor de referencia en el caso de los tomates, las patatas (papas), los cereales y las vides. Además, se cumplen los criterios para clasificar esta sustancia como perturbador endocrino en los humanos y probablemente en especies a las que no está destinada. En consecuencia, la EFSA concluyó que el mancozeb no cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, y no se puede autorizar. Los Estados miembros de la UE deberán retirar las autorizaciones existentes para productos de protección fitosanitaria que contengan mancozeb, a más tardar, tres meses después de la fecha en que entre en vigor el Reglamento de Ejecución de la Comisión. De conformidad con el artículo 46 del Reglamento N° 1107/2009, el período de gracia expirará, a más tardar, seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución. Esta decisión solo afecta a la comercialización del mancozeb y de los productos fitosanitarios que lo contienen. Como consecuencia de la no renovación de la aprobación, y una vez transcurridos todos los períodos de gracia para las existencias de productos que contengan dicha sustancia, se tomarán probablemente medidas específicas sobre los límites máximos de residuos (LMR) y se presentará otra notificación como prevén los procedimientos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias.

1.2.9 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados del hidroxiantraceno, G/TBT/N/EU/702 (IMS N° 628¹⁰)

1.57. La delegación de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México presenta esta preocupación con respecto al Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifica el Anexo III del Reglamento (CE) N° 1925/2006 en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados del hidroxiantraceno, que fue notificado a los Miembros del Comité OTC con la signatura [G/TBT/N/EU/702](#). El Gobierno de México envió comentarios a este Proyecto de Reglamento el 2 de mayo de 2020 como parte del proceso de consulta pública de la OMC. La delegación de México reconoce el interés de la Unión Europea por establecer medidas de protección de la salud pública. Sin embargo, se considera que el Proyecto de Reglamento podría ser más restrictivo del comercio de lo necesario a la luz del objetivo legítimo que pretende perseguir. Dado que el Proyecto de Reglamento impondría una prohibición absoluta al uso de aloe y sus extractos en las fórmulas de los alimentos y bebidas, su implementación impactaría negativamente a la industria mexicana que produce y exporta a la Unión Europea una variedad de productos de consumo humano con aloína, un componente natural intrínsecamente encontrado en el aloe vera.

1.58. Se considera que el Proyecto de Reglamento podría incumplir los principios de proporcionalidad (artículo 2.2) y sustento en normas internacionales (artículo 2.4), además de no establecer un intervalo razonable para la entrada en vigor de la medida (artículo 2.12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC). Estas consideraciones se basan en lo siguiente: las modificaciones propuestas se basan en una opinión científica emitida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) el 22 de noviembre de 2017, sobre la cual queremos hacer los siguientes comentarios. La opinión de la EFSA no diferencia entre las preparaciones de hojas enteras y los extractos de aloe vera que pueden contener niveles mínimos de derivados de hidroxiantraceno (HAD). La opinión científica de la EFSA no incluye en su evaluación de riesgos medidas sobre los efectos potenciales de otros tipos de aloes que incluyen niveles mínimos o nulos de HAD para uso en alimentos y preparaciones alimenticias. La EFSA no brinda consejos sobre una ingesta diaria de aloe que no genere preocupaciones sobre los efectos nocivos para la salud, más allá de mejorar la función intestinal. Las conclusiones de la EFSA se basan en estudios realizados en ratas y no en humanos. En estas conclusiones se reconoce incluso que persiste la incertidumbre sobre el posible efecto del aloe vera y sus extractos en la salud humana, por lo que sería inapropiado adoptar una prohibición absoluta al consumo de esta sustancia. Ni la opinión de la EFSA ni los documentos compartidos a través de la notificación [G/TBT/N/EU/702](#) indican si alguna norma internacional fue considerada como referencia para las enmiendas propuestas. Sin embargo, la Norma General del CODEX para Aditivos Alimentarios, CODEX-STAN-1995 (2019), reconoce al aloe vera como un aditivo cuyo uso está permitido bajo condiciones específicas para ciertas

¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 628](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

categorías de alimentos o ciertos productos alimenticios. El Proyecto de Reglamento no fue notificado como un reglamento técnico de emergencia. Por lo tanto, no deberían omitirse las disposiciones previstas en el artículo 2.12 del Acuerdo OTC y el artículo 5.2 de la Declaración Ministerial adoptada por los Miembros de la OMC el 20 de noviembre de 2001¹¹ respecto al plazo prudencial para la entrada en vigor de reglamentos técnicos.

1.59. Con base en lo anterior, la delegación de México expresa respetuosamente las siguientes solicitudes a la delegación de la Unión Europea: reconsiderar la enmienda propuesta a la Parte A del Anexo III del Reglamento (CE) 1925/2006, con base en la evidencia científica existente sobre el uso de aloe vera o sus extractos en productos de consumo, de la cual no se desprende una amenaza para la salud de la población que amerite una prohibición para estas sustancias; aclarar si el Proyecto de Reglamento también cubre la aloína intrínsecamente existente en los productos alimenticios; alinear el Proyecto de Reglamento con lo dispuesto en la norma CODEX-STAN-1995 (2019), o compartir la justificación por la cual la Comisión Europea promueve la adopción de una medida divergente respecto a esta norma; establecer un plazo prudencial para la entrada en vigor del Proyecto de Reglamento; y revisar y considerar los comentarios enviados por México el 2 de mayo de 2020 durante el proceso de consulta pública. La delegación de México agradece a la delegación de la Unión Europea la atención prestada a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

1.60. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias a México por plantear esta cuestión. El proyecto de medida propuesto se basa en el asesoramiento científico de la EFSA y las amplias consultas celebradas con los Estados miembros y con todas las partes interesadas. La finalidad del proyecto de medida es asegurar un alto nivel de seguridad y proporcionalidad, y prohibir el empleo en los productos alimenticios de sustancias cuyos efectos perjudiciales en la salud se han demostrado y, al mismo tiempo, someter a la vigilancia de la Unión las sustancias respecto de las cuales sigue habiendo incertidumbre científica, según el dictamen de la EFSA. Durante el período de vigilancia, las partes interesadas tendrán la posibilidad de presentar datos que demuestren la genuina inocuidad de las sustancias de que se trate. Según el dictamen científico de la EFSA de 22 de noviembre de 2017, ciertos derivados del hidroxiantraceno (tales como la emodina, la aloe-emodina y el dantrón) y extractos de aloe que contengan derivados del hidroxiantraceno son genotóxicos y/o carcinógenos, sobre la base de los datos obtenidos en estudios clínicos *in vitro* e *in vivo*. Además, el grupo de expertos de la EFSA consideró que hay preocupación por la seguridad respecto de ciertos extractos que contengan derivados del hidroxiantraceno (tales como extractos de Rheum, Cassia y Rhamnus), aunque sigue habiendo incertidumbre científica. Si se tiene en cuenta que el grupo de expertos de la EFSA observó que hay algunos indicios de efectos genotóxicos de los extractos de aloe en los que se haya agotado el contenido de derivados del hidroxiantraceno, y que no podía pronunciarse sobre una ingesta diaria de derivados del hidroxiantraceno que no plantee preocupaciones para la salud humana, la medida no puede fijar un límite de seguridad que permita distinguir entre diferentes preparaciones de aloe con diversos niveles de derivados del hidroxiantraceno.

1.61. La medida propuesta está en conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento (CE) N° 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. El procedimiento mencionado permite a la Comisión prohibir, restringir o someter a la vigilancia de la Unión el empleo de una sustancia distinta de las vitaminas y los minerales en los productos alimenticios o en un ingrediente que la contenga si esa sustancia se relaciona con un riesgo potencial para los consumidores. El artículo 2 del Reglamento define una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales como una sustancia con efectos nutricionales o fisiológicos. Por consiguiente, el proyecto de medida es aplicable a las sustancias que se añaden a los alimentos con fines nutricionales o fisiológicos, sin reglamentar otros posibles usos, tales como la adición de sustancias por motivos tecnológicos como aditivos alimentarios. Además de la notificación OTC, el proyecto de medida se publicó durante un período de consulta de siete semanas para dar a todas las partes interesadas la posibilidad de formular observaciones. Durante esa consulta, se presentaron diversas observaciones de diferentes colectivos interesados, tales como asociaciones profesionales, empresas, ONG, instituciones académicas y de investigación, y ciudadanos. La Comisión Europea analiza actualmente todas las observaciones recibidas y examinará la posibilidad de introducir modificaciones en el proyecto de medida para asegurar que se tome la decisión más apropiada sobre la gestión del riesgo en relación con ese asunto.

¹¹ Declaración Ministerial del 20 de noviembre de 2001. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_implementation_s.htm.

1.2.10 Nueva Zelandia - Reglamento sobre Normas de Información al Consumidor (Origen de los Alimentos), de 2019, [G/TBT/N/NZL/93](#) (IMS N° 629¹²)

1.62. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea agradecer a Nueva Zelandia su participación bilateral en esta cuestión y sus respuestas preliminares a las observaciones del Canadá presentadas el 7 de febrero y el 20 de marzo a través del servicio de información de Nueva Zelandia. El Canadá reconoce el requisito legislativo de Nueva Zelandia de establecer una norma de información al consumidor para la divulgación del país o lugar de origen de un alimento regulado. También reconocemos el objetivo de Nueva Zelandia de proporcionar a los consumidores información precisa sobre el país de origen de determinados alimentos de un único ingrediente y mínimamente procesados. Sin embargo, al Canadá le preocupan las prescripciones propuestas para la carne y la carne de cerdo curada, que exigen que las etiquetas contengan información sobre el lugar de cría del animal. Dado el carácter sumamente integrado de la cadena de suministro norteamericana de carne y ganado, los productores y los mataderos tendrían que aplicar costosas medidas de segregación y rastreabilidad a lo largo de toda la cadena de producción para cumplir las prescripciones de etiquetado propuestas por Nueva Zelandia. La experiencia del Canadá en relación con medidas similares impuestas por otro Miembro de la OMC en el pasado reciente es bien conocida. De hecho, el Canadá logró demostrar que esta medida daba lugar al trato discriminatorio del comercio procedente del Canadá y constituía una infracción de las obligaciones comerciales internacionales.

1.63. El Canadá solicita respetuosamente que Nueva Zelandia considere la posibilidad de utilizar las normas internacionales pertinentes, como la Norma del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985), en lo que respecta a las prescripciones en materia de EPO que propone para los productos cárnicos. En la norma se establece que "[c]uando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines de etiquetado". Con ello se cumpliría el objetivo de proporcionar a los consumidores información exacta y útil sobre los alimentos que compran, sin exigir medidas restrictivas innecesarias de rastreabilidad o segregación que repercutan en el comercio. Seguimos abiertos y dispuestos a seguir colaborando con Nueva Zelandia.

1.64. En su respuesta, la delegación de Nueva Zelandia presenta la declaración siguiente. El Reglamento sobre Normas de Información al Consumidor (Origen de los Alimentos) establece las prescripciones relativas a la indicación del lugar donde se ha cultivado, cosechado, capturado o criado un alimento regulado, pero no del lugar en el que el alimento fue envasado, fabricado o elaborado. Debido a la COVID-19, el Reglamento estará listo para junio de 2021, en lugar de junio de 2020. Observamos, en particular, que cuando es difícil rastrear la cadena de suministro de un producto, los reglamentos permiten incluir en la etiqueta varios países pertinentes para indicar el país de origen. Al redactar el Reglamento, Nueva Zelandia adoptó medidas para garantizar su compatibilidad con las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC de la OMC. Nueva Zelandia también tomó en consideración todas las observaciones recibidas durante el período de consultas abiertas, incluidas las recibidas en respuesta a la notificación OTC de 2018 [G/TBT/N/NZL/84](#). Nueva Zelandia señala que los reglamentos no serán discriminatorios. Se aplicarán por igual a los productos nacionales y a los importados. Nueva Zelandia agradece al Canadá sus observaciones y sigue dispuesta a seguir examinando esta cuestión en caso necesario.

1.2.11 India - Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas, [G/TBT/N/IND/116](#), [G/TBT/N/IND/122](#), [G/TBT/N/IND/124](#) (IMS N° 630¹³)

1.65. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá acoge con satisfacción esta oportunidad de debatir una serie de 22 "órdenes de control de calidad" individuales sobre las sustancias químicas y petroquímicas notificadas por la India desde noviembre de 2019. Estas medidas futuras harán obligatoria la aplicación de las normas de la India a las sustancias notificadas. El Canadá presentó sus observaciones iniciales sobre estas medidas futuras el 31 de marzo de 2020 y desea aprovechar esta oportunidad para poner de relieve algunas de sus preocupaciones con respecto a las diversas notificaciones. En primer lugar, el Canadá solicita a la India explicaciones

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 629](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 630](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

adicionales sobre la razón de ser de la aplicación de las normas obligatorias de la India a esas sustancias químicas y petroquímicas. El Canadá observa que cada una de las 22 notificaciones publicadas por la India no contienen ninguna justificación de las nuevas medidas, salvo que "el Gobierno central [...] opina que es necesario o conveniente hacerlo en aras del interés público". ¿Podría la India explicar en más detalle la necesidad de que estas normas obligatorias de la Oficina de Normas de la India salvaguarden el interés público y por qué se consideró que las normas internacionales u otro tipo de normas voluntarias no eran suficiente para alcanzar los mismos objetivos? En segundo lugar, al Canadá le preocupa el enfoque de la India con respecto a estas notificaciones, y solicita aclaraciones sobre las razones por las que la India ha notificado estas nuevas normas individualmente y sin documentación justificativa que aclare el objetivo declarado de las propuestas, es decir, garantizar "la sanidad, la seguridad y el medio ambiente para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, y la seguridad nacional", y sobre la manera en que estas nuevas prescripciones reglamentarias no restringen el comercio más de lo necesario para alcanzar este objetivo. ¿Qué tipo de procesos, investigaciones y evaluaciones ha llevado a cabo la India con respecto a estas sustancias para llegar a esta conclusión? ¿Podría la India compartir esos documentos con los Miembros de la OMC? ¿Cuáles son los riesgos para la sanidad, la seguridad, el medio ambiente y, concretamente, la "seguridad nacional"?

1.66. En tercer lugar, a las partes interesadas del Canadá les preocupa que estas nuevas medidas puedan menoscabar gravemente la capacidad de los fabricantes extranjeros de productos químicos para acceder al mercado de la India. Las nuevas prescripciones en materia de permisos supondrán mayores trámites burocráticos tanto para el sector como para los organismos de reglamentación de la India y es razonable esperar que den lugar a retrasos significativos en el proceso de importación. Además, el Canadá entiende que el período de certificación se limitará a un año, lo que acentuaría la presión sobre el órgano administrativo para que examine, expida y/o renueve nuevos permisos de manera constante. ¿Qué medidas ha adoptado la India para garantizar que las autoridades administrativas de su país tienen la capacidad de aplicar eficazmente las nuevas medidas y expedir los nuevos permisos a su debido tiempo? ¿Ha considerado la India la posibilidad de prorrogar el período de certificación más allá de un año? En cuarto lugar, ¿podría la India confirmar si aceptará las evaluaciones de control de calidad realizadas por empresas y laboratorios extranjeros? Si no se acepta la evaluación por terceros, el Canadá solicita que se justifique esta decisión. Por último, el Canadá solicita aclaraciones sobre la forma en que se aplicarán las nuevas normas obligatorias a: i) los fabricantes nacionales; y ii) los productores extranjeros y los importadores. Concretamente, el Canadá solicita aclaraciones sobre las medidas adoptadas por la India para garantizar que las nuevas medidas no discriminen a los productos extranjeros en beneficio de los fabricantes nacionales. Dado que las 22 notificaciones proporcionaron información limitada sobre el proceso y la razón de ser de la nueva medida, el Canadá espera seguir colaborando con la India en esta cuestión a fin de garantizar la transparencia, evitar repercusiones innecesarias en el comercio y comprender mejor los objetivos que la India se propone conseguir. El Canadá también solicita que se aplase la entrada en vigor de las nuevas normas obligatorias hasta que se hayan facilitado más aclaraciones a todas las partes interesadas. Asimismo, el Canadá espera con interés recibir respuestas por escrito de la India sobre la carta de observaciones que envió el 31 de marzo de 2020.

1.67. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea ha planteado sus preocupaciones en relación con estos proyectos de reglamento. Enviamos observaciones por escrito a la India sobre el documento [G/TBT/N/IND/116](#) en febrero de 2020 y sobre el documento [G/TBT/N/IND/122](#) en abril de 2020, y esperamos con interés las respuestas por escrito antes de que se adopten los proyectos notificados. La UE entiende que las autoridades de la India proponen que 72 normas químicas y petroquímicas de la Oficina de Normas de la India (BIS) sean obligatorias mediante la introducción de un sistema de permisos, y que los dos proyectos notificados forman parte de este conjunto legislativo. La UE desea recordar a las autoridades de la India que, de conformidad con el Acuerdo OTC, las normas se consideran voluntarias, mientras que las normas obligatorias se consideran reglamentos técnicos. La UE agradecería que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y se respondiera a ellas antes de la adopción del proyecto notificado.

1.68. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu agradece a la India que haya brindado la oportunidad de formular observaciones sobre el proyecto de Órdenes relativas a las prescripciones obligatorias para las sustancias químicas y petroquímicas, que consisten básicamente en que estas lleven una marca de certificación en virtud de una licencia expedida por la BIS. El 31 de marzo de 2020 enviamos observaciones sobre la medida notificada en

el documento [G/TBT/N/IND/124](#) por lo que se refiere al ácido tereftálico. Dado que la información de que se dispone actualmente es insuficiente para que los Miembros puedan evaluar la repercusión pertinente, pedimos a la India que aclare lo siguiente. En primer lugar, las prácticas de exigir que una sustancia química, como el ácido tereftálico, esté certificada por un sistema de seguridad de los productos, como la marca de certificación de la BIS, son inusuales en las prácticas internacionales. Pedimos a la India que explique con más detalle las razones y los objetivos de la introducción del nuevo reglamento, a saber, exigir que el ácido tereftálico esté sujeto a inspección obligatoria, y si se adoptan las normas internacionales pertinentes. En segundo lugar, esperamos que la India publique lo antes posible más información sobre las leyes o reglamentos pertinentes para aplicar este proyecto de Orden, con inclusión del procedimiento de prueba e inspección, el plazo necesario para completar las pruebas e inspecciones y la aceptación de los informes de pruebas emitidos por laboratorios de fuera de la India. Dada la complejidad técnica de las cuestiones de que se trata, debería preverse un plazo de 60 días para la presentación de observaciones después de haber divulgado más información. También pedimos a la India que, al elaborar esos reglamentos, tome nota de los principios de trato nacional y necesidad previstos en el Acuerdo OTC y los respete.

1.69. En tercer lugar, si no se publica ninguna otra ley o reglamento de aplicación, deseáramos comprender mejor cómo se aplica específicamente el sistema de marcas de certificación al ácido tereftálico. También en este caso, con el fin de evaluar las repercusiones, se necesitan respuestas a las preguntas relativas al procedimiento de prueba e inspección, el calendario, la aceptación de los informes de prueba o inspección. En cuarto lugar, si no se aceptan los informes de los laboratorios de pruebas, pedimos a la India que considere la posibilidad de ofrecer a los laboratorios de pruebas y a los organismos de inspección pertinentes de otros Miembros de la OMC la oportunidad de participar en el proceso de evaluación de la conformidad previsto con miras a reducir las repercusiones. Habida cuenta de las posibles repercusiones, instamos a la India a que respete el espíritu del mecanismo de notificación y se abstenga de promulgar el nuevo reglamento antes de que los Miembros de la OMC puedan evaluar plenamente las repercusiones y expresar sus observaciones. Agradeceríamos que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y se respondiera a ellas antes de la adopción del proyecto notificado.

1.70. En su respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India acoge con satisfacción las observaciones formuladas por el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu, el Canadá y la Unión Europea sobre las Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas de la India. La India informa a los Miembros de que dicha normativa se ha notificado teniendo en cuenta la sanidad, la seguridad y el medio ambiente, así como la prevención de prácticas que puedan inducir a error. Como se indica en la notificación, se ha propuesto la adopción de la norma de la India 15030:2001. En cuanto al procedimiento, las prescripciones en materia de pruebas, las directrices para la expedición de licencias, etc., se informa a los Miembros de que las prescripciones de evaluación de la conformidad se registrarán por el sistema I de la Lista II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, que se ha notificado a la OMC en el documento ([G/TBT/N/IND/124](#)). A este respecto, los Miembros pueden remitirse a la norma IS 15030:2001 mencionada en el Reglamento. Esa información también es de dominio público y puede consultarse en el sitio web de la BIS en los siguientes enlaces¹⁴:

1.71. Por consiguiente, por el momento la India no prevé la publicación de ninguna notificación adicional a la OMC en la que se establezcan otras prescripciones en materia de evaluación de la conformidad. En cuanto a la viabilidad de permitir la prórroga de la fecha de entrada en vigor de la medida, la India considera que se ha previsto un plazo de tiempo suficiente para que los Miembros formulen observaciones sobre la nueva medida y que no será necesaria ninguna nueva prórroga para su aplicación. Análogamente, el período de certificación se ha establecido en el Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018 y no sería posible modificarlo. Además, se informa a los Miembros de que la BIS es el organismo de certificación a los efectos de la evaluación de la conformidad del producto mencionado en el proyecto de Orden de Control de la Calidad que se indica más arriba. De conformidad con las disposiciones del sistema I de la Lista II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, las pruebas de muestras tomadas durante la inspección en fábrica se llevan a cabo en laboratorios de terceros. En ellas se afirma que el

¹⁴ En relación con la norma de la India (IS 15030): www.bis.gov.in >>Standardization>>Published Standard; en relación con el Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018: www.bis.gov.in >> About BIS >> BIS Act, Rules & Regulations >> The Bureau of Indian Standards (Conformity Assessment) Regulations, 2018; en relación con las Directrices para la Concesión de Licencias: www.bis.gov.in >>Conformity Assessment >> Product Certification >> Certification Process.

"laboratorio de terceros" es "un laboratorio establecido, mantenido o reconocido por la Oficina o por laboratorios gubernamentales designados por la Oficina o cualquier otro laboratorio decidido por el Comité Ejecutivo de la Oficina". En cuanto a la utilización de la norma nacional, es decir, la norma de la BIS en lugar de basarse en la norma internacional a tal efecto, se informa de que, al no disponerse de una norma ISO sobre la materia, la norma IS 15030 mencionada se ha formulado por tanto teniendo en cuenta las aportaciones de las partes interesadas de la India pertinentes. En cuanto a las preocupaciones planteadas sobre el posible trato discriminatorio de los productos extranjeros en virtud de la medida, se informa de que la nueva medida no prevé lo mismo y no discriminará los productos extranjeros en beneficio de los fabricantes nacionales. La India también estará dispuesta a examinar bilateralmente cualquier otra cuestión que los Miembros deseen plantear en relación con esta medida.

1.2.12 India - Directiva de 27 de enero de 2020 en virtud de la Ley de Normas y de Inocuidad de los Alimentos, de 2006, por la que se pone en práctica el Reglamento de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Normas para productos alimenticios y aditivos alimentarios), [G/TBT/N/IND/145](#) (IMS N° 631¹⁵)

1.72. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos están muy preocupados por la nueva Directiva de la India sobre piensos, que entró en vigor el 27 de enero de 2020, parte de la cual se notificó al Comité OTC con la signatura [G/TBT/N/IND/145](#), de 27 de febrero de 2020. Prevedemos que tendrá una repercusión importante en el comercio de ingredientes de piensos, y posiblemente en la carne y los productos lácteos derivados del ganado alimentado en otro país e importado en la India. La medida de que se trata fue publicada por el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) en enero de 2020 en dos partes. La primera parte, titulada "Directiva en virtud del artículo 16 5) de la Ley de Normas y de Inocuidad de los alimentos, de 2006, relativa al cumplimiento de los piensos y materiales forrajeros comerciales destinados a los animales destinados a la producción de alimentos con las normas pertinentes de la Oficina de Normas de la India (BIS)", puede consultarse en el sitio web del FSSAI.¹⁶ Observamos que el FSSAI publicó inicialmente la primera parte el 10 de diciembre de 2019 y después publicó una versión revisada el 27 de enero de 2020. Ninguna de estas versiones ha sido notificada a la OMC. La segunda parte de esta medida, titulada "Directiva en virtud del artículo 18 2) d) de la Ley de Normas y de Inocuidad de los Alimentos, de 2006, leída conjuntamente con el artículo 16 5) de esa misma Ley, por la que se pone en práctica el Reglamento de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Normas para productos alimenticios y aditivos alimentarios)" también puede consultarse en el sitio web del FSSAI.¹⁷ Los Estados Unidos señalan que la Directiva establece que entrará en vigor seis meses después de la fecha de publicación, el 27 de enero de 2020. Observamos que este plazo es insuficiente para la formulación de observaciones y el examen, además de la necesidad de que los exportadores se ajusten a las variaciones de la oferta. Instamos a la India a que aplaze la aplicación de esta Directiva hasta que se notifique plenamente, y a que brinde a los países Miembros la oportunidad de ofrecer información completa.

1.73. La primera parte de la medida parece dar carácter obligatorio a un documento de orientación de 2009 titulado "Norma de la India. Piensos compuestos para el ganado bovino. Especificación". Según este documento de 2009, la India solo permite la importación de los tipos de piensos enumerados en el documento. Esta lista, que al parecer no se ha actualizado durante muchos años, omite muchos ingredientes de piensos comúnmente utilizados y varios tipos de vitaminas suplementarias esenciales. No está claro si existe un proceso mediante el cual puedan añadirse determinados tipos de piensos; pedimos a la India que lo documente. Pedimos a la India que aclare si ha consultado a su rama de producción nacional de piensos al formular este Reglamento. Los Estados Unidos entienden que los representantes de la rama de producción de piensos comerciales

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 631](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

¹⁶ Véase: https://fssai.gov.in/upload/advisories/2019/12/5def78627ba0eDirection_Feed_Animal_BIS_10_12_2019.pdf.

Véase también: https://fssai.gov.in/upload/advisories/2020/01/5e313047e761aDirection_Meat_Milk_Feed_29_01_2020.pdf.

Y: https://www.fssai.gov.in/upload/advisories/2020/01/5e32c60fd8801Corrigendum_Direction_Meat_Milk_Feed_30_01_2020.pdf.

¹⁷ https://www.fssai.gov.in/upload/advisories/2020/01/5e31306a72882Direction_FSS_Product_Animal_Feed_29_01_2020.pdf.

de la India han declarado que no pueden cumplir el Reglamento actual modificado porque este excluye muchos ingredientes de piensos comúnmente utilizados. Pedimos a la India que aclare si este Reglamento se aplicará también a las explotaciones agrícolas nacionales que fabrican sus propios piensos y, en caso afirmativo, cómo supervisarán y harán cumplir esas prescripciones los organismos de reglamentación de la India. En cuanto a la segunda parte de la Directiva, observamos que la Directiva de 27 de enero incluye un texto que modifica las prescripciones para la carne y los productos cárnicos y lácteos, como se detalla en el Reglamento de 2011 del FSSAI relativo a las normas para productos alimenticios y aditivos alimentarios. Nos preocupa que la India esté modificando y haya estado modificando este Reglamento sin notificarlo a la OMC. Observamos que el último compendio sobre aditivos alimentarios data del 29 de marzo de 2019 e incluye el texto de la segunda parte, notificada a la OMC el 27 de febrero de 2020. Pedimos a la India que adopte medidas para que cualquier modificación de las prescripciones del FSSAI en materia de aditivos alimentarios que pueda afectar a los productos importados se notifique a la OMC en una etapa temprana y adecuada. Por último, pedimos a la India que aclare si otros países podrán exportar carne a la India si esa carne procede de ganado alimentado con ingredientes de piensos que todavía no figuran como ingredientes aprobados de piensos compuestos para ganado bovino y, en caso afirmativo, que explique cómo se propone vigilar y hacer cumplir esas prescripciones.

1.74. En su respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India agradece las observaciones formuladas por los Estados Unidos para que se aclare la medida. La India informa a los Miembros de que el 27 de enero de 2020, mediante el expediente N° 1-95/Std/Misc/SP (L&C/A)/FSSAI-2015-Pt-2, el FSSAI publicó la Directiva de 27 de enero de 2020 en virtud del artículo 18 2) d) de la Ley de Normas y de Inocuidad de los Alimentos, de 2006, leída conjuntamente con el artículo 16 5) de esa misma Ley, por la que se pone en práctica con efecto inmediato la modificación del Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Normas para productos alimenticios y aditivos alimentarios), en la que se especifican determinadas prescripciones relativas a los piensos para los animales destinados a la producción de carne y de leche. Este se ha notificado debidamente a la OMC para que los Miembros interesados tengan conocimiento de él. El Reglamento modificado mediante la Directiva que figura en el Expediente N° 1-95/Std/Misc/SP(L&C/A)/FSSAI-2015-Pt-2, de fecha 27 de enero de 2020, se notificó a la OMC mediante el documento [G/SPS/N/IND/249](#), de fecha 26 de febrero de 2020, y el documento [G/TBT/N/IND/145](#), de fecha 27 de febrero de 2020. De conformidad con el Reglamento de modificación, el FSSAI publicó otra Directiva el 27 de enero de 2020 mediante el expediente N° 1-95/Std/Misc/SP (L&C/A)/FSSAI-2015-Pt-1, en la que se establece la prescripción obligatoria de que los piensos comerciales destinados al ganado bovino cumplan las especificaciones de la BIS relativas a los piensos compuestos para el ganado bovino (IS 2052:2009). Esta Directiva, que sustituye a la anterior de 10 de diciembre de 2019 (publicada en un contexto similar), entrará en vigor seis meses después de la fecha de su publicación. Por consiguiente, ya se ha concedido un plazo de seis meses a todas las partes interesadas para que cumplan lo dispuesto. Sin embargo, previa solicitud, el FSSAI puede considerar la posibilidad de una nueva prórroga de este plazo, habida cuenta de la actual pandemia de COVID-19 y de su repercusión en la preparación de todas las partes interesadas, incluidos los Miembros de la OMC.

1.75. Se informa además de que la norma IS 2052:2009 es la cuarta revisión de la norma publicada en 2009 y modificada posteriormente en 2010 y 2016. La norma se revisa periódicamente. Se reafirmó por última vez en 2019. No obstante, en caso de que los Estados Unidos tengan alguna información específica sobre los ingredientes adicionales de los piensos, podrán ponerla a disposición de la BIS, junto con una justificación, para su examen. La modificación del Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Normas para productos alimenticios y aditivos alimentarios) de 2011 es una disposición de habilitación en virtud de la cual se dictarán periódicamente órdenes para que los piensos cumplan las normas pertinentes de la BIS, según sea necesario, sobre la base de consultas con las partes interesadas, incluidas las ramas de producción. Las normas de la BIS son elaboradas por sus Comités Técnicos con una mayor representación de partes interesadas. En cuanto a la posibilidad de un trato diferenciado para los productos importados, se informa a los Miembros de que dicha medida será aplicable a todos los piensos comerciales destinados al ganado bovino, ya sean de fabricación nacional o importados en la India, según lo previsto en la mencionada Directiva. Además, en lo que respecta a los piensos compuestos, esa Directiva se enmarca en el contexto de los piensos para animales destinados a la producción de alimentos y se aplicará específicamente a los piensos compuestos comerciales para ganado bovino, ya sean de producción nacional o importados en la India.

1.2.13 India - Orden de Control de la Calidad de los Juguetes, de 2020 (IND/131); Modificación del apartado iii) de las condiciones de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-HS) de 2017 - Lista I (Política de importaciones) (IND/143), [G/TBT/N/IND/131](#), [G/TBT/N/IND/143](#) (IMS N° 632¹⁸)

1.76. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos llevan expresando su preocupación por el trato dado por la India a los juguetes importados desde 2017. Con cada nueva prescripción, la India ha hecho más difícil que los exportadores introduzcan con éxito en el mercado juguetes legítimos y seguros. La Orden de Control de la Calidad de los Juguetes se notificó el 7 de febrero de 2020, con un plazo de solo 15 días para presentar observaciones. Los Estados Unidos solicitaron que el plazo para la presentación de observaciones se ampliara de 60 a 90 días, pero la India rechazó esa solicitud aduciendo preocupaciones "relacionadas con la seguridad nacional, la sanidad, la seguridad, el medio ambiente y las prácticas comerciales que puedan inducir a error". ¿Podría la India explicar en detalle la naturaleza de los problemas urgentes en que se basa su afirmación de que esta excepción a las obligaciones de la India en materia de OTC está justificada en relación con la Orden de Control de la Calidad propuesta? No obstante, la rama de producción de los Estados Unidos presentó observaciones al documento [G/TBT/N/IND/131](#) el 2 de febrero de 2020 y al documento [G/TBT/N/IND/143](#) el 23 de abril de 2020. La rama de producción de los Estados Unidos también ha señalado numerosas preocupaciones en sus observaciones y cartas relativas al sistema 1 de la Lista 2 del Reglamento de Evaluación Obligatoria de la BIS de 2018 exigido por la Orden de Control de la Calidad. En particular, la rama de producción de los Estados Unidos entiende que, a fin de obtener la licencia para aplicar la marca de certificación de la India, las instalaciones de fabricación tendrán que someterse a auditorías supervisadas por la BIS. La rama de producción informa además de que los importadores se enfrentarán a múltiples derechos y prescripciones de registro y estarán obligados a mantener un representante indio en el país, obtener garantías bancarias y depositar una contrafianza. Los Estados Unidos comparten la opinión de la rama de producción estadounidense de que exigir una auditoría de las instalaciones, *in situ* o de otro modo, es innecesario e incompatible con las prácticas internacionales de seguridad de los productos. Muchos Gobiernos han adoptado reglamentos para garantizar que los productos cumplan prescripciones de seguridad armonizadas exigiendo que un laboratorio acreditado con arreglo a la norma ISO 17025 realice las pruebas pertinentes. Además, es posible que en algunos países sigan aplicándose restricciones a los viajes internacionales cuando entre en vigor la Orden de Control de la Calidad en junio, lo que impedirá a los exportadores obtener auditorías de las fábricas e interrumpirá de hecho las importaciones de juguetes.

1.77. Los Estados Unidos instan a la India a revisar la medida para que los importadores de juguetes puedan basarse en el sistema 2 de la Lista 2 del Reglamento de Evaluación Obligatoria de la BIS, que permite a los exportadores utilizar la autodeclaración de conformidad. Además de la Orden de Control de la Calidad, los importadores están sujetos a nuevas prescripciones de muestreo aleatorio de las importaciones en virtud de la notificación 33. Los juguetes ya probados con arreglo a la norma India por los fabricantes conforme a la Orden de Control de la Calidad pueden ahora ser objeto de un muestreo aleatorio de conformidad en el momento de la importación. Entre las principales preocupaciones de la rama de producción figuran las siguientes: incertidumbre sobre quién paga el muestreo; posibilidad de que a los productos que ya se consideran conformes con la norma de la India mediante la Orden de Control de la Calidad se les pueda denegar ahora la entrada sin que los fabricantes puedan recurrir; y un retraso en la llegada de los productos al punto de venta. Los Estados Unidos no entienden la necesidad de estas pruebas adicionales. Muchas empresas estadounidenses utilizan normas internacionales armonizadas de seguridad de los juguetes, como las normas ISO 8124, ASTM F963 y/o EN 71, y realizan pruebas de productos en laboratorios acreditados por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. Los Estados Unidos instan a la India a que reconsidere toda la gama de prescripciones relativas a los juguetes que está aplicando actualmente. Las cargas combinadas de la Orden de Control de la Calidad y la notificación 33 pueden disuadir a muchas empresas de exportar juguetes a la India. Es probable que la dificultad para cumplir ambas medidas dé lugar a un aumento de juguetes falsificados y de mala calidad en el mercado indio.

1.78. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea está muy preocupada por la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de la India de 2020, y por la modificación del apartado iii) de las condiciones de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 632](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

comercial de la India basada en el SA (ITC-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones). La UE ya expuso sus preocupaciones durante las conversaciones bilaterales mantenidas con la India en febrero de 2020, coincidiendo con las reuniones del Comité OTC, y presentó observaciones por escrito el 30 de marzo de 2020 y el 31 de marzo de 2020, respectivamente. La UE agradecería que la India respondiera directamente a las preocupaciones a las que se hace referencia *infra*, que también figuran en las observaciones escritas de la UE.

1.79. *Sistema complejo I*: La nueva Orden de Control de la Calidad obliga a las autoridades de la India a evaluar la conformidad con arreglo al sistema I de la Lista II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, que exige la conformidad de todos los juguetes con la norma de la India (IS) 9873/IS 15644. Esta prescripción ha sido aplicable a todos los juguetes importados desde septiembre de 2017 por medio de las condiciones de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-HS) de 2017 - Lista I (Política de importaciones), notificada por la India al Comité OTC mediante la notificación con la signatura [G/TBT/N/IND/68](#), de 7 de diciembre de 2017. El cumplimiento de esas normas es verificado por laboratorios indios acreditados por las Juntas Nacionales de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (NABL), es decir, laboratorios designados por el Gobierno de la India para realizar pruebas de esa conformidad. Además, a partir de diciembre de 2019, según la notificación 33/2015-20 de la Dirección General de Comercio Exterior (DGFT), los funcionarios de aduanas recogen muestras de cada envío de importación de juguetes, caso por caso, y las envían a laboratorios acreditados por la NABL para verificar la conformidad con las normas de la India aplicables. La UE desea señalar que la nueva medida propuesta suma nuevas prescripciones gravosas a las ya existentes, así como un sistema muy oneroso, que resulta casi imposible cumplir, como se explica más adelante.

1.80. *Concesión de licencias*: De conformidad con el sistema I de la Lista II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, los fabricantes deben obtener una licencia para cada fábrica de su propiedad, someterse a una auditoría de fábrica a cargo de la BIS y facilitar a la BIS una lista de toda la maquinaria, el equipo de prueba y los procesos de control de la calidad. En este contexto, la UE desea señalar que:

- a. La industria del juguete está integrada principalmente por pequeños y medianos fabricantes. Dado que, en virtud de la Orden de Control de la Calidad propuesta, las autoridades de la India tienen la facultad de realizar inspecciones obligatorias en fábrica antes de la concesión de una licencia, para cumplir lo dispuesto en el sistema 1 se necesitaría más tiempo y, en última instancia, podría darse una interrupción de la producción, con el consiguiente cese de las exportaciones a la India.
- b. Al parecer, las prescripciones previstas en la Orden de Control de la Calidad propuesta no tienen plenamente en cuenta la realidad comercial de la industria del juguete, es decir, el carácter estacional del sector, ya que cada pocos meses se generan más de medio millón de unidades de mantenimiento de existencias distintas y multitud de unidades nuevas. Por el momento, la UE señala que sigue sin estar claro cómo se pueden obtener las licencias, es decir, si la misma licencia será por artículo, unidad de mantenimiento de existencias o categoría. Por consiguiente, la UE pide a las autoridades de la India que se aseguren de que las prescripciones en materia de licencias se impongan de manera que sea necesaria una única licencia por fábrica para todos los productos manufacturados, válida también para los productos fabricados recientemente durante la vigencia de la licencia (de conformidad con la norma IS 9873).
- c. Los costos asociados a la obtención de una licencia y, en particular, a las auditorías de fábrica, serán muy elevados para los fabricantes más pequeños. Además, varios de ellos no podrán facilitar la información requerida.
- d. Teniendo en cuenta el importante número de unidades de mantenimiento de existencias que produce anualmente la industria, la BIS tendrá que auditar y examinar cada seis meses las solicitudes de licencias de miles de fábricas, tanto en la India como en otros lugares. La UE desea expresar su preocupación a las autoridades de la India con respecto a los recursos que necesita el BIS para garantizar la aplicación sin problemas de las auditorías.

- e. Los costos asociados a la concesión de licencias podrían reducir el número de unidades de mantenimiento de existencias introducidas en el mercado indio, lo que afectaría al acceso de los niños a juguetes y al crecimiento del sector minorista de los juguetes.
- f. Las prescripciones establecidas en el proyecto notificado son redundantes con respecto a las normas internacionales sobre sistemas de seguridad y gestión de la calidad que los fabricantes ya cumplen (por ejemplo, la ISO 9001 relativa al sistema de gestión de la calidad, y las ISO 9001 y 14001 a las actividades necesarias para la certificación).

1.81. Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, la UE ruega a la India que aplique el sistema II de la Lista II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018 y haga extensivas las ventajas de la autocertificación establecida en el sistema II a los fabricantes de juguetes, como se hizo en el caso de la industria electrónica en virtud de la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio). Si se aplicara el sistema I, los fabricantes con una certificación ISO 9001 deberían quedar exentos de las auditorías de fábrica, y podrían presentar una copia de su certificación. La UE también pide a las autoridades de la India que consideren la posibilidad de prorrogar la validez de la licencia hasta un máximo de cinco años, y que supriman la prescripción relativa a las listas de maquinaria y equipo. Además, la UE desea señalar que, a pesar de la falta de información sobre el calendario del Gobierno para aplicar la medida, la complejidad del sistema y el número de licencias que se deberán conceder hacen improbable que el período de transición de seis meses indicado sea suficiente. Un período de transición insuficiente puede agotar los recursos de la BIS y provocar retrasos importantes en la comercialización de los productos. Por lo que sabemos, tampoco se dispone todavía de directrices con respecto a las existencias actuales y las unidades de mantenimiento de existencias en el mercado. En consecuencia, las autoridades de la India deben considerar la posibilidad de prorrogar según sea apropiado el período de transición y elaborar las directrices pertinentes.

1.82. *Garantía bancaria*: De conformidad con el artículo 5.2.5 del Acuerdo OTC: "[los Miembros se asegurarán de que:] los derechos que puedan imponerse por evaluar la conformidad de los productos originarios de los territorios de otros Miembros sean equitativos en comparación con los que se percibirían por evaluar la conformidad de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, teniendo en cuenta los gastos de las comunicaciones, el transporte y otros gastos derivados de las diferencias de emplazamiento de las instalaciones del solicitante y las de la institución de evaluación de la conformidad". La UE desea señalar que la estructura de derechos prevista en la Orden de Control de la Calidad propuesta no cumple la disposición mencionada del Acuerdo OTC en la medida en que, si bien los fabricantes extranjeros están obligados a proporcionar una garantía bancaria de USD 10.000, esa prescripción no es aplicable a los fabricantes nacionales. Dado que el sistema I es específico para cada fábrica y que los diversos componentes de un producto se suelen fabricar en múltiples fábricas, será prácticamente imposible cumplir las prescripciones sin demora, no solo para la rama de producción sino también para la BIS. Esto también puede crear importantes problemas de flujo de caja para las empresas de los Miembros que operan en la rama de producción de juguetes de la India. Además, de conformidad con el artículo 5.1.1 del Acuerdo OTC, los Miembros se asegurarán de que "los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable". Sin embargo, a pesar de esta disposición, la nueva medida introduce un claro elemento discriminatorio, ya que solo exige la garantía bancaria a los fabricantes extranjeros. Por consiguiente, la UE ruega a las autoridades de la India que supriman la prescripción de garantía bancaria para los fabricantes extranjeros.

1.83. *Derechos*: Además del pago de un derecho para obtener una licencia y sufragar los gastos de viaje de las autoridades de la India a las instalaciones de fabricación para su inspección, los fabricantes están obligados a pagar un "derecho de marcado", cuya cuantía aún no se ha determinado, sobre la base de los productos a los que se aplique la marca de certificación. A este respecto, la UE desea sugerir a las autoridades de la India que introduzcan un sistema anual de suscripción de derechos de marcado como opción para el uso de las marcas de certificación IS. De ese modo, las marcas de certificación IS podrían utilizarse un número ilimitado de veces, lo que reduciría procedimientos administrativos engorrosos para que las empresas verifiquen y mantengan registros del número de marcas de certificación IS utilizadas. Por último, la UE ruega a la India que confirme si las prescripciones de la notificación N° 33/2015-20 de la DGFT (presentada al

Comité OTC son la signatura [G/TBT/N/IND/143](#)) se sustituirán por completo con el sistema de concesión de licencias de la Orden de Control de la Calidad una vez que se ponga en aplicación.

1.84. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar la importancia que concede a los reglamentos sobre juguetes que protegen la salud y la seguridad de los niños y apoya a los Miembros de la OMC que han adoptado medidas para alcanzar este objetivo. Aunque la India notificó el 7 de febrero de 2020 su nueva Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020, el Canadá está muy decepcionado por el hecho de que la India haya concedido a los Miembros de la OMC solo 15 días, en lugar del mínimo normal de 60, para examinar la nueva medida, consultar con las partes interesadas pertinentes y formular observaciones. Sigue sin estar claro para el Canadá las razones aducidas por la India para conceder a los Miembros y las partes interesadas solo dos semanas para examinar la nueva Orden, basándose en que abordaba preocupaciones "relacionadas con la seguridad nacional, la sanidad, la seguridad, el medio ambiente y prácticas comerciales que puedan inducir a error". El Canadá solicitó a la India una prórroga del plazo para la presentación de observaciones, que no se aceptó, y aun así el 6 de abril de 2020 presentó observaciones a la India, y espera con interés recibir una respuesta de la India.

1.85. El Canadá ruega a la India que proporcione ejemplos concretos de los i) objetivos legítimos precisos en que se apoyan, y ii) la justificación exacta de los siguientes aspectos de las medidas: pruebas y marcado extensos en el país que requieren solicitudes por separado para productos de la misma familia, embalaje y/o etiquetado especiales, y separación de productos para el mercado indio; y utilización de reglamentos técnicos basados en normas nacionales, aun cuando las normas nacionales de la India estén armonizadas con las normas internacionales de seguridad de los juguetes. ¿Podría la India especificar cómo se mantiene la coherencia en el trato no discriminatorio de los juguetes importados en relación con los juguetes de producción nacional en las nuevas prescripciones, según las cuales los fabricantes extranjeros deben: designar y mantener un representante indio en el país; obtener una garantía bancaria de cumplimiento; y depositar una contrafianza? El Canadá espera con interés seguir colaborando con la India en esta importante cuestión.

1.86. En su respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India desea dar las gracias a los Estados Unidos, la Unión Europea y Australia por su continuo interés en este asunto. En relación con diversas cuestiones planteadas por los Miembros en sus comunicaciones escritas, la India desea señalar que la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 se promulgó de conformidad con las disposiciones de la Ley de la BIS de 2016 y las normas y reglamentos elaborados en su marco, que prevén el sistema I de evaluación de la conformidad del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018. El sistema I se ha escogido con el fin de garantizar una vigilancia más estricta de la calidad de los productos, ya que el objetivo de la medida de evaluación de la conformidad (trámite de licencias) es principalmente garantizar la seguridad de los juguetes para uso de los niños, y la BIS se ocupa de ello teniendo en cuenta los costos mínimos posibles. La Orden de Control de la Calidad se aplica por igual a los fabricantes extranjeros que exportan juguetes a la India y a los fabricantes nacionales. De conformidad con la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020, todos los juguetes deben ajustarse a las normas de la India correspondientes que se especifican en ella y llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia expedida por la BIS de conformidad con el sistema I del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018. En este contexto, cabe mencionar que la norma de la India IS 9873 es una revisión de la norma ISO 8124.

1.87. En cuanto a la pregunta relativa a la aplicación de la norma internacional, la India desea señalar que la norma ISO 9001 solo estipula las prescripciones aplicables a los sistemas de gestión de la calidad. El sistema de evaluación de la conformidad (sistema I) de la BIS especificado en la Orden de Control de la Calidad se centra en la conformidad del producto con la norma pertinente (con arreglo al sistema de certificación de tipo 4 de la ISO/CEI 17067) mediante pruebas de laboratorio realizadas por terceros y la verificación de las medidas de garantía de la calidad establecidas por el fabricante para la producción regular, a fin de garantizar la conformidad del producto de manera constante mediante la inspección en fábrica. La prescripción relativa a la lista de maquinaria y equipo de prueba forma parte del sistema de evaluación previsto en el sistema I del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018. Análogamente, las prescripciones en materia de embalaje se mencionan en la propia norma.

1.88. La fecha de aplicación de la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 es el 1 de septiembre de 2020, según la notificación del Departamento de Promoción de la Industria y el

Comercio Interno (DPIIT) de 25 de febrero de 2020. La BIS está haciendo lo posible para garantizar la aplicación de la Orden. Dicho esto, sobre la base de los hechos y los datos, la rama de producción, de ser necesario, siempre puede presentar una solicitud al Gobierno de la India, teniendo en cuenta los progresos conseguidos y la evaluación de la necesidad de una prórroga. Con arreglo a este sistema, se concederá una licencia de la BIS a los fabricantes de juguetes de conformidad con la norma de la India, y todas las variedades (artículos, modelos/unidades de mantenimiento de existencias, etc.) de juguetes contemplados en la norma quedarán abarcadas por la misma licencia. Para abarcar todas las variedades de una norma en el marco de la licencia, la BIS publicará en breve directrices de agrupación con el fin de especificar un número mínimo de variedades de juguetes que han de someterse a prueba, a fin de considerar la posibilidad de abarcar un mayor número de variedades en el ámbito de la licencia. El objetivo será realizar pruebas óptimas para lograr el objetivo de garantizar la seguridad de todos los juguetes para niños. La BIS ya ha compartido el proyecto de directrices de agrupación con las partes interesadas y ha recabado sus aportaciones antes de ultimar esas prescripciones.

1.89. De conformidad con el sistema I del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, los fabricantes de juguetes deberán obtener una licencia de la BIS para cada fábrica (instalaciones de fabricación). Sin embargo, en el sistema no se especifica ninguna disposición que tenga probabilidades de plantear los problemas de cumplimiento y flujo de caja expresados por esos Miembros. En lo que respecta a la validez de esas licencias con arreglo a las disposiciones del sistema I del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, la licencia puede concederse por un período mínimo de un año y máximo de dos y posteriormente puede renovarse por un período mínimo de un año y máximo de cinco. La BIS ya está aplicando un sistema de certificación de productos con arreglo al sistema I a más de 970 productos, de conformidad con el Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS. De las más de 36.000 licencias concedidas por la BIS, cabe mencionar que más del 80% de los fabricantes que han obtenido una licencia de certificación de la BIS proceden del sector indio de las mipymes. Esto incluye aproximadamente un 60% de licencias de forma voluntaria. Además, la BIS analiza continuamente los recursos que se necesitan ocasionalmente y asegura la adopción de las medidas apropiadas.

1.90. Los Miembros también han tratado de conocer por qué es necesaria una garantía bancaria de cumplimiento de los fabricantes extranjeros. A este respecto, la India desea informar a los Miembros de que la garantía bancaria de cumplimiento se exige una vez que la BIS concede la licencia mediante la firma de un acuerdo entre la BIS y el fabricante extranjero. La necesidad de una garantía bancaria de cumplimiento de un fabricante extranjero tiene por objeto garantizar que, en caso de infracción de la ley, las normas o los reglamentos de la BIS, incluido el impago de los derechos de marcado y el incumplimiento de los términos y condiciones de la licencia, la BIS pueda ejecutar la garantía bancaria. Por otra parte, en el caso de los fabricantes nacionales, la BIS puede dirigirse a los tribunales nacionales y solicitar una compensación. Las garantías bancarias de cumplimiento únicamente se invocarán cuando haya una infracción y cubren la responsabilidad civil y la pérdida de ingresos, de haberla, que puedan surgir durante la vigencia de la licencia o después de ella. La cantidad consignada en la garantía bancaria permanece en el banco correspondiente en forma de garantía reembolsable y no debe interpretarse como gasto. Por consiguiente, la presentación y mantenimiento de garantías bancarias de cumplimiento por fabricantes extranjeros no debe interpretarse como una discriminación entre empresas nacionales y extranjeras. Además, las garantías bancarias son también comunes en el comercio internacional en lo que respecta a la ejecución de contratos.

1.91. En cuanto a la notificación de la Dirección General de Comercio Exterior (DGFT) Nº 33/2015-20 (que se notificó al Comité OTC con la signatura [G/TBT/N/IND/143](#)) mencionada por los Miembros en sus observaciones escritas, la India desea señalar que las Directrices sobre las prescripciones en materia de muestreo se ajustan a las instrucciones emitidas por la autoridad competente, en particular la autoridad aduanera, de conformidad con la Ley de Aduanas de 1962 y los reglamentos elaborados en virtud de esta. Toda denegación de entrada de mercancías, incluidos los juguetes, en la India se rige por esas disposiciones, con las correspondientes disposiciones en materia de recurso. También se informa de que las prescripciones de esta notificación de la DGFT serán sustituidas plenamente por el sistema de concesión de licencias de la Orden de Control de la Calidad, una vez que se aplique.

1.2.14 India - Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos del FSSAI (Normas sobre Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios) de 2011 y nuevo certificado veterinario de aplicación para los productos lácteos (IMS N° 633¹⁹)

1.92. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En diciembre de 2019, la India, sobre la base del Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (FSSR) de 2011, adoptó un nuevo certificado veterinario de importación para la leche y los productos lácteos que es motivo de gran preocupación para la UE. En el Reglamento del FSSAI se define el queso como "producto obtenido a partir de cuajo no animal o de otro agente coagulante adecuado, que se aplica por igual a los productos alimenticios nacionales y a los importados" (según la notificación [G/SPS/N/IND/236](#)). Sin embargo, es posible que los quesos que contengan cuajo animal accedan al mercado indio si están correctamente etiquetados. Según el nuevo certificado veterinario, los productos lácteos no deben contener cuajo animal. Como tradicionalmente la mayoría de los quesos europeos se fabrican con cuajo animal, ello significa que queda prohibida *de facto* la venta de quesos europeos en el mercado indio. Si bien la UE apoya plenamente la importancia de indicar la presencia de cuajo animal en el etiquetado, considera que este nuevo certificado no es proporcionado ni está en consonancia con el Acuerdo OTC. Los certificados veterinarios se refieren a cuestiones relacionadas con la sanidad (humana o animal). No hay ninguna prueba científica de que los quesos producidos con cuajo animal sean perjudiciales para la salud o más nocivos que los quesos producidos con cuajo artificial o vegetal. Por consiguiente, pedimos a la India que modifique las disposiciones de ese certificado veterinario y permita el uso de una etiqueta que indique claramente la presencia de cuajo animal en los quesos, como era habitual anteriormente. Esta etiqueta permitirá a los consumidores hacer una elección bien fundamentada.

1.93. En respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India da las gracias a la Unión Europea por su constante interés en este asunto. Señala que la utilización de cuajo no animal en la fabricación de quesos está prevista en el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos de la India (FSSR) notificado en 2011, así como en el anterior Reglamento de Prevención de la Adulteración de los Alimentos. Por lo tanto, esta no es una disposición nueva. Durante una reciente revisión de las normas del FSSR sobre la leche y los productos lácteos, estas disposiciones se mantuvieron sin ningún cambio y siguen siendo una prescripción específica en esta materia. El Departamento de Economía Pecuaria y Producción Láctea ya ha prescrito la necesidad de que los importadores de leche y productos lácteos de la India presenten un certificado veterinario. Por lo tanto, la solicitud de una copia del certificado veterinario por el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) no debe interpretarse como una nueva prescripción establecida por el FSSAI. Además, el Departamento de Economía Pecuaria y Producción Láctea del Gobierno de la India ha armonizado recientemente el certificado veterinario con el FSSR de la India en lo que respecta a la prohibición del uso de cuajo animal.

1.2.15 Unión Europea - Reglamento (UE) 2019/2013 de la Comisión Europea relativo al etiquetado energético de las pantallas electrónicas, [G/TBT/N/EU/610](#) (IMS N° 634²⁰)

1.94. La delegación de China presenta la declaración siguiente. China aprecia que la UE haya notificado este reglamento y apoye los esfuerzos de la UE por facilitar a los consumidores información transparente y objetiva sobre la eficiencia energética de las pantallas electrónicas. Sin embargo, señala que el plazo de aplicación del reglamento ha creado para los fabricantes obstáculos innecesarios al comercio. El Reglamento (UE) 2019/2013 dispone que se aplicará a partir del 1 de marzo de 2021. Sin embargo, el artículo 3.1 a) se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2020. Dado que el nuevo reglamento de etiquetado UE 2019/2013 no se ha aplicado en forma generalizada no se han descrito en detalle los métodos de prueba ni los casos examinados. Entre el 1 de noviembre de 2020 y el 1 de marzo de 2021, los fabricantes solo podrán utilizar las normas y métodos de prueba especificados en el anterior reglamento de etiquetado UE 1062/2010, y determinar el nuevo nivel de eficiencia energética con arreglo a la fórmula de cálculo especificada en UE 2019/2013. El período de transición entre la aplicación del reglamento antes vigente y del nuevo no es razonable, lo que dará lugar a considerables discrepancias entre el nivel de eficiencia energética indicado en la etiqueta del fabricante y el nivel real de eficiencia energética del producto. Inducirá a los consumidores a error. Por lo tanto, China sugiere que el tiempo de aplicación del

¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 633](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 634](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

artículo 3.1 a) esté en consonancia con el período de aplicación del reglamento de la UE 2019/2013, que las correspondientes directrices sobre pruebas se publiquen lo antes posible, y que a su debido tiempo se den a conocer las normas sobre pruebas y los casos pertinentes.

1.95. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Tanto el Reglamento relativo a las pantallas electrónicas como el Reglamento relativo al diseño ecológico (UE) 2019/2021 y el Reglamento relativo al etiquetado (UE) 2019/2013 ya han entrado en vigor. Por lo general comienzan a aplicarse a partir de la misma fecha, es decir, el 1 de marzo de 2021. No obstante, según el artículo 11 del Reglamento (UE) 2019/2013, el artículo 3.1 a) se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2020. Esta disposición se refiere a la obligación de los proveedores de utilizar la nueva etiqueta durante un período de cuatro meses antes de que comience a aplicarse el reglamento. Ello permitirá a los minoristas exhibir la nueva etiqueta en las tiendas a partir del 1 de marzo de 2021. De hecho, es preciso que todos los resultados de las pruebas en principio estén disponibles unos cuatro meses antes del comienzo de la fecha de aplicación, es decir, el 1 de marzo de 2021. Como la nueva etiqueta solo podrá exhibirse a partir del 1 de marzo, estimamos que no inducirá a error a los consumidores. Con ese fin, también se prevé una campaña de información para explicar a los consumidores el proceso de transición a las nuevas etiquetas (se utilizará una nueva etiqueta en otros cinco productos a partir de esa misma fecha) para el momento en que se tenga previsto utilizarla en tiendas y en anuncios publicitarios.

1.96. No obstante lo anterior, reconocemos que la fecha límite del 1 de noviembre puede resultar difícil de cumplir para algunos proveedores en circunstancias en que el confinamiento generalizado debido a la emergencia de la COVID-19, ha afectado significativamente las cadenas de producción y las pruebas en muchos países. Si bien el proceso de reglamentación de la UE no permitirá la adopción formal de cambios en el plazo establecido, según lo propuesto por China, convenimos en que puede haber necesidad de ser más flexibles, dado el carácter excepcional de la situación actual. Por consiguiente, estamos procurando obtener la aprobación de las autoridades políticas para publicar un Aviso de la Comisión, de carácter formal, por el que se invite a las entidades nacionales de vigilancia del mercado de los Estados miembros de la UE a considerar debidamente el principio de proporcionalidad y las circunstancias excepcionales en que deben ejercer sus facultades discrecionales sobre la forma de hacer cumplir las obligaciones relacionadas con el uso de una etiqueta reescalada a partir del 1 de noviembre de 2020. En la práctica, esta medida puede proporcionar a los fabricantes un máximo de cuatro meses más para cumplir sus obligaciones, siempre que se atengan a lo prescrito en el artículo 3.1 a) antes del 1 de marzo de 2021. Ese Aviso se publicará en el Diario Oficial de la UE.

1.2.16 Reino de la Arabia Saudita - Prescripciones de la norma SASO 2663 en materia de rendimiento energético mínimo, etiquetado y pruebas para acondicionadores de aire de ventana combinados o de elementos separados, y certificaciones relacionadas, G/TBT/N/SAU/526 (IMS N° 635²¹)

1.97. La delegación de China presenta la declaración siguiente. *Discrepancia en los resultados de la evaluación de la conformidad*: los acondicionadores de aire de uso doméstico (en adelante, acondicionadores de aire) exportados por China a la Arabia Saudita han superado todas las pruebas estipuladas en las normas pertinentes de la Arabia Saudita, a saber, SASO IEC 60335-2-40 y SASO 2663, y en las normas internacionales, y han obtenido la certificación de la Organización de Normalización, Calidad y Metrología (SASO) de SGS-TUV-BV. Sin embargo, los resultados de las pruebas de muestreo sobre la capacidad de refrigeración y el coeficiente de eficiencia energética de los acondicionadores de aire realizadas por las autoridades aduaneras de la Arabia Saudita son muy distintos (por lo general, entre un 3% y un 5% más bajos) de los de las pruebas realizadas por instituciones autorizadas por la SASO en China. Varias marcas de los principales fabricantes de acondicionadores de aire en China tropiezan con problemas similares. Como la Arabia Saudita no ha facilitado más información (informes de pruebas o datos que no sean un simple resultado de no conformidad), las empresas exportadoras no pueden determinar los motivos de la falta de conformidad. Es preciso disponer de informes sobre pruebas y de datos suficientes para constatar el motivo de la discrepancia y subsanar la falta de conformidad. China sugiere que el Servicio de Aduanas de la Arabia Saudita, junto con el Laboratorio de Acondicionadores de Aire de China, proceda a una comparación de pruebas a fin de analizar las diferencias entre los datos.

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 635](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.98. *Número insuficiente de muestras en las verificaciones aleatorias:* El Servicio de Aduanas de la Arabia Saudita selecciona solo una muestra para las verificaciones aleatorias con el fin de determinar si la totalidad de los lotes de productos cumplen los criterios del caso. De conformidad con las prácticas internacionales, cuando fracasa la primera prueba, se deben tomar dos o tres muestras para emitir un juicio bien fundado. El método utilizado por la Arabia Saudita no parece ser compatible con esas prácticas. Con arreglo al artículo 2.4 del Acuerdo OTC, China propone que la parte saudita adopte las normas internacionalmente aceptadas para los controles aleatorios.

1.99. *Falta de un procedimiento de examen de reclamaciones:* El Servicio de Aduanas de la Arabia Saudita no acepta solicitudes de repetición de pruebas, y a las empresas les resulta muy difícil detectar posibles problemas. El artículo 5.2.8 del Acuerdo OTC dispone lo siguiente: "Los Miembros se asegurarán de que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de un procedimiento de evaluación de la conformidad y adoptar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada". Por lo tanto, China recomienda encarecidamente a la parte saudita que establezca un procedimiento de examen de las reclamaciones en que se solicite la repetición de las pruebas de los productos que no cumplen los criterios establecidos.

1.100. *Plazo para la renovación del certificado de eficiencia energética:* el sistema de registro oficial de la Arabia Saudita emite certificados de eficiencia energética SASO 2663 y son válidos por un año, y las solicitudes de renovación solo pueden presentarse un mes antes de su vencimiento. La breve validez de los certificados y el corto plazo previsto para tramitar su renovación dificultan enormemente el suministro ininterrumpido de esos aparatos por los fabricantes, lo que hace que el comercio sea imprevisible. Según el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC, China sugiere que la Arabia Saudita prorrogue el período de validez de los certificados pertinentes y revise el plazo para la presentación de solicitudes de renovación, de modo que los proveedores de acondicionadores de aire puedan cumplir los requisitos de la Arabia Saudita y evitar efectos adversos en el comercio bilateral. China da las gracias una vez más a la delegación de la Arabia Saudita y aguarda con interés la oportunidad de resolver el asunto en un futuro muy próximo.

1.101. En respuesta, la delegación del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita agradece a China que haya planteado estas preocupaciones en relación con la norma SASO 2663/2018, "Prescripciones en materia de rendimiento energético mínimo, etiquetado y pruebas para acondicionadores de aire", al mencionar las diferencias entre los resultados de las pruebas expedidos por el organismo de certificación (aceptado por la SASO) en China y las pruebas realizadas por los laboratorios acreditados de la Arabia Saudita, entre otras cuestiones. La norma saudita relativa a los acondicionadores de aire permite una tolerancia del 5% sobre la base de los valores declarados por el fabricante, lo cual se ajusta a las prácticas internacionales, para tener en cuenta las variaciones entre los resultados de las pruebas de laboratorio y los del proceso de producción. Cabe mencionar que todos los productos que se certifican en la plataforma Saber pueden acceder fácilmente al mercado saudita sin ningún obstáculo. No obstante, el Servicio de Aduanas tiene derecho a realizar en los puertos un control aleatorio de determinados envíos, lo cual está en conformidad con las prácticas internacionales. El proveedor o el agente del fabricante en la Arabia Saudita tiene derecho a obtener datos detallados relativos a los informes sobre pruebas, entre ellos los motivos de la no conformidad. Si se presentan reclamaciones respecto de esos informes, las autoridades competentes de la Arabia Saudita cuentan con un procedimiento para examinarlas de manera imparcial. En cuanto al plazo para la renovación de los certificados de eficiencia energética, la SASO permite que el proceso de renovación se inicie tres meses antes de la fecha de vencimiento, lo que da al importador tiempo suficiente para hacerlo. La SASO acoge con beneplácito la sugerencia de comparar los resultados de las pruebas realizadas en las fábricas y los laboratorios internacionales situados en China con los de los laboratorios de la SASO y otros laboratorios acreditados de la Arabia Saudita.

1.2.17 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (IMS N° 636²²).

1.102. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil apoya plenamente el objetivo legítimo de Australia de aplicar normas de alta calidad para la comercialización de bebidas alcohólicas en su mercado interno. No obstante, deseamos plantear nuestra preocupación acerca de las prescripciones técnicas para los productos alcohólicos importados. Para alcanzar un objetivo

²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 636](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

legítimo con arreglo al Acuerdo OTC, esas prescripciones restringen el comercio más de lo necesario. Actualmente, el Aviso de Aduanas de Australia N° 2007/19, en consonancia con el artículo 105A de la Ley de Aduanas de 1901, dispone que algunas bebidas alcohólicas deben madurar en recipientes de madera durante un mínimo de dos años antes del despacho de aduana. Se trata de todas las bebidas comprendidas en las clasificaciones arancelarias 2208.20.10, 2208.30.00 y 2208.40.00. Aunque dicho Aviso solo alude en forma directa al brandy, el ron y el whisky, abarca la línea arancelaria 2208.40.00 (ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar), en la cual está clasificada la cachaza en Australia. Al otorgar el mismo trato a la cachaza y al ron, el Gobierno australiano no permite las importaciones de cachaza que no hayan madurado durante al menos dos años en recipientes de madera. Esta prescripción no guarda relación con ninguna norma de calidad o prescripción sanitaria aplicable a la cachaza.

1.103. A finales de 2019, las Fuerzas de Seguridad Fronteriza de Australia (ABF) iniciaron un proceso de consulta pública para revisar algunas disposiciones relacionadas con la Ley de Aduanas de 1901. Según la página web para la consulta, entendemos también que es probable que el reglamento definitivo que se adopte ulteriormente tendrá efecto en las prescripciones en materia de etiquetado. El Brasil expresa su beneplácito por la buena voluntad de Australia de actualizar sus prescripciones y agradece la oportunidad que ha brindado al sector privado brasileño de formular observaciones. También le agradecemos las aclaraciones proporcionadas durante las dos últimas reuniones que mantuvimos sobre esta cuestión. Alentamos a Australia a que considere notificar debidamente la realización de esta consulta pública y las próximas etapas del proceso de reglamentación. A la luz de esta preocupación, deseáramos que Australia explicara el motivo por el cual estas prescripciones en materia de maduración son aplicables a la cachaza. En cuanto a las prescripciones en materia de etiquetado para productos distintos del ron, el brandy y el whisky, también querríamos saber cuáles serán las repercusiones del nuevo reglamento. ¿Podría Australia indicar la fecha de publicación de la versión definitiva y si se tendrán en cuenta las observaciones del Brasil? Esperamos continuar nuestros contactos bilaterales con Australia sobre esta cuestión.

1.104. En respuesta, la delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia está revisando su marco legislativo y su clasificación arancelaria para la importación de productos alcohólicos sin madurar. Actualmente, Australia aplica prescripciones equivalentes a los productos de fabricación nacional y a los productos importados clasificados como whisky, brandy o ron, que deben madurar en recipientes de madera durante un mínimo de dos años. Como parte de este examen, Australia está estudiando la forma apropiada de permitir la importación de aguardientes sin madurar, como la cachaza, sin incumplir la prescripción de maduración. Australia tiene presentes los contactos bilaterales entablados por el Brasil sobre el examen de esa prescripción con respecto a las bebidas alcohólicas. Los representantes de la embajada del Brasil participaron en sesiones de consulta sobre el proceso de examen a cargo del ABF. Las cuestiones planteadas en esas sesiones, así como las comunicaciones escritas, se tendrán en cuenta en las modificaciones legislativas que se propongan. Los cambios introducidos en el calendario de sesiones parlamentarias de Australia debido a la COVID-19 han incidido en ese proceso. Australia está decidida a hacerlo avanzar tan rápidamente como sea posible. Las ABF distribuirán un proyecto de las modificaciones propuestas en cuanto esté disponible a fin de que el público formule observaciones.

1.2.18 Federación de Rusia - Reglamento sobre la seguridad de las bebidas alcohólicas, Reglamento Técnico TR de la EAEU 047/2018 (IMS N° 637²³)

1.105. La delegación de México presenta la declaración siguiente. México se refiere al reglamento técnico de la Unión Económica Euroasiática EAEU 047/2018 sobre la seguridad de las bebidas alcohólicas, adoptado el 20 de noviembre de 2018, que entrará en vigor en 2021. Durante la reunión del Comité OTC de febrero de 2020, México mantuvo una reunión bilateral con la delegación de la Federación de Rusia a fin de compartir sus preocupaciones sobre este reglamento técnico, específicamente sobre su ámbito de aplicación en relación con bebidas como el tequila. También ha habido intercambios de información con la Comisión Económica Euroasiática. Sin embargo, no ha sido posible confirmar si ese reglamento se aplica al tequila. En caso afirmativo, México está interesado en iniciar un diálogo bilateral con las autoridades competentes de la Federación de Rusia a fin de someter a su consideración el análisis del reglamento técnico mexicano aplicable a ese producto, a saber, la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SCFI-2012: Bebidas alcohólicas - Tequila -

²³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 637](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Especificaciones, sobre los asuntos siguientes. *Definición del tequila*: El reglamento técnico de la Unión Económica Euroasiática solo tiene en cuenta dos categorías de productos y en ninguna de ellas se podría clasificar el tequila debido a sus características fisicoquímicas. *Examen de las características fisicoquímicas*: Si el reglamento técnico se aplica al tequila, y dado que la Federación de Rusia reconoce el tequila como denominación de origen desde 2012, es importante considerar las características fisicoquímicas del tequila establecidas en la NOM-006-SCFI-2012, sobre todo en lo relativo a los niveles de metanol. Los niveles de metanol propuestos en el reglamento técnico de la Comunidad Económica Euroasiática son más bajos que los establecidos para el tequila en la normativa mexicana aplicable.

1.106. Durante la reunión del Comité OTC de febrero de 2020, la delegación de la Federación de Rusia dijo que la entrada en vigor del reglamento técnico estaba prevista para 2021, pero que ello podía cambiar y ser objeto de comentarios y modificaciones. Con base en lo anterior, la delegación de México solicita respetuosamente a la delegación de la Federación de Rusia que proporcione lo siguiente. *Confirmación oficial del alcance de la medida*: Solicitamos que se confirme formalmente si el Reglamento Técnico de la EAEU 047/2018 se aplica al tequila. Si no fuera posible responder, solicitamos que se nos indique el nombre de una persona con la autoridad competente con la cual podamos establecer comunicación para obtener una respuesta a la presente solicitud. *Información de seguimiento*: La delegación de México agradecerá recibir información actualizada sobre la fecha de entrada en vigor del Reglamento Técnico de la EAEU 047/2018, así como sobre los próximos pasos y sobre el proceso de implementación. La delegación de México da las gracias a la delegación de la Federación de Rusia por su atención a esta declaración y a las solicitudes que contiene.

1.107. En respuesta, la delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia agradece a México su interés en el Reglamento Técnico sobre la seguridad de las bebidas alcohólicas. Podemos confirmar que ese reglamento abarca todos los productos alcohólicos, incluido el tequila. Entrará en vigor el 9 de enero de 2021, y el período de transición durará hasta 2024. Durante ese período, los certificados de conformidad expedidos antes de la entrada en vigor del reglamento serán válidos hasta 2024. Todas las observaciones formuladas por México en relación con las características técnicas del tequila, así como su solicitud de celebrar una reunión bilateral, se presentarán a las autoridades responsables para su examen. Seguimos dispuestos a mantener conversaciones sobre esta cuestión en cualquier formato.

1.2.19 Colombia - Circular externa de la SIC 002 relativa a los avisos para el embalaje de los dispositivos móviles (IMS N° 638²⁴)

1.108. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Las empresas de telefonía móvil estadounidenses nos han informado de que la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (SIC) ha adoptado recientemente la Circular Externa 002 relativa a los avisos para el embalaje de los dispositivos móviles, que impone a los productores, proveedores o minoristas de esos dispositivos móviles la obligación de colocar avisos en el embalaje de dichos productos. El aviso debe indicar el tipo de red celular compatible con el dispositivo móvil (2G, 3G, 4G o 5G), y no debe medir menos de 7 cm de ancho por 3 cm de altura. Las etiquetas de ese tamaño solo se utilizan en el mercado colombiano, y la rama de producción estadounidense ha expresado su preocupación por que esas etiquetas son innecesariamente grandes. No obstante, los días 27 de febrero, 12 de marzo y el 17 de abril de 2020 solicitamos, por conducto del Servicio de Información de los Estados Unidos, que Colombia notificara la Circular Externa 002 a la OMC lo antes posible, estableciera un plazo razonable para formular observaciones y tuviera en cuenta las que se recibieran para la posible modificación de la medida antes de su aplicación. Hasta la fecha solo hemos recibido respuestas automáticas acusando recibo de las solicitudes e indicando que estas han sido remitidas a la entidad regulatoria pertinente. Tenemos entendido que, durante la breve consulta pública sobre esta medida, tanto los Estados Unidos como la rama de producción colombiana manifestaron que el requisito de etiquetado era excesivamente gravoso, no estaba destinado a subsanar ninguna falla del mercado y no entrañaría ningún beneficio evidente para los consumidores. Querriamos que Colombia explicara el motivo por el que las prescripciones en materia de etiquetado de dispositivos móviles deben incluir información sobre las redes celulares compatibles con cada dispositivo. Deseamos saber si la SIC ha realizado estudios o evaluaciones del impacto de la medida antes de emitirla, y también la razón por la que se prescribe una etiqueta de notificación de tamaño inusualmente grande. La rama de producción estadounidense también ha expresado su

²⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 638](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

preocupación por la falta de un período de transición adecuado para cumplir la medida. A nuestro entender, las prescripciones entrarán en vigor el 20 de mayo de 2020. Solicitamos que Colombia postergue su aplicación al menos otros seis meses a partir de la fecha de finalización de la medida, tras un período para la presentación de observaciones por el público y para su examen, a fin de dar tiempo a los productores, proveedores y minoristas de dispositivos móviles para adaptar sus productos o sus métodos de producción a estas nuevas prescripciones.

1.109. En respuesta, la delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Agradecemos a los Estados Unidos la información presentada en relación con la Circular 002, de 7 de noviembre de 2019, que incorpora el numeral 2.19 del Capítulo Segundo del Título II de la Circular Única de la Superintendencia de Comercio e Industria de Colombia a fin de establecer requisitos de etiquetado para los equipos terminales móviles. A este respecto, informamos de que la Superintendencia de Comercio e Industria aún se encuentra revisando y analizando los comentarios presentados por los Estados Unidos. Una vez que tengamos novedades o información al respecto, estaremos en condiciones de remitirla. Dado que algunas decisiones de nuestras autoridades gubernamentales se han retrasado debido a la emergencia sanitaria de la COVID-19, actualmente estamos centrando nuestra atención en esta situación y, por lo tanto, agradeceremos su comprensión al respecto.

1.2.20 India - Ampliación de la certificación de la BIS a clavijas (enchufes), tomacorrientes y cables de alimentación (IMS N° 639²⁵)

1.110. La delegación de China presenta la declaración siguiente. El Ministerio de Comercio e Industria de la India especifica que los enchufes y tomacorrientes y los productos conexos deberán llevar la certificación de marca con arreglo a una licencia expedida por la Oficina de Normas de la India (BIS). La nueva orden entrará en vigor el 1 de junio de 2020. China considera que la ampliación de la certificación de la BIS no es compatible con las normas de la OMC y afecta negativamente a los exportadores chinos. China agradece que la India haya proporcionado un período de adaptación. No obstante, debido a la COVID-19, los fabricantes necesitan un plazo más largo para cumplir las nuevas prescripciones. Dado que el cumplimiento de esta orden exige un gran esfuerzo -entre otras cosas, la obtención de certificaciones y la adaptación de las instalaciones y el equipo- las empresas chinas no pueden organizar la producción ni entregar las mercancías antes de la fecha de entrada en vigor prevista para el mes de junio. Ello tendrá considerables repercusiones negativas en las empresas y en el comercio internacional de estos productos. Dada la situación, sugerimos que la India aplase la aplicación de la orden por un año para que los importadores y exportadores puedan cooperar para cumplir las nuevas prescripciones. De conformidad con los artículos 5.2 y 5.6 del Acuerdo OTC, sugerimos que la India notifique las nuevas prescripciones de la certificación BIS al Comité OTC/OMC y aclare los procedimientos de evaluación, los costos y la normativa pertinente.

1.111. En respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India agradece a China sus observaciones sobre esta cuestión. A este respecto, dice que la orden de 2019 sobre el control de calidad de las clavijas (enchufes) y bases (zócalos) de tomacorriente y contadores estáticos de pago previo de energía activa de corriente alterna, en conexión directa, fue preparada por el Departamento de Promoción de la Industria y el Comercio Interno (DPIIT) de la India tras la celebración de consultas con varias partes interesadas, entre ellas la BIS. Posteriormente, el proyecto de orden fue notificado a la OMC ([G/TBT/N/IND/86](#), de 18 de diciembre de 2018) y estuvo a disposición de los Miembros durante seis meses para que formularan observaciones. El DPIIT no recibió ninguna observación negativa de los Miembros de la OMC. Por lo tanto, la orden, cuya fecha de aplicación sería el 1 de junio de 2020, fue notificada por medio de la SO 4353 (E), de 4 de diciembre de 2019. La finalidad de esta medida es velar por la seguridad del público y la protección del medio ambiente y reprimir las prácticas comerciales engañosas y el comercio de productos de calidad inferior. Debido a las dificultades de aplicación causadas por la pandemia de COVID-19, el DPIIT ha prorrogado la fecha de aplicación de la orden por un período de seis meses, a partir del 1 de junio de 2020, previa consulta con las partes interesadas, incluidas las empresas, la Asociación de Fabricantes de Productos Electrónicos y Eléctricos de Consumo (CEAMA), la Confederación de Industrias de la India (CII) y la BIS. La nueva fecha de aplicación será el 1 de diciembre de 2020. Esta información se ha notificado en la Gaceta Oficial de 18 de mayo de 2020 y puede consultarse en el sitio web del DPIIT.

²⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 639](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.2.21 Myanmar - Reglamento sobre la importación de bebidas alcohólicas (IMS N° 640)²⁶

1.112. La delegación de México presenta la declaración siguiente. México hace referencia al proyecto de procedimientos sobre importaciones de licores comunicado por el Gobierno de Myanmar a la Alianza Internacional de Importadores de Vinos y Licores de Asia y el Pacífico el 20 de junio de 2019. El 20 de septiembre de 2019, el Gobierno de México envió una comunicación oficial (523/01/058/20.IX.2019) al Departamento Nacional de Normas y Calidad de Myanmar y celebró una reunión bilateral durante la reunión del Comité OTC de noviembre de 2019. La principal preocupación del Gobierno de México se refiere al requisito de 12 años de añejamiento contenido en el proyecto de procedimientos. Este requisito implica que no se permitirá la importación en Myanmar de bebidas alcohólicas con menos de 12 años de añejamiento. Constituirá un obstáculo para las importaciones de tequila, ya que ninguna de las clases de tequila que se producen con arreglo al reglamento técnico correspondiente (Norma Oficial Mexicana NOM-006-SCFI-2012: Bebidas alcohólicas - Tequila - Especificaciones) podría cumplir ese requisito. También es importante mencionar que, si este requisito está relacionado de alguna manera con la calidad de las bebidas a las que se aplica la medida, cabe señalar que, en el caso del tequila, la calidad no está estrictamente relacionada con los años de añejamiento. La comunicación oficial enviada por el Gobierno de México en septiembre de 2019 contiene más detalles al respecto.

1.113. Además, la delegación de México también desea reiterar su preocupación por el incumplimiento por parte de Myanmar de los compromisos de transparencia consignados en el artículo 9.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC). El proyecto de procedimientos para la importación de licores establece especificaciones de carácter obligatorio para que los productos puedan importarse a ese país, por lo que constituye un "reglamento técnico" según los términos del Acuerdo OTC, y debe notificarse a los miembros del Comité OTC en virtud de lo dispuesto en el artículo 9.2 del Acuerdo OTC. A la luz de lo anterior, la delegación de México desea reiterar las siguientes solicitudes a la delegación de Myanmar: i) una respuesta a la comunicación oficial 523/01/058/20.IX.2019 o, en su defecto, información de seguimiento sobre la atención que se preste a esa comunicación; ii) aclaraciones sobre el ámbito de la aplicación de la medida, específicamente si se aplica a las importaciones de tequila o si se limita a algunas categorías de bebidas alcohólicas o licores, y iii) la notificación del proyecto de procedimientos a los miembros del Comité OTC de la OMC, e información sobre su entrada en vigor, los próximos pasos y su proceso de implementación. La delegación de México da las gracias a la delegación de Myanmar por considerar esta declaración y las solicitudes que contiene.

1.114. La delegación de Myanmar no responde a las preocupaciones planteadas, que ulteriormente se transmiten a las autoridades competentes.

1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente

1.3.1 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 proyecto de revisión en curso, y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) para la Ciberseguridad (IMS N° 294)²⁷

1.115. La delegación de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. Con respecto al MLPS, la UE desea referirse a sus observaciones anteriores sobre el proyecto de "Directrices para la clasificación de la protección por categorías de la ciberseguridad". Estas disposiciones y la posibilidad de incluir una gran cantidad de productos en un nivel de protección igual o superior a 3, de conformidad con el MLPS, han restringido mucho, y de manera injustificada, el acceso al mercado. Las principales preocupaciones de la UE son las siguientes: i) la nueva ampliación del alcance de la protección de nivel 3 o superior; ii) el tipo de examen de expertos estipulado en las Directrices, y iii) la falta de claridad de algunas definiciones. La UE insta a que el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) para la Ciberseguridad se aplique con más proporcionalidad y transparencia, en lugar de introducir prescripciones excesivamente onerosas y de abarcar un mayor número de redes en el

²⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 640](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

²⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 294](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

nivel 3. La falta de acceso a las correspondientes organizaciones chinas de elaboración de normas es un problema particularmente acuciante en relación con el MLPS para la Ciberseguridad, que se basarán en gran medida en normas obligatorias y recomendadas que deben elaborar esos organismos de normalización. La UE destaca como hecho positivo que ha mejorado el acceso al Grupo de Trabajo 3 sobre criptografía en el marco de la organización encargada de la elaboración de las normas TC260. Sin embargo, aún no se ha admitido a ninguna empresa de semiconductores. Seguimos muy atentos a estos trámites. El Comité Técnico de Normalización de la Criptografía (CSTC) -el organismo de normalización del sector- solo incluye un participante extranjero. Por consiguiente, la UE pide una vez más a la Administración Estatal de Criptografía (SCA) que facilite información a todas las partes interesadas del sector, incluidas las empresas con inversión de la UE registradas en China, que deberían poder participar también en la formulación de dichas normas y especificaciones en pie de igualdad. También pedimos que se informe con antelación a las partes interesadas sobre la entrada en vigor de estas medidas.

1.116. Además, la UE señala también que, en mayo, la Administración Estatal para la Reglamentación del Mercado (SAMR) publicó una serie de normas nacionales básicas del MLPS 2.0 que entraron en vigor el pasado mes de diciembre. De acuerdo con el reglamento MLPS para la ciberseguridad, esta serie de normas MLPS 2.0 amplía en gran medida su alcance para abarcar no solo los sistemas convencionales de información sino también una infraestructura de redes, sistemas de información críticos, sitios web, centros de macrodatos, plataformas de computación en la nube, servicios móviles de acceso a Internet y otras esferas. Por consiguiente, pedimos a las autoridades chinas competentes, incluidos la SAMR y los organismos de normalización pertinentes, que especifiquen oficialmente el alcance de esas normas y eviten nuevas cargas innecesarias para las empresas extranjeras. Tenemos entendido que el proyecto MLPS para la Ciberseguridad sustituirá o mejorará los reglamentos administrativos. Esperamos que nuestras observaciones sean útiles para el ulterior desarrollo del proyecto. En particular, deseamos que se aclaren los conceptos fundamentales, se especifiquen las normas pertinentes y se determine quiénes serán las autoridades responsables, de modo que se puedan reducir la complejidad, los costos y los riesgos de incumplimiento. La UE alienta la coordinación interministerial en materia de legislación sobre ciberseguridad y normalización. Por último, pedimos que China confirme si el proyecto revisado será notificado a la OMC para que se formulen observaciones a fin de permitir la adecuada participación de las partes interesadas.

1.117. La delegación del Japón presenta la siguiente declaración. El Japón sigue teniendo preocupaciones en relación con el "Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comerciales" y al Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad, de China. El Japón se remite a la declaración anterior que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en febrero de 2020. Solicita a China que facilite la información pertinente sobre el proceso de revisión en curso y que el reglamento se aplique de manera transparente.

1.118. En respuesta, la delegación de China presenta la siguiente declaración. Con el fin de implementar el requisito de gestionar la administración de conformidad con la Ley de Criptografía y de profundizar la reforma a fin de "agilizar la administración y delegar facultades" en la esfera de la criptografía comercial, China está revisando el Reglamento de la Administración de Criptografía Comercial de acuerdo con el espíritu de la ley. La revisión del Reglamento tendrá fundamento jurídico y se basará en los principios de apertura y transparencia y en criterios científicos. Además, China recabará las opiniones de amplios sectores del público y asegurará la participación de las partes interesadas en la labor legislativa por los medios previstos en la ley. La revisión del Reglamento sigue en fase de estudio, y oportunamente se invitará al público a formular observaciones. En cuanto al MLPS, dada la evolución de la tecnología, será necesario mejorar el sistema de protección de la información en múltiples niveles en respuesta a cuestiones de ciberseguridad más complejas. En vista de la experiencia adquirida en los últimos años y en respuesta a las nuevas circunstancias, la Ley de Ciberseguridad exige que China ponga en práctica el MLPS para la Ciberseguridad, que complementa y mejora el MLPS para la seguridad de la información. La redacción del reglamento está en marcha. El reglamento reemplazará las medidas administrativas previas sobre seguridad de la información del MLPS. Desde junio de 2018 se pueden formular observaciones al respecto.

1.3.2 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009, en el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento del Consejo (CE) N° 479/2008 en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas, [G/TBT/N/EU/44](#), [G/TBT/N/EEC/264](#), [G/TBT/N/EEC/264/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/570](#), [G/TBT/N/EU/571](#) (IMS N° 345²⁸)

1.119. La delegación de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Es muy frustrante para los Estados Unidos tener que volver a manifestar su preocupación por las revisiones de la UE de su proyecto de reglamento en materia de indicaciones geográficas y términos tradicionales de los vinos, en particular por la tramitación de nuestras solicitudes relativas a términos tradicionales, que siguen pendientes. Como no conseguimos obtener información de la UE, no nos queda otra opción. Desde la celebración de la reunión del Comité OTC de junio de 2018, la UE viene diciendo que está estudiando dichas solicitudes y que no puede indicar cuando se aprobarán. ¿Por qué la UE sigue sin poder dar una estimación o decirnos en qué etapa se encuentra ese trámite después de casi dos años? Como señalamos en las reuniones del Comité OTC de noviembre de 2019 y febrero de 2020, si la UE informara sobre la tramitación de otras solicitudes, podríamos hacernos una idea de cuánto tiempo podría llevar la de las nuestras. Tal como solicitamos durante la reunión del Comité OTC de febrero de 2020, le rogamos que responda las siguientes preguntas: cuántas solicitudes relativas a términos tradicionales ha recibido en los 10 últimos años; cuántas de esas solicitudes ha aprobado, ha rechazado o están pendientes; en promedio, cuánto tiempo transcurre entre la recepción de la solicitud y la decisión definitiva; en el caso de las solicitudes pendientes, cuánto tiempo llevan sin resolver, y cuántas de esas solicitudes provienen de Estados Miembros. También nos preocupan las iniciativas de la UE para limitar la capacidad de nuestros productores de utilizar instrumentos descriptivos comunes en el etiquetado y la comercialización de sus productos, por ejemplo, la restricción del uso de la denominación "añejado en barril" y de determinados tipos de botellas para los vinos con indicaciones geográficas. Ahora que la UE ha notificado el proyecto de reglamento revisado, los Estados Unidos piden una vez más a la UE que adopte rápidamente la decisión de aprobar las solicitudes de nuestra rama de producción a fin de que podamos eliminar este punto que figura desde hace tanto tiempo en el orden del día del Comité, así como en el del Consejo del Comercio de Mercancías de la OMC. Por último, ¿puede la UE confirmar cómo ha evolucionado, en su caso, la tramitación de estas solicitudes durante el último año después de las últimas elecciones parlamentarias? Los Estados Unidos pidieron aclaraciones al respecto durante las reuniones del Comité OTC de noviembre de 2019 y febrero de 2020 pero no recibieron respuesta de la UE.

1.120. La delegación de la Argentina presenta la siguiente declaración. Damos las gracias a los Estados Unidos por incluir esta preocupación comercial específica en el orden del día del Comité, la cual apoyamos. La Argentina reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores de este Comité por la discriminación que sufren los vinos nacionales, que se ven impedidos de utilizar los términos tradicionales "Reserva" y "Gran Reserva" en su etiquetado. Cabe recordar que la Argentina cumplió debidamente con el procedimiento sustantivo previsto en la normativa de la UE para el registro de dichos términos tradicionales entre 2009 y 2012. Sin embargo, la UE nunca solicitó la aprobación formal ni fundamentó legalmente esta omisión deliberada. De conformidad con las intervenciones anteriores de nuestro país en el Comité OTC, instamos nuevamente a la UE a activar todas las solicitudes de registro de términos tradicionales que han sido registrados por terceros países como la Argentina, que se encuentran paralizadas sin ninguna justificación legal, constituyendo así un obstáculo técnico al comercio.

1.121. La delegación del Brasil presenta la siguiente declaración. El Brasil desea reiterar una vez más las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y la Argentina y hacer referencia a sus declaraciones anteriores sobre esta preocupación comercial específica. Solicita a la UE que facilite la información actualizada de que disponga sobre el uso, en el caso de los vinos exportados a la UE, de los términos regulados en el Reglamento (CE) N° 607/2009 y Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo.

1.122. La delegación de Nueva Zelandia presenta la siguiente declaración. Nueva Zelandia comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros. Reconoce que los Miembros, de conformidad con

²⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 345](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

sus obligaciones en el marco de la OMC, tienen derecho a proteger a sus consumidores de prácticas fraudulentas. Nueva Zelandia solicita que la Unión Europea tome en consideración las preocupaciones planteadas por los Miembros en relación con el alcance y la aplicación del sistema de términos tradicionales, así como la transparencia, el proceso y los plazos relativos a las solicitudes de terceros países que deseen utilizar términos tradicionales en la Unión Europea.

1.123. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE reconoce el interés que los Estados Unidos y otros Miembros siguen teniendo en esta cuestión. La UE ha terminado de revisar su legislación interna sobre términos tradicionales que se ha debatido en anteriores reuniones del Comité OTC (Reglamento Delegado 2019/33 de la Comisión y Reglamento de Aplicación 2019/34 de la Comisión). La UE considera que su legislación interna ofrece un importante sistema de protección transparente de los términos tradicionales utilizados en los productos vitivinícolas de la UE, así como en los productos procedentes de terceros países. En otras oportunidades, la UE ha demostrado su capacidad de abordar las preocupaciones específicas de los Miembros en esta esfera, ya sea mediante su legislación interna o mediante acuerdos bilaterales.

1.3.3 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/383/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/384](#), [G/TBT/N/EU/384/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/166](#), [G/TBT/N/EU/166/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/166/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/263](#), [G/TBT/N/EU/495](#) (IMS N° 393²⁹)

1.124. La delegación de Costa Rica presenta la siguiente declaración. Costa Rica desea reiterar una vez más su apoyo a la preocupación comercial planteada por los Estados Unidos, Panamá, la República Dominicana y el Ecuador. Tal como hemos manifestado en repetidas ocasiones durante las reuniones pasadas de este Comité, nos preocupa el enfoque basado en el peligro adoptado por la Unión Europea. Instamos una vez más a la Unión Europea a asegurar que la implementación de sus regulaciones se base en la aplicación de evaluaciones mediante la aplicación de criterios apoyados en pruebas científicas suficientes, de conformidad con los compromisos establecidos en el Acuerdo OTC.

1.125. La delegación de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos reiteran su preocupación con respecto a los perturbadores endocrinos, preocupación que han expresado muchos Miembros de la OMC en reuniones anteriores del Comité OTC sin recibir una respuesta satisfactoria de la UE. La UE ha declarado que realizará evaluaciones de los riesgos en relación con los límites máximos de residuos (LMR) y los niveles de tolerancia en las importaciones en el caso de sustancias que activan sus criterios de peligrosidad; sin embargo, esto no parece ser así. La EFSA no establece criterios de valoración de los riesgos ni siquiera en el caso de sustancias para las que otras autoridades, incluido el CODEX, han realizado evaluaciones con resultados satisfactorios y han establecido LMR. Debido al método que aplica, basado en la peligrosidad, la UE sigue restringiendo el uso de plaguicidas y reduciendo los LMR a niveles que restringen el comercio. La UE ha afirmado su compromiso con la transparencia, pero aún no ha aclarado el objetivo legítimo que procura alcanzar o la relación de este con el riesgo de incumplimiento. Como hemos señalado en otra oportunidad, tenemos graves preocupaciones acerca de los fundamentos científicos, la no discriminación, la transparencia y la previsibilidad del proceso de la UE. Solicitamos a la UE que indique la fecha en que responderá a nuestras preguntas, con claridad y en detalle, a fin de que este Comité en su conjunto pueda comprender mejor cómo reglamenta la UE los plaguicidas y establece los LMR de manera compatible con sus obligaciones en el marco de la OMC.

1.126. La delegación de Panamá presenta la siguiente declaración. El artículo 2.2 del Acuerdo OTC dispone claramente que los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Sin embargo, estimamos que las medidas tomadas por la Unión Europea van más allá de lo necesario para cumplir sus propósitos, en especial cuando estas se apartan de los lineamientos del CODEX y de otros organismos internacionales bajo la premisa de estudios inconclusos. En la notificación [G/TBT/N/EU/625](#), sobre la no renovación del clorotalonil, la Unión Europea menciona en el párrafo 7.3 que no pudieron extraerse resultados concluyentes. Esto es claramente el uso del

²⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 393](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

principio de peligro y no de riesgo, como se requiere en el Acuerdo MSF. Estos casos del uso del principio de peligro se han visto presentes en las notificaciones de la UE sobre otras sustancias presentadas a los Comités MSF y OTC. Aprovechamos para recordar que, según el artículo 3 del Acuerdo MSF, los Miembros deben tratar de armonizar sus medidas para mejorar la predictibilidad del comercio y, según el artículo 3.4, deben apoyarse en los organismos internacionales competentes. Si bien cada Miembro es libre de tomar las precauciones necesarias para la seguridad de sus ciudadanos, estas medidas no deben ser innecesariamente estrictas a tal punto que afecten al comercio. Adicionalmente, se debe contar con pruebas científicas concluyentes, como estipula el artículo 5 del Acuerdo MSF. Nos preocupa que los estudios de la Unión Europea que quedaron inconclusos lleven al bloqueo de elementos activos cuyo uso está permitido, regulado por instituciones internacionales, y que es esencial en el resto del mundo.

1.127. La sustancia clorotalonil es un compuesto orgánico esencial para combatir enfermedades en los cultivos de plátano y banano, como la sigatoka negra, causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis* (Morelet). La sigatoka negra ataca las plantas del banano y el plátano de forma visible, produciendo puntos negros en las hojas, hasta reducir su rendimiento en un 50% y, en la mayoría de los casos, daña la venta del 100% de las frutas. Esta enfermedad empeora con el aumento de las temperaturas mundiales, la lluvia y la humedad, fenómenos climáticos que se observan los 365 días del año en los países tropicales, realidad muy distinta al clima de Estocolmo o de Madrid. Panamá ya ha tenido que combatir este hongo anteriormente, al punto que en muchos lugares del mundo la sigatoka negra se conoce como el "mal de Panamá", aunque aclaramos que primero apareció en Fiji. La hemos combatido exitosamente con medidas fitosanitarias; sin embargo, estamos en riesgo nuevamente en 2020, cuando los insumos que se utilizan empiezan a ser bloqueados y se registran las temperaturas más altas en el planeta. Las alternativas al clorotalonil son sustancias como el mancozeb, cuya autorización la UE también anunció que no renovarían mediante la notificación [G/TBT/N/EU/712](#). En esta notificación se mencionan específicamente estudios del tomate, la papa, los cereales y la uva, todas frutas con pulpas menos gruesas que el banano. Nuevamente, sin evidencia científica en todos los productos, la sustancia ha sido bloqueada. Recordemos que, a diferencia del tomate, la uva y la papa, la cáscara del banano no se consume, por lo cual se deberían hacer estudios separados para este tipo de producto reconociendo sus diferencias. Además, en las plantas empacadoras de banano en Panamá, esta fruta es cuidadosamente lavada e higienizada de acuerdo con protocolos de inocuidad.

1.128. Estas medidas de la Unión Europea podrían ocasionar importantes pérdidas al bienestar y el trabajo de miles de familias de la etnia autóctona Ngäbe Buglé, que son los principales trabajadores de las plantaciones de banano de Changuinola y Puerto Armuelles. En 2017, el comercio del banano entre Panamá y la Unión Europea superó los 17 millones de cajas, volumen que equivale a USD 180 millones, siendo este el mayor rubro de producción de la comarca. Asimismo, si esta actividad se viera afectada, ello representaría un retroceso en la lucha del país por mejorar su producción y combatir el cambio climático. Con referencia a los tiempos de transición, la Unión Europea alude a períodos de seis meses. Sin embargo, la producción del banano típicamente dura de 9 a 12 meses, sin contar el tiempo en tránsito de la fruta desde su origen hasta su destino y, por último, al punto de venta. Es decir que, durante el proceso de adaptación del cultivo a las nuevas medidas, se podrían generar pérdidas de más de un año de producción.

1.129. El 12 de mayo de 2020, Panamá, junto con una docena de Miembros, presentó el documento [G/TBT/GEN/296](#), en el que solicitaba a los Miembros la suspensión de la entrada en vigor de los nuevos límites máximos de residuos para los productos de protección fitosanitaria durante la pandemia de la COVID-19. Agradeceremos a la Unión Europea que sea solidaria y atienda esta solicitud de forma temporal. Entretanto, podemos continuar el diálogo sobre cómo la UE puede tomar medidas de sanidad en consonancia con los Acuerdos MSF y OTC, sin interrumpir injustificadamente el comercio internacional. No obstante, optamos por buscar soluciones en las que todos los Miembros podamos apoyarnos para armonizar nuestras legislaciones, con el objetivo de salvaguardar la salud humana, de los animales y de las plantas sin imponer obstáculos unilaterales innecesarios al comercio.

1.130. La delegación de la República Dominicana presenta la siguiente declaración. La República Dominicana agradece a los Estados Unidos la inclusión una vez más de este punto en el orden del día, y nos unimos a las declaraciones de las otras delegaciones sobre este tema. Reiteramos nuestra preocupación por las medidas que mantiene la EU, por tratarse de una preocupación no solo de carácter comercial sino también sistémico. Para estas medidas, la UE ha seleccionado un método que se basa en el peligro potencial en vez de basarse en evaluaciones científicas de los riesgos, para

limitar el uso de pesticidas y reducir los límites máximos de residuos (LMR) a niveles de tolerancia restrictivos en las importaciones. Estas medidas producen graves consecuencias socioeconómicas en la región, considerando el impacto que tienen en la producción de los productos agrícolas que exportan los países productores a la UE. La reducción de los LMR a niveles restrictivos conlleva efectos comerciales que son negativos e innecesarios para el comercio internacional. Es por ello que solicitamos a la UE que evite implementar este tipo de barreras innecesarias al comercio, especialmente considerando la importancia que tiene el mercado de la UE para los países en desarrollo como la República Dominicana, y se asegure de que la aplicación de estas reglamentaciones se base en criterios científicos sólidos.

1.131. La delegación del Ecuador presenta la siguiente declaración. El Ecuador observa con preocupación que la UE continúa reduciendo el número de sustancias de protección fitosanitaria autorizadas en su territorio, únicamente sobre la base de los criterios de peligro establecidos en su normativa de perturbadores endocrinos, y sin un análisis de los riesgos orientado a la determinación de LMR apropiados para dichas sustancias. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en los procesos de revisión de los LMR, publica opiniones razonadas no concluyentes, sin datos que las sustenten. A pesar de esa falta de información, la UE procede a reducir los LMR al nivel mínimo de detección, no de forma provisional sino definitiva, lo cual tiene un efecto restrictivo en el comercio. Por esta razón, se hace necesario solicitar a la UE que se asegure de que, de conformidad con los Acuerdos de la OMC, las medidas que se adopten se basen en criterios científicos concluyentes, brindando a sus socios comerciales más predictibilidad y transparencia durante todo el proceso. Reiteramos nuestro llamado a la UE para que, cuando existan lagunas de información, la EFSA no formule recomendaciones sobre los LMR y mantenga los niveles actuales de modo que no resulte afectado el intercambio comercial, toda vez que las decisiones sobre medidas regulatorias deban estar sustentadas por análisis concluyentes de los riesgos que ofrezcan condiciones reales de protección a la salud y eviten constituir un obstáculo técnico injustificado al comercio.

1.132. La delegación de Colombia presenta la siguiente declaración. Colombia agradece a las delegaciones que han incluido este asunto en el orden del día, y reitera nuevamente su preocupación ante el enfoque que la UE ha adoptado para identificar sustancias con propiedades de disrupción endocrina o carcinógenas. Destacamos la necesidad de utilizar el análisis de los riesgos como herramienta metodológica para la toma de decisiones en los pilares de evaluación, gestión y comunicación. Al revisar la propuesta de la UE, la evaluación de los riesgos pierde su relevancia, basando la decisión de aceptación o permiso de uso de sustancias en el criterio de peligrosidad, obviando las condiciones de uso que puedan definir escenarios de riesgo y que permiten tomar decisiones con fundamento científico. En virtud de lo anterior, Colombia considera que la propuesta de la UE debe tener en cuenta las pruebas científicas, los procesos y métodos de producción; las recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius y las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes de los países que podrían verse afectados por la medida, con el fin de evitar que se cree un obstáculo técnico innecesario al comercio.

1.133. La delegación del Paraguay presenta la siguiente declaración. El Paraguay comparte la preocupación manifestada por varias delegaciones en relación con este punto. La serie de decisiones tomadas por la UE de no renovar la autorización de ciertas sustancias o de modificar los LMR de estas sin tener en cuenta las evaluaciones de los riesgos y ajustarse a la normativa del Codex es realmente preocupante, sobre todo porque, al no tener seguridad respecto de los niveles de tolerancia en las importaciones, nos encontramos ante un escenario en el que la UE estaría de facto imponiendo la adopción de sus estándares a sus socios comerciales. Como ya hemos expresado en la reunión anterior de este Comité, y también en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, consideramos que la utilización del criterio de peligrosidad para la regulación de estas sustancias resultará en restricciones innecesarias al comercio y afectará de manera negativa a nuestros productores. Según cifras conservadoras, el perjuicio comercial para mi país será de más de EUR 850 millones, ante la efectiva o probable no renovación de varias sustancias que ya han sido o deberían ser reevaluadas por la EFSA. Este perjuicio económico afectará de manera negativa a miles de pequeños productores cuya subsistencia depende de la agricultura y que ya deben enfrentar numerosos obstáculos y dificultades que existen debido a otras medidas proteccionistas y distorsiones del comercio agrícola, al cambio climático y a la depresión de precios en el mercado internacional. A estos problemas debemos agregar además las consecuencias económicas negativas de la pandemia de la COVID-19, que afectarán especialmente a los países en desarrollo. Estos países tenemos menos recursos para estimular nuestra recuperación económica y para los cuales, en su mayoría, la agricultura es el motor de la economía. Instamos una vez más a la UE a realizar evaluaciones de los riesgos completas, a evitar restricciones innecesarias al comercio y a brindar

seguridad a los demás Miembros sobre la política de niveles de tolerancia en las importaciones que aplicará.

1.134. La delegación de Guatemala presenta la siguiente declaración. Agradecemos a Costa Rica, los Estados Unidos, Panamá y la República Dominicana la inclusión de este tema en el orden del día. Guatemala reitera su preocupación por el tema de los disruptores endocrinos y por la aplicación del criterio del peligro. Es necesario reconocer la importancia del marco general del análisis de los riesgos (que incluye, al margen de la evaluación de los riesgos, la gestión de los riesgos y la comunicación de los riesgos). El principio de precaución se justifica al identificar los efectos potencialmente negativos y evaluar los datos científicos disponibles y al aumentar la incertidumbre científica. Deseamos reiterar la importancia de basarse en análisis de los riesgos para determinar los niveles de tolerancia en las importaciones, en particular las procedentes de los países en desarrollo tropicales como el nuestro, cuyas condiciones climáticas son diferentes a las de la UE, ya que no tenemos un invierno riguroso que ayude a controlar las plagas. Asimismo, instamos a un reconocimiento de la ubicación geográfica, que representa distancia y tiempo para exportar productos a la UE, condiciones diferentes que deben contemplarse para no aplicar medidas que no restrinjan el comercio más allá de lo necesario.

1.135. La delegación del Brasil presenta la siguiente declaración. El Brasil se remite a sus declaraciones anteriores relativas a la preocupación comercial específica N° 393. La UE se ha negado sistemáticamente a tener en cuenta las preocupaciones planteadas por muchos Miembros de la OMC en relación con las notificaciones [G/TBT/N/EU/383](#) y [G/TBT/N/EU/384](#). Hacemos hincapié en que los reglamentos sobre los perturbadores endocrinos deben establecerse de conformidad con principios científicos sólidos, teniendo en cuenta todos los datos disponibles. Las evaluaciones realizadas con seriedad deben poder distinguir los productos químicos que pueden causar daño debido a su modo de acción endocrino de aquellas sustancias que no representan una amenaza para la salud humana. El criterio adoptado por la Unión Europea para limitar el uso de plaguicidas restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos de conformidad con el Acuerdo OTC. También hace caso omiso de los análisis de los riesgos al elaborar medidas de reglamentación que pueden tener graves repercusiones en el comercio.

1.136. La delegación del Uruguay presenta la siguiente declaración. El Uruguay agradece a los Estados Unidos, Panamá, Costa Rica y la República Dominicana por incluir esta preocupación comercial específica, nuevamente, en el orden del día del Comité. Deseamos acompañar las observaciones de otros Miembros y reiterar nuestra preocupación comercial y sistémica vinculada a la utilización, por parte de la Unión Europea, de un método basado en el peligro y no en evaluaciones científicas exhaustivas de los riesgos, al momento de adoptar decisiones regulatorias relativas a productos fitosanitarios y al establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones de sustancias a las que se aplica el criterio de exclusión. Como ya hemos dicho, los datos basados en la evaluación de los riesgos reales asociados con los productos fitosanitarios deben jugar un rol fundamental en las decisiones normativas, dado que, de lo contrario, existe la posibilidad de que algunos de esos productos sean retirados pese a su uso seguro como componente del sistema de gestión de plagas. Un enfoque que se base en el peligro, y no en el riesgo real, puede repercutir negativa y desproporcionadamente en la producción agrícola sostenible, la seguridad alimentaria y el comercio internacional de alimentos, contribuyendo poco o nada al objetivo invocado de protección de la salud pública. El Uruguay continúa apoyando los trabajos que pueda realizar a nivel multilateral el Codex Alimentarius para el desarrollo de un método armonizado, basado en los riesgos, con respecto a las sustancias con propiedades de alteración endocrina, que permita garantizar la protección de la salud y facilitar al mismo tiempo el comercio internacional de alimentos. Entre tanto, instamos nuevamente a la Unión Europea a prestar la debida consideración a las preocupaciones expresadas y a reconsiderar su enfoque regulatorio con miras a prevenir la proliferación injustificada de obstáculos al comercio internacional de productos agropecuarios y evitar las considerables consecuencias socioeconómicas que ello puede tener para otros Miembros, en particular los países en desarrollo y menos adelantados, para los que el comercio de esos productos tiene gran importancia.

1.137. La delegación del Canadá presenta la siguiente declaración. Hoy más que nunca, es preciso no dejar de lado las prácticas agrícolas seguras y sostenibles, incluida la utilización de productos fitosanitarios, como medio eficaz de lograr la seguridad alimentaria. Es primordial garantizar el acceso a alimentos inocuos y nutritivos, especialmente en estos tiempos inciertos. Como ha dicho en reuniones anteriores del Comité OTC, el Canadá está preocupado por el criterio adoptado por la UE para tomar decisiones sobre productos fitosanitarios y, en particular, por la repercusión de

esas decisiones en el comercio de productos agrícolas y en la fijación de niveles de tolerancia en las importaciones. El Canadá tiene sumo interés en saber cómo se aplicarán los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) N° 396/2005 para gestionar las solicitudes relativas a los límites de tolerancia de las sustancias activas a las que se aplican los criterios de exclusión basados en la peligrosidad. Tampoco está claro si la UE tomará en consideración las técnicas de evaluación desarrolladas por las organizaciones internacionales competentes. Acogemos con satisfacción el compromiso de la UE de organizar seminarios con terceros países y con las partes interesadas. Reconocemos que el calendario de esas reuniones puede haber quedado en suspenso temporalmente debido a la pandemia mundial, pero esperamos participar en ese intercambio de información cuando las circunstancias lo permitan. Confiamos en que en esos eventos se proporcione información suficiente y detallada para aclarar y resolver nuestras preocupaciones.

1.138. Mientras tanto, el Canadá acogerá con agrado toda información adicional que ayude a garantizar la previsibilidad del comercio, ya que la UE está en vías de aplicar sus decisiones de no renovar las autorizaciones previas. Mientras el proceso de fijación de niveles de tolerancia en las importaciones no sea claro y previsible, los LMR de sustancias activas, que no se han vuelto a autorizar en la UE, deberían mantenerse en los niveles existentes para que el comercio pueda continuar. Por último, el Canadá espera recibir más información sobre las estrategias "De la granja a la mesa" y de biodiversidad de la UE, que según entendemos se darán a conocer el 20 de mayo, así como sobre las medidas para aplicarlas en el curso del año próximo. Tenemos sumo interés en seguir colaborando con la UE y esperamos que los cambios de reglamentación derivados de la nueva normativa se apliquen de manera coherente y transparente, a fin de reducir al mínimo los obstáculos innecesarios al comercio y de dar tiempo suficiente a los productores y exportadores para adoptar decisiones comerciales oportunas.

1.139. La delegación de Australia presenta la siguiente declaración. Australia reafirma la posición expuesta en reuniones anteriores sobre la importancia de adoptar un enfoque científico y basado en el riesgo para reglamentar los productos fitosanitarios en lugar de considerar únicamente el potencial de daño (peligrosidad) debido a las propiedades intrínsecas de un producto químico. Australia observa que recientemente la Unión Europea ha decidido no renovar los LMR de determinados plaguicidas y modificar los LMR pertinentes que afectan al comercio de Australia y de otros países con Europa. A Australia le preocupa la considerable incertidumbre en torno a los mecanismos para fijar niveles de tolerancia en las importaciones, en particular de sustancias a las que se aplican los criterios de exclusión del Reglamento (CE) N° 1107/2009 basados en la peligrosidad. Tenemos entendido que la Comisión Europea está actualizando sus procedimientos para tramitar solicitudes relativas a los niveles de tolerancia en las importaciones y agradeceríamos que se nos comunicara el calendario actualizado para finalizar esa labor.

1.140. Australia acogerá con beneplácito la publicación por la UE de orientaciones sobre los procedimientos para tramitar dichas solicitudes y sobre las sesiones informativas para terceros países y partes interesadas que incluyan detalles sobre el proceso para establecer niveles de tolerancia en las importaciones. Estas iniciativas deberían tomarse con carácter prioritario a fin de proporcionar a los interlocutores comerciales claridad y previsibilidad sobre los resultados de sus solicitudes. Australia solicita que, hasta tanto se establezca un proceso claro y previsible de fijación de niveles de tolerancia, los LMR de sustancias activas que no se renueven en la UE se mantengan en los niveles existentes para reducir al mínimo los trastornos al comercio y permitir a los productores y exportadores adoptar decisiones comerciales oportunas. Como otra posibilidad, Australia solicita que se determinen LMR con carácter provisional a fin de que puedan realizarse y evaluarse los estudios científicos necesarios para justificarlos. Damos las gracias a la UE por los contactos que sigue manteniendo con Australia acerca de estas cuestiones y esperamos continuarlos de manera constructiva.

1.141. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea agradece a los Miembros de la OMC su interés en la labor que se lleva a cabo en la UE a fin de identificar perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios. Como se informó en reuniones anteriores del Comité OTC, los criterios científicos para identificar los perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios basados en la definición de la OMS son aplicables a partir del 10 de noviembre de 2018 y están incluidos en el Reglamento (UE) N° 2018/605. La Unión Europea es consciente de las preocupaciones generales expresadas acerca de la normativa de la UE en materia de productos fitosanitarios para definir criterios científicos a fin de identificar esos elementos. La Unión Europea también tiene presentes otras preocupaciones más específicas, en particular, sobre si se pueden establecer en las importaciones niveles de tolerancia de sustancias

que no están autorizadas en la UE, debido a los llamados criterios de exclusión estipulados en el Reglamento (CE) N° 1107/2009.

1.142. Tras haber examinado diferentes opciones de política y teniendo en cuenta las preocupaciones planteadas por las partes interesadas, los Estados Miembros y terceros países, la Unión Europea confirma que ha decidido aplicar los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) N° 396/2005 para la gestión de las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia en las importaciones relativas a las sustancias activas abarcadas por esos criterios. Estos procedimientos incluyen una evaluación de los riesgos por parte del Estado miembro pertinente de la UE y un dictamen científico de la EFSA. La concesión de niveles de tolerancia en las importaciones se considerará entonces caso por caso, de conformidad con los principios del análisis de los riesgos y teniendo en cuenta todos los factores pertinentes. La UE reafirma su compromiso de actuar con plena transparencia y mantendrá a los Miembros debidamente informados de la marcha de los acontecimientos.

1.3.4 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado), [G/TBT/N/CHN/1313](#) (IMS N° 428³⁰)

1.143. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre ese reglamento. Como se mencionó en la reunión anterior del Comité OTC, Corea solicita a China que: i) reconozca los laboratorios internacionalmente acreditados u otros laboratorios extranjeros como laboratorios certificados para dispositivos médicos; y ii) dé igualdad de trato a los productos de fabricación nacional o importados en lo que respecta a la importación y venta de dispositivos médicos usados. Además, esperamos recibir pronto las respuestas a nuestras observaciones y solicitamos a China que proporcione el calendario de aplicación previsto para la aplicación del reglamento y conceda un período de transición suficiente a fin de evitar que se genere confusión entre los exportadores de dispositivos médicos.

1.144. En su respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. El Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos, adoptado en 2014, simplificó más aún los requisitos de registro de los dispositivos médicos. En primer lugar, para establecer y mejorar el sistema de gestión de la clasificación. En función de los diferentes niveles de riesgo, los dispositivos médicos se clasifican en tres categorías. Los requisitos para los productos de riesgo bajo se simplifican aún más. En segundo lugar, para reducir los requisitos impuestos en materia de ensayos clínicos. Determinados productos quedan exentos de estos ensayos. En tercer lugar, para simplificar los requisitos de renovación del registro. Una vez establecido ese Reglamento, en un aviso de aplicación se fijó un período de transición de un año y se proporcionaron otras medidas transitorias. En septiembre de 2018, el Organismo Nacional de Productos Médicos publicó una nueva lista revisada de dispositivos médicos exentos de ensayos clínicos; en total, 1.248 dispositivos médicos están exentos de tal requisito. En cuanto al problema planteado por los Miembros relativo a la repetición de ensayos, en enero de 2018 la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (CFDA) publicó las Directrices Técnicas para la Aceptación de Datos de Ensayos Clínicos Extranjeros de Dispositivos Médicos, donde se ofrecen orientaciones para la aceptación de los resultados de ensayos clínicos realizados en el extranjero como documentación para la evaluación clínica, lo que ayuda a evitar y reducir la repetición de ensayos clínicos y acelerar el acceso a los mercados de los dispositivos médicos.

1.3.5 China - Administración del Ciberespacio de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (IMS N° 533³¹)

1.145. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE ha planteado ante este Comité en varias ocasiones sus preocupaciones en relación con el examen de la seguridad de los productos y servicios de red, y en particular sobre las Medidas de Examen de la Ciberseguridad. Asimismo, el año pasado presentó observaciones por escrito en el marco de la consulta pública. Entendemos que esas Medidas de Examen entrarán en vigor el 1 de junio. Nos sigue preocupando el hecho de que las medidas son bastante generales y que las autoridades encargadas del examen de la seguridad gozan de poderes discrecionales muy amplios, lo que

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 428](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

³¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 533](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

preocupa a los operadores extranjeros de las TIC. La UE pide a China que garantice la claridad, la transparencia y la objetividad del examen de la seguridad para que la medida no se convierta en un nuevo obstáculo al acceso a los mercados. Preocupa a la UE que las medidas no especifiquen las metodologías ni las normas que se utilizarán durante el examen. Los operadores de la infraestructura de información crítica estarán obligados a realizar una evaluación preliminar del riesgo y a elaborar un informe cuando adquieran productos y servicios de redes, así como a solicitar un examen de la ciberseguridad en los supuestos en que puedan afectar a la seguridad nacional. Sin embargo, algunos de estos elementos parecen tener un ámbito de aplicación muy amplio y abierto. Asimismo, observamos que los factores no técnicos del examen de la ciberseguridad se mantienen en la versión final y nos gustaría saber cómo evaluará China esos factores, habida cuenta de la importancia de la previsibilidad en la actividad empresarial.

1.146. Observamos que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16, se garantiza la protección de la información comercial confidencial; sin embargo, al mismo tiempo, en el artículo 18 se subraya la supervisión que efectúa la Oficina de Examen a través de informes y otros medios. Reiteramos la importancia que la UE concede a la protección de todos los DPI y la información comercial confidencial en este proceso de examen y en sus fases de seguimiento. Por último, la UE desearía conocer de qué manera se validarán los nuevos contratos en el marco del examen de la ciberseguridad. En la medida, 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 6). Agradeceríamos a la delegación de China que nos aclarara esto y nuestras preguntas anteriores para asegurarnos de que hemos interpretado correctamente la situación.

1.147. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón desea expresar su interés y preocupación con respecto a las Medidas de Examen de la Ciberseguridad y hacer referencia a su declaración anterior formulada en el último Comité OTC, en febrero de 2020. Reconocemos que las medidas entrarán en vigor el 1 de junio de 2020. El Japón desea pedir a China que las medidas se apliquen de manera transparente y teniendo plenamente en cuenta las observaciones y preocupaciones planteadas por el Japón y otros Miembros.

1.148. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá señala que las Medidas definitivas de Examen de la Ciberseguridad, promulgadas el 13 de abril de 2020, entrarán en vigor 49 días más tarde, esto es, el 1 de junio de 2020, y que en una Decisión Ministerial de la OMC de 2001 se fijó un plazo de seis meses, salvo cuando de ese modo no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. El Canadá ruega a China que justifique el período de entrada en vigor de 49 días. Entiende que la ley de ciberseguridad, aplicada a través de la medida, define las infraestructuras críticas de información como: los servicios públicos de comunicación e información, de la red eléctrica, del tráfico, del abastecimiento de agua, de la financiación, del servicio público, de la gestión electrónica y del resto de infraestructuras de información que, en caso de que se destruyeran, dañaran o fueran objeto de filtración de datos, podrían poner en peligro la seguridad nacional, el bienestar nacional y los medios de vida de la población, o el interés público. Dado que la medida se aplica a los operadores de esas infraestructuras, pero no las define con mayor precisión, ¿podría China facilitar más información sobre qué son las infraestructuras críticas de información para que pueda aclararse el objetivo legítimo de la medida y los operadores puedan disponer de mayor certeza?

1.149. En la versión definitiva de la medida se exige a los operadores de infraestructuras críticas de información que elaboren un informe sobre la posible amenaza a la seguridad de la compra prevista de un bien o servicio, pero los criterios que deben utilizar para evaluar la seguridad, que figuraban en versiones anteriores de la medida, han sido eliminados en lugar de concretados. ¿Podría China describir los criterios que deben utilizar los operadores para evaluar una amenaza a la seguridad y cómo se relacionan con los objetivos legítimos del Acuerdo OTC? En el artículo 3 de la medida se establecen sus objetivos generales. ¿Sería posible que China añadiera las siguientes obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC: el trato nacional, el trato NMF y la utilización de normas internacionales? En el artículo 4 de la medida se afirma que "La oficina de examen de la ciberseguridad, que se establecerá en la Administración del Ciberespacio de China, se encargará de

formular los sistemas y normas pertinentes para los exámenes de la ciberseguridad [...]" . ¿Podría China explicar cuándo se publicarán y se notificarán esas normas al Comité OTC?

1.150. En su respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. Con el fin de adaptarse a la cada vez más grave situación en materia de seguridad de las redes, y proteger la seguridad de las redes nacionales, especialmente la seguridad del suministro de infraestructuras críticas de información, basándose en las prácticas internacionales, la ley de ciberseguridad exige establecer un mecanismo de examen de la ciberseguridad. El objetivo de las Medidas de Examen de la Ciberseguridad, que entrarán en vigor el 1 de junio de 2020, consiste en aplicar la ley de ciberseguridad. Se suprimirán las medidas para el examen de la seguridad de los productos y servicios de red. El mecanismo de examen de la ciberseguridad no debe restringir ni discriminar los productos y servicios extranjeros. La apertura es una de las políticas estatales básicas de China, que acoge con agrado la entrada de productos y servicios extranjeros en su mercado sobre la base del respeto de la legislación china.

1.3.6 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (IMS N° 580³²)

1.151. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos dan las gracias a Colombia por plantear esta cuestión una vez más. También nos preocupa que las medidas transitorias de la UE no prevean suficiente tiempo para que los productores modifiquen sus programas de gestión de plagas con el fin de que sus productos pasen los canales del comercio. Además, las políticas de la UE parecen establecer diferencias arbitrarias en el trato de los productos nacionales e importados, y los objetivos legítimos descritos de salud y seguridad de las personas no parecen constituir obstáculos para los productos importados en comparación con los riesgos generalmente inexistentes de incumplimiento. Tras la última reunión del Comité OTC, la UE ha comenzado a notificar sus decisiones de no renovación de sustancias activas tanto en el sistema OTC como MSF. Sin embargo, esto no aborda adecuadamente los problemas inherentes al enfoque de la UE de regular los productos para la protección de los cultivos y establecer LMR.

1.152. Ni los interlocutores comerciales conocen aún con certeza las repercusiones de la decisión de no renovación de los LMR futuros, ni los cultivadores extranjeros pueden tomar decisiones fundamentadas sobre sus prácticas de producción alimentaria en el presente. Los cultivadores extranjeros que cumplen las normas actuales de la UE relativas a los LMR en el momento de la producción siguen enfrentándose a un posible rechazo en las fronteras de la UE; unas perspectivas perjudiciales a las que no se enfrentan los cultivadores de la UE en el marco de las disposiciones reglamentarias actuales. La UE ha admitido que los países no pertenecientes a la UE disponen de menos tiempo que los Estados miembros de la UE para ajustarse a los nuevos LMR, pero no ha aclarado en qué medida esos plazos más cortos no discriminan de forma arbitraria o injustificada entre su propio territorio y el de otros Miembros. Una vez más, los Estados Unidos reiteran su petición de que la UE realice una evaluación de riesgos antes de volver a fijar los LMR, y piden a la UE que amplíe sus medidas transitorias sobre LMR en función de plazos realistas de producción y elaboración de productos alimenticios y agrícolas.

1.153. La delegación de Panamá presenta la declaración siguiente. Panamá atenderá las preocupaciones comerciales específicas N° 393: Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones, N° 580: Unión Europea - Períodos de transición para los Límites Máximos de Residuos (LMR) y consultas internacionales y N° 579: Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa) a través de esta comunicación. El artículo 2.2 del Acuerdo de OTC claramente menciona: "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo". Sin embargo, vemos como las medidas tomadas por la UE van más allá de lo necesario para cumplir con sus intenciones, en especial cuando estas se apartan de los lineamientos del CODEX y otros organismos internacionales bajo la premisa de estudios inconclusos.

³² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 580](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.154. En su notificación [G/TBT/N/EU/625](#) para la no renovación del clorotalonil menciona en su párrafo 7.3 que no pudieron extraerse resultados concluyentes. Esto es claramente el uso de principio de peligro y no de riesgo tal como se requiere en el Acuerdo MSF. Estas situaciones del uso de principio de peligro se han visto presente en las notificaciones de la UE en otras notificaciones de otras sustancias presentadas ante los Comités MSF y OTC. Aprovechamos para recordar que en el artículo 3 del Acuerdo MSF indica que los Miembros deben tratar de armonizar sus medidas para mejorar la predictibilidad del comercio y, en el punto 3.4, que deben apoyarse de los organismos internacionales competentes. Si bien cada Miembro es libre de tomar las precauciones necesarias para la seguridad de sus ciudadanos, estas medidas no deben ser innecesariamente estrictas al punto que afecten el comercio. Adicionalmente, se debe contar con la evidencia científica concluyente estipulada en el artículo 5 del Acuerdo MSF. Nos preocupa que los estudios de la UE que terminaron inconclusos lleven al bloqueo de elementos activos, cuyo uso es permitido, regulado por instituciones internacionales y esencial en el resto del mundo.

1.155. La sustancia clorotalonil específicamente, es un compuesto orgánico esencial para combatir enfermedades en los cultivos de plátano y banano como es la sigatoka negra, causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis* Morelet. La sigatoka negra ataca la planta del banano y plátano, de forma visible, con puntos negros en las hojas, hasta reducir su rendimiento en un 50% y en la mayoría de los casos dañando la venta del 100% de las frutas. Esta enfermedad empeora con el calentamiento de las temperaturas mundiales, la lluvia y la humedad, fenómenos climáticos que se observan los 365 días del año en los países tropicales, realidad muy distinta al clima de Estocolmo o Madrid. Panamá ya ha tenido que combatir este hongo anteriormente, al punto que en muchos lugares del mundo la sigatoka negra se conoce como el mal de Panamá, aunque aclaramos que primero apareció en Fiji. Gracias a medidas fitosanitarias lo hemos combatido exitosamente, sin embargo, estamos en riesgo nuevamente en este año 2020 cuando los insumos que se utilizan empiezan a ser bloqueados y se registran las temperaturas más altas en la tierra.

1.156. Alternativas al clorotalonil son sustancias como el mancozeb, la cual la UE también anunció su no renovación ante la notificación [G/TBT/N/EU/712](#). En esta notificación se mencionan específicamente estudios en el tomate, la papa, cereales y uvas, todas frutas con pulpas menos gruesas que el banano. Nuevamente, sin evidencia científica en todos los productos, la sustancia ha sido bloqueada. Recordemos que, a diferencia del tomate, uva y papas, la cáscara del banano no se consume, por lo cual se deberían hacer estudios individuales para este tipo de producto reconociendo sus diferencias. Además, en las plantas empacadoras de banano en Panamá esta fruta es cuidadosamente lavada e higienizada bajo protocolos de inocuidad.

1.157. Estas medidas de la UE podrían ocasionar importantes pérdidas al bienestar y trabajo de miles de familias de la etnia autóctona ngäbe buglé, quienes son los principales trabajadores en las plantaciones de banano de Changuinola y Puerto Armuelles. En el año 2017 el comercio del banano entre Panamá y la UE ascendió a los 17 millones de cajas, volumen que equivale a USD 180 millones, siendo este el mayor rubro de producción de la Comarca. Asimismo, una afectación a esta actividad representaría un retroceso a la lucha del país por mejorar su producción y combatir el cambio climático. En referencia a los tiempos de transición, la UE habla de períodos de 6 meses. Sin embargo, la producción del banano típicamente dura de 9 a 12 meses, sin considerar el tiempo en tránsito de la fruta desde el origen al destino y, por último, al punto de venta. Es decir que, durante el proceso de adaptación del cultivo a las nuevas medidas, se podrían generar pérdidas de más de un año de producción.

1.158. El 12 de mayo de 2020 Panamá junto con una docena de Miembros presentó el documento [G/TBT/GEN/296](#), solicitando a los Miembros la suspensión de la entrada en vigor de los nuevos límites máximos de residuos a productos de protección fitosanitaria durante la pandemia de COVID-19. Agradecemos a la UE ser solidarios y atender esta solicitud de forma temporal. En el transcurso podemos continuar el diálogo sobre cómo la UE puede tomar las medidas de salud en línea con los Acuerdos MSF y OTC, sin interrumpir injustificadamente el comercio internacional. Sin embargo, optamos por buscar soluciones en las cuales todos los Miembros podamos apoyarnos en armonizar nuestras legislaciones, con el objetivo de salvaguardar la salud humana, de animales y plantas, sin imponer obstáculos unilaterales innecesarios al comercio.

1.159. La delegación de [Costa Rica](#) presenta la declaración siguiente. Tal y como lo hemos hecho en reuniones previas, Costa Rica se suma a la preocupación levantada por los Estados Unidos, Colombia, la República Dominicana, el Ecuador y Panamá, así como a la petición de extensión del plazo para el cumplimiento de las nuevas tolerancias que se estén estableciendo para las diferentes

sustancias, en virtud del grave impacto que generan en la producción agrícola de nuestros países. La revisión que ha venido realizando la UE de las tolerancias de diferentes sustancias utilizadas en la producción agrícola preocupa enormemente a Costa Rica. Tal y como se ha mencionado con anterioridad, es imposible que la producción agrícola se ajuste a nuevos requerimientos o tolerancias en un plazo de seis meses, cuando el solo registro de nuevas moléculas debe ser sometido a un proceso de evaluación complejo que se extiende en el tiempo por mucho más que ese plazo.

1.160. Además, en el actual contexto histórico en el que se encuentra la comunidad internacional por la crisis generada por la COVID-19, la implementación de ciertas medidas sanitarias y fitosanitarias, que generan restricciones o cargas adicionales al comercio internacional de animales, plantas y sus derivaciones, suponen un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial, especialmente en los países en desarrollo. En este sentido, quisiéramos reiterar la solicitud planteada en los documentos [G/SPS/GEN/1778](#) y [G/TBT/GEN/296](#) - Solicitud de suspensión de procesos y entrada en vigor de reducciones de límites máximos de residuos (LMR) de productos de protección de plantas en consideración a la pandemia de COVID-19.

1.161. La delegación de la República Dominicana presenta la declaración siguiente. La República Dominicana desea reiterar su preocupación con respecto a este punto en la agenda y se suma a las declaraciones de los otros países con respecto a los procedimientos de consulta internacional y los períodos de transición que la UE otorga antes de la entrada en vigor de las normas por las que no aprueba la comercialización de ciertas sustancias plaguicidas y modifica los LMR. Considerando los tiempos de cosecha y los períodos de carencias que tienen establecidas las moléculas, es prácticamente imposible que los agricultores logren encontrar medidas de control que sean suficientemente confiables para remplazar estas moléculas debido al largo proceso que se requiere para obtener sustitutos. Por esta razón, estas medidas no proporcionarían un tiempo adecuado para la modificación de los programas de manejo de plagas. Esto se traduce en pérdidas importantes para los productores, significando un impacto directo a las exportaciones de países como la República Dominicana hacia la UE, especialmente en los casos cuando es necesario aún más tiempo para encontrar sustancias alternativas cuando normalmente se hace necesario esperar el transcurso de ciclos ideales de producción para la aplicación y adaptación de estas. Solicitamos a la UE que extienda sus períodos de transición y que considere la necesidad de utilizar análisis de riesgo como herramienta metodológica para la elaboración de normas con el objetivo de facilitar el comercio internacional, tomando en cuenta una aproximación más realista de tiempos de producción agrícolas, acorde con las etapas de la producción de cultivos.

1.162. La delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia desea reiterar su gran preocupación con respecto a los procedimientos de consulta internacional adoptados por la UE y sobre los períodos de transición otorgados antes de la entrada en vigor de las normas por medio de las que no aprueba la comercialización de ciertas sustancias de protección fitosanitaria, y aquellas mediante las que modifica los LMR. Estas preocupaciones se reiteran, teniendo en cuenta que a la fecha no existen alternativas que contribuyan a solucionar las dificultades que los períodos de transición cortos plantean a los países productores de frutas y vegetales de América Latina. En este contexto, reafirmamos los argumentos presentados y compilados en el documento [G/TBT/W/695](#) del 13 de noviembre de 2019. De acuerdo a lo establecido en los artículos 2.5 y 2.12 del Acuerdo OTC, Colombia considera que deben existir mayores discusiones a nivel técnico, con participación de los Miembros interesados y tomando en consideración los argumentos y evidencia técnica, científica y económica, para evaluar los tiempos de entrada en vigor de los cambios regulatorios sobre LMR, tomando en consideración los espacios de consulta internacional, para evitar que estos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

1.163. Es preocupante la falta de certeza que enfrentan los productores agrícolas ante períodos de transición tan cortos. Estas medidas crean cargas adicionales para los productores, quienes deben tomar decisiones sobre el uso de productos para la protección de cultivos con un año o más de antelación a la llegada del producto final al mercado europeo. Esto es particularmente complejo para productos con ciclos largos de producción, cosecha, almacenamiento y distribución. Mismas dificultades enfrentan los alimentos procesados y congelados. Para estos productos, los períodos de transición cortos pueden crear situaciones en las que productos importados son discriminados frente a los productos domésticos, pues los bienes producidos de acuerdo con las normas de la UE vigentes en el momento de la producción ya no podrían ser elegibles para ingresar a la UE en el futuro cuando llegan a la frontera. Por otra parte, la coyuntura particular derivada de la emergencia sanitaria mundial por la COVID-19 ha obligado a las autoridades sanitarias y científicas de todos los países, incluido Colombia, a concentrarse en la atención de la misma. Igualmente, sectores esenciales como

los productores, organizaciones y asociaciones de alimentos se encuentran realizando importantes esfuerzos direccionados a los controles de bioseguridad en la cadena de suministro de frutas y vegetales, reduciendo así su capacidad para analizar proyectos de medidas regulatorias, y también su capacidad para ajustar los métodos de producción, generando cargas adicionales al comercio internacional de alimentos, obstaculizando los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial, especialmente en los países en desarrollo.

1.164. En línea con lo expresado mediante la comunicación [G/TBT/GEN/296](#) del 12 de mayo, solicitamos a la UE que suspenda por un período de 12 meses todos los procesos de revisión de las aprobaciones de la comercialización de sustancias de protección fitosanitaria, los procesos actualmente en curso mediante los que se establecen nuevos LMR, así como la entrada en vigor de las normas en estas áreas, previstas para el año 2020. Por otra parte, Colombia insiste en que la notificación a la OMC de períodos de transición o de LMR no debe ser realizada como un simple trámite dentro del proceso regulatorio, sino que debe ser un verdadero espacio para que los Miembros presenten observaciones y comentarios de fondo, que sean verdaderamente tomados en cuenta por parte de la Comisión y que puedan derivar en cambios en las propuestas regulatorias. Por este motivo, en el marco de este Comité no consideramos suficiente que la UE indique que, desde el momento en que se tiene conocimiento de la recomendación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la decisión del SCoPAFF, los países deberían estar en capacidad de "predecir y realizar los ajustes correspondientes", puesto que esta información no ha sido notificada a la OMC y por lo tanto no ha surtido el período de consulta pública. Colombia agradece nuevamente la oportunidad para expresar sus preocupaciones en relación a este tema y una respuesta por parte de la UE.

1.165. La delegación del Ecuador presenta la declaración siguiente. El Ecuador reitera su preocupación con los períodos de transición que la UE otorga para la implementación de sus medidas de no renovación de uso de sustancias y de reducción de LMR, puesto que no proveen el tiempo suficiente para que los productores puedan adaptarse sin ver afectado su acceso al mercado europeo. Los agricultores requieren de un mayor tiempo para adaptarse a las prescripciones sobre LMR, toda vez que el desarrollo de un nuevo producto fitosanitario para el control de plagas toma un período de 36 meses en promedio. Para establecer períodos de transición razonables, también es necesario tomar en cuenta los tiempos de cosecha y los momentos en los que se deben aplicar los agroquímicos para asegurar su efectividad; además, se debe considerar el tiempo que toma desde el momento en que los productores planean su cosecha hasta el momento en que llega a las fronteras europeas. Nuestros agricultores están haciendo los esfuerzos necesarios para lograr cumplir con las exigencias de la UE, porque no pueden permitirse el lujo de perder su acceso, pero materialmente no les es posible en un período de tiempo tan reducido. Esto es particularmente cierto en el contexto de la pandemia de COVID-19, que ha impactado de forma devastadora a la sociedad ecuatoriana y ha mermado los recursos de nuestros productores, especialmente los más pequeños. Por ello, se insta nuevamente a que la UE considere un plazo de al menos 36 meses, tiempo que sería más adecuado para realizar los ajustes necesarios en la producción y permitiría a los países en desarrollo garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en las regulaciones europeas.

1.166. La delegación del Paraguay presenta la declaración siguiente. Quisiéramos agradecer a las delegaciones que han incluido este tema en la agenda y sumarnos a esta preocupación comercial. En ese sentido consideramos que el tiempo otorgado como tiempo de transición para la implementación de LMR que han sido modificados resulta insuficiente para que nuestros productores puedan ajustar el modo de producción para poder adecuarse a estos nuevos estándares, que además consideramos van en contra de la armonización, pues no se ajustan a los internacionalmente establecidos. Vemos con preocupación que la UE continúe con los procesos de evaluación de sustancias con las consecuentes reducciones de LMR al límite de detección en los últimos meses, en los que todos los Miembros nos hemos visto afectados por circunstancias extraordinarias que han afectado a nuestra capacidad de monitoreo a estas medidas y respuesta a las mismas, incluyendo la posibilidad de participar del proceso de consultas internacionales ya que los esfuerzos nacionales se encuentran enfocados principalmente al combate de la pandemia de COVID-19. En este sentido, el Paraguay, junto con 12 otros Miembros, ha circulado una comunicación dirigida a la UE pero extensiva a otros Miembros solicitando la suspensión de los procedimientos de evaluación y modificación de LMR de productos de protección de plantas por un período de 12 meses. Este pedido fue circulado con las firmas [G/SPS/GEN/1778](#) y [G/TBT/GEN/286](#), y obedece a la falta de capacidad en la actualidad para poder hacer un seguimiento eficiente de las medidas y ejercer nuestros derechos de manera efectiva, ya que además de la capacidad de respuesta se han visto también afectadas las reuniones y el trabajo de las delegaciones en Ginebra, ante la suspensión de

reuniones de la OMC. Mucho agradeceríamos a la UE tener en cuenta esta solicitud, en atención a las circunstancias extraordinarias que estamos atravesando todos los Miembros y que continuaremos enfrentando en el período de recuperación posterior a la pandemia.

1.167. La delegación de Guatemala presenta la declaración siguiente. Agradecemos a los Estados Unidos, Panamá, Costa Rica, la República Dominicana y Colombia por incluir el tema en la agenda. Guatemala desea reiterar la importancia de que la UE otorgue períodos de transición acordes a las etapas de producción de los cultivos. En particular a los cultivos que se encuentran en países tropicales. Los sectores productivos requieren mayor tiempo de adaptación, en particular para buscar sustancias alternativas, que en algunos casos hay que esperar los ciclos idóneos en la producción para su aplicación y testeo. Manifestamos preocupación de que nuestros planteamientos no han sido escuchados y aceptados para un diálogo en busca de soluciones. La preocupación comercial en este tema se concentra en la defensa de los productores y exportadores agrícolas que exportan hacia la UE, que se verán afectados por el cambio de condiciones de la UE. Agradecemos a la UE 1) establecer un dialogo verdadero para poder discutir este tema; 2) extender el período de transición, con miras a no obstaculizar el comercio más de lo necesario y brindar un espacio para los países en desarrollo tropicales, para la adaptación; y 3) aclarar cómo nuestros comentarios en este proceso en la OMC no son tomados en cuenta dentro de la normativa.

1.168. La delegación del Uruguay presenta la declaración siguiente. Uruguay desea agradecer a los Estados Unidos, Colombia, Panamá, Costa Rica y la República Dominicana por la inclusión de este punto en la agenda del Comité. Al respecto, se coincide en que, teniendo en cuenta los tiempos de cosecha y los momentos en los que se aplican los productos fitosanitarios, así como el tiempo requerido para el desarrollo y registro de sustancias alternativas, los períodos de transición brindados por la UE en las normas por las que modifica los LMR de sustancias activas resultan insuficientes para realizar los ajustes necesarios en la producción y garantizar el cumplimiento de los productos agrícolas con los nuevos LMR, más aún en el caso de productos procesados o congelados. Uruguay reitera el llamado a adoptar decisiones regulatorias basadas en estándares internacionalmente aceptados o bien presentar evidencia científica concluyente cuando resulte estrictamente necesario alejarse de los mismos para alcanzar sus objetivos legítimos, conforme establecido en los Acuerdos de la OMC pertinentes. Aun en los casos en que la UE determine, en base a un análisis completo de los riesgos, que resulta necesario reducir los LMR de sustancias activas empleadas en la producción agrícola de otros Miembros, se le exhorta a tener en consideración las preocupaciones expresadas por diferentes delegaciones con respecto a la insuficiencia de los períodos de transición otorgados para realizar los ajustes correspondientes.

1.169. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. Una vez más, el Brasil desea mostrar su apoyo a la preocupación planteada por los Estados Unidos, Colombia, Panamá, Costa Rica y la República Dominicana. Con todo respeto, señalamos a la atención de la UE sus obligaciones en virtud del artículo 2.12 del Acuerdo OTC, que se refiere al establecimiento 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. 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 año pasado, por ejemplo, la UE definió un período de gracia de tres meses para aceptar la presencia de LMR aplicables al clorpirifós en la UE, con arreglo a la notificación en materia de OTC [G/TBT/N/EU/682](#). Dicho período es incompatible con el período de producción de un cultivo de naranjas ya rociado con clorpirifós. 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 ya han utilizado el clorpirifós de conformidad con la reglamentación vigente de la UE. En reuniones bilaterales, el Brasil siempre ha tratado de ampliar el período de transición para los LMR aplicables al clorpirifós, pero no se han logrado progresos. Por lo tanto, instamos a la UE a que establezca un período de transición de al menos seis meses, de conformidad con las decisiones anteriores de este Comité.

1.170. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar su preocupación por los períodos de transición de la UE para los LMR. En la actualidad, los períodos de transición no se aplican a terceros países, lo que dificulta enormemente la adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias. Aplicando los principios actuales no se reconoce la realidad de las cadenas de suministro agrícolas, por ejemplo, un inventario plurianual y un extenso tiempo de conservación, incluso en otros países. En un momento en que es primordial garantizar la

seguridad alimentaria, los períodos de transición de la UE para los LMR deben tener en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias, como ha hecho con sus productores nacionales.

1.171. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE da las gracias a los Miembros de la OMC por plantear esta cuestión. Al igual que en anteriores reuniones del Comité OTC, como cuestión de principio, la UE considera que las preocupaciones relativas a la fijación de LMR para los plaguicidas y cualesquiera detalles sobre su aplicación son asuntos que hay que debatir en el Comité MSF, y no en el Comité OTC. Atendiendo las solicitudes de algunos Miembros y en aras de la transparencia, la UE ha decidido notificar también al Comité MSF todos los proyectos de medidas relativas a las sustancias activas de los plaguicidas que son pertinentes para el Comité OTC. En la práctica, ello significa que los futuros proyectos de ley relativos a la no aprobación o restricción de la aprobación de una sustancia activa se notificarán a ambos Comités. Sin embargo, en aras de la eficiencia de los procedimientos en ambos Comités y de conformidad con los respectivos Acuerdos, la UE sigue considerando que los asuntos relativos a la aprobación de sustancias activas se deben debatir exclusivamente en el Comité OTC y los asuntos relativos a la fijación de LMR para los plaguicidas, exclusivamente en el Comité MSF.

1.172. La UE cumple todas las obligaciones que le corresponden en virtud tanto del Acuerdo OTC como del Acuerdo MSF, incluida la de notificar a sus interlocutores comerciales las medidas previstas que pertenezcan al ámbito de cualquiera de los dos Acuerdos. La información y las observaciones recibidas en respuesta a estas notificaciones se han valorado debidamente y se han tomado en consideración antes de adoptar una decisión definitiva, como se explica en las respuestas de la UE a los interlocutores comerciales. En cuanto a la posibilidad de establecer períodos de transición cuando se reduzcan los LMR, la UE desea recordar al Comité dos disposiciones esenciales de tales medidas. En primer lugar, después de la adopción formal de un instrumento legislativo que establezca la reducción de los LMR, y de su publicación y entrada en vigor, se establece una fecha posterior para la aplicación. La fecha de aplicación es la fecha en que se exija efectivamente el cumplimiento de los LMR nuevos/inferiores. La duración de la prórroga es de seis meses desde la entrada en vigor, en la gran mayoría de los casos. La prórroga de la fecha de aplicación permite, entre otras cosas, que los terceros países y los operadores de empresas alimentarias se preparen para cumplir las nuevas prescripciones resultantes de la modificación de los LMR. En segundo lugar, los productos producidos en la UE o importados a ella antes de la fecha de aplicación mencionada se pueden seguir beneficiando de los LMR antiguos superiores y pueden seguir en el mercado si la información muestra que se mantiene un nivel elevado de protección del consumidor. Esto no suele ser así cuando se reducen los LMR, porque la seguridad de los consumidores no se puede demostrar.

1.3.7 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2018 - Control de calidad G/TBT/N/IND/74, G/TBT/N/IND/110 (IMS Nº 598³³)

1.173. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. El 28 de octubre de 2019, la India notificó su Orden relativa a los aires acondicionados y sus partes conexas, los compresores herméticos y los controles termosensibles (control de calidad), de 2019 (Orden de Control de Calidad aplicable a los Acondicionadores de Aire) a la OMC. La rama de producción de los Estados Unidos formuló observaciones el 22 de noviembre de 2019 a través del Servicio de Información de los Estados Unidos al Servicio de Información de la India. No hemos recibido acuse de recibo de las observaciones. La medida propuesta requiere el uso exclusivo de las normas indias para evaluar la eficiencia energética de los acondicionadores de aire; aplica distintos requisitos de eficiencia energética a los componentes; y requiere la certificación de la BIS. ¿Puede la India confirmar si las normas indias de la Orden de Control de Calidad aplicable a los Acondicionadores de Aire se basan en las normas internacionales existentes? Los Estados Unidos observan que el Acuerdo OTC establece claramente que más de una norma internacional pertinente puede servir como base de un reglamento técnico. Muchas empresas estadounidenses utilizan normas internacionales pertinentes elaboradas por el Air-Conditioning, Heating and Refrigeration Institute (AHRI) para verificar la eficiencia energética de sus productos, normas que son aceptadas en los mercados extranjeros y utilizadas ampliamente por la rama de producción de la calefacción y refrigeración. Los Estados Unidos sugieren que, a fin de agilizar la disponibilidad de acondicionadores debidamente certificados, la BIS debe reconocer, sin realizar pruebas adicionales, los equipos cuya eficiencia energética haya sido comprobada mediante el programa de certificación del

³³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS Nº 598](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

rendimiento del producto del AHRI. Los Estados Unidos observan que las normas del AHRI pueden proporcionar información más precisa en la evaluación de la eficiencia energética que las normas comparables ISO para calcular la eficiencia energética. Por ejemplo, las normas del AHRI definen un enfoque específico en materia de pruebas relativo a la configuración y ejecución de estas. Comparativamente, el enfoque de las normas ISO en materia de pruebas es menos específico, lo que puede dar lugar a divergencias considerables en los resultados debido a las variaciones en su configuración.

1.174. Los Estados Unidos también observan que se aplican distintos requisitos de eficiencia energética a los componentes de los acondicionadores de aire, incluidos los sensores de temperatura y los compresores herméticos, por lo que no se mide con precisión la eficiencia energética de los sistemas de acondicionamiento del aire. Los acondicionadores de aire totalmente montados están diseñados para funcionar como sistemas integrados a fin de lograr objetivos de eficiencia energética, de modo que el rendimiento de cada componente repercute en el rendimiento de los demás componentes, así como en la eficiencia energética del sistema en su conjunto. Por ello, la clasificación de eficiencia energética no es por sí sola un indicador preciso de la eficiencia energética de un componente que forma parte de un sistema de acondicionamiento del aire. Los Estados Unidos entienden que la elección de los componentes de los productos acabados es ya un importante factor que deben tener en cuenta los fabricantes al diseñar los productos para que estos cumplan los requisitos de eficiencia energética. Además, según la rama de producción estadounidense, no hay otros mercados ni normas internacionales pertinentes que apliquen distintos requisitos de eficiencia energética a los componentes como método de evaluación de la eficiencia energética. Por último, los Estados Unidos reiteran su apoyo a un período de gracia de seis meses a fin de cumplir los requisitos para los sistemas de acondicionamiento del aire, en particular habida cuenta de la preocupación de que no haya laboratorios suficientes para completar las pruebas en la India antes de la fecha límite. Adicionalmente, si la India sigue aplicando requisitos distintos a los componentes, los Estados Unidos solicitan que la India otorgue un período de gracia de un año a fin de cumplir los requisitos para los componentes.

1.175. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre este reglamento. Este reglamento entrará en vigor el 1 de junio de 2020; los acondicionadores de aire acabados, así como sus partes, deberán cumplir las normas de la BIS y obtener la marca de certificación de la BIS. Con arreglo al reglamento, los fabricantes con instalaciones operativas en la India deben obtener una marca de certificación de la BIS, que requiere ensayos de los productos por los laboratorios designados en la India. Sin embargo, los fabricantes están teniendo dificultades para cumplir este reglamento debido a la falta o la insuficiencia de laboratorios de ensayo designados. Respecto de la situación actual de los laboratorios de ensayo designados en la India, para tres tipos de acondicionadores de aire, al 25 de mayo de 2020 se confirma que hay un solo laboratorio de ensayo designado para acondicionadores de aire "monobloque" y del tipo "sistema de elementos separados" y que todavía no hay ningún laboratorio de ensayo para los acondicionadores de aire "para apartamentos". En cuanto a las partes de los acondicionadores de aire, los "dispositivos de control de la temperatura" pueden ser objeto de ensayo en dos laboratorios designados, pero el laboratorio para el "compresor hermético" y el "intercambiador de calor" no ha sido designado.

1.176. Corea ha planteado la cuestión del cumplimiento de este reglamento en reuniones ordinarias y reuniones bilaterales en el marco de dos reuniones del Comité OTC de la OMC (la tercera reunión del Comité OTC de la OMC en 2019 y la primera reunión del Comité OTC de la OMC en 2020). El Gobierno de la India ha respondido para transmitir nuestra opinión a la autoridad pertinente en la primera reunión ordinaria del Comité OTC de la OMC en 2020; sin embargo, Corea no ha recibido respuesta alguna hasta la fecha. A este respecto, Corea quisiera solicitar una vez más al Gobierno de la India lo siguiente. En primer lugar, Corea desea solicitar a la autoridad pertinente que designe laboratorios de ensayo para todos los sectores de los productos acabados y las partes conexas y que garantice su capacidad de ensayo y certificación, y que otorgue un período de gracia suficiente una vez que los laboratorios de ensayo estén operativos.

1.177. En segundo lugar, si no se designa o está operativo un número suficiente de laboratorios de ensayo antes de la fecha de aplicación, sírvanse proporcionar medidas alternativas, tales como la aceptación de los informes de pruebas reconocidos internacionalmente. Además, dado que el reglamento dispone que los fabricantes deberían utilizar partes certificadas a fin de lograr la certificación del producto acabado, se requiere un período de gracia más que suficiente para los productos acabados. Asimismo, las empresas coreanas han reconocido que la fecha de aplicación se

ha aplazado a enero de 2021 para las partes conexas y a julio de 2021 para los productos acabados, como ya anunció la autoridad competente, el DPIIT, en la reunión pública organizada por la CEAMA de la India; sin embargo, no hay información oficial pertinente disponible. Por consiguiente, Corea desea pedir a la India que proporcione un entorno que facilite a las empresas el cumplimiento de este reglamento y que adopte una posición oficial respecto de nuestra solicitud formulada *supra*.

1.178. En respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India agradece a los Estados Unidos y a la República de Corea su continuo interés por la Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2018 - Control de calidad. En lo que respecta a la disponibilidad de laboratorios para los productos mencionados en la Orden de Control de Calidad, se informa de que el reconocimiento de laboratorios en el marco del Plan de Reconocimiento de Laboratorios (LRS 2018) es un proceso continuo y constante. En la actualidad, un laboratorio extranjero ha sido reconocido por la BIS en virtud de su Plan de Reconocimiento de Laboratorios (LRS 2018) para ensayos de acuerdo con la norma IS 1391 (Parte 1): Acondicionadores de aire de 2017 e IS 1391 (Parte 2): Acondicionadores de aire de 2017: Parte 2, Acondicionadores del tipo sistema de elementos separados. Dos laboratorios extranjeros han sido reconocidos de acuerdo con la norma IS 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. Los laboratorios extranjeros serán reconocidos según los principios de reciprocidad y mutuo beneficio. La información detallada de los laboratorios extranjeros está disponible en el sitio web de la BIS. En virtud de la disposición del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, la conformidad del producto con las correspondientes normas de la India también se puede comprobar mediante un ensayo en fábrica y, además, la BIS puede conceder licencias en función de este tipo de ensayos. Por lo tanto, no faltan las instalaciones de ensayo necesarias como se ha alegado.

1.179. El DPIIT ha publicado la Orden relativa a los aires acondicionados y sus partes conexas, los compresores herméticos y los controles termosensibles (control de calidad), de 2019, en virtud de las disposiciones de la Ley de la BIS de 2016, que prevén el sistema I de la Lista II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018. La inspección en fábrica y los ensayos de los productos en fábrica, así como en laboratorios de terceros reconocidos por la BIS son requisitos obligatorios del sistema I. Las pruebas de muestras tomadas durante la inspección en fábrica se llevan a cabo en laboratorios de terceros reconocidos por la BIS. Sin embargo, en virtud de las disposiciones del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, la conformidad del producto con las correspondientes normas de la India también se puede comprobar mediante un ensayo en fábrica, siempre que el fabricante disponga de instalaciones completas para la realización de ensayos en la fábrica, de conformidad con la correspondiente norma de la India. La norma IS 1391 (partes 1 y 2) está basada en la norma ISO 5151, Acondicionadores de aire y bombas de calor sin conductos de distribución - Ensayos y clasificación de eficiencia. La norma IS 8148 está basada en la norma ISO 13253: 2017, Acondicionadores de aire y bombas de calor aire-aire con conductos de distribución - Ensayos y clasificación de eficiencia, y en la norma ISO 16358 (Parte 1): 2013, Acondicionadores de aire enfriados por aire y bombas de calor aire-aire. Ensayos y métodos de cálculo del factor de eficiencia estacional - Parte 1: Factor de eficiencia de refrigeración estacional. La norma IS 10617 se basa en gran medida en la norma IEC 60335-2-34: 2012, Aparatos electrodomésticos y análogos - Seguridad - Parte 2-34: Requisitos particulares para motocompresores. La norma IS 11329 para los intercambiadores de calor es una norma autóctona. Las normas de la India no prevén requisitos de eficiencia energética. Estas abordan la evaluación necesaria para confirmar las especificaciones de eficiencia y seguridad publicadas por el fabricante. Habida cuenta de que es posible que las normas del sistema no abarquen la evaluación de la eficiencia y la seguridad de los componentes individuales, los países han publicado normas en materia de eficiencia/seguridad para los componentes críticos de los acondicionadores de aire, como, por ejemplo, los compresores y los intercambiadores de calor.

1.180. Se informa a los Miembros de que, teniendo presente la solicitud formulada por algunos Miembros y otros colectivos interesados para que se prorrogue la fecha de aplicación de la Orden relativa a los aires acondicionados y sus partes conexas, los compresores herméticos y los controles termosensibles (control de calidad), de 2019, el DPIIT del Gobierno de la India ha prorrogado en siete meses la fecha de aplicación prevista para el 1 de junio de 2020. Por consiguiente, la mencionada Orden de Control de Calidad entrará en vigor el 1 de enero de 2021. Esta prórroga se ha notificado en el Diario Oficial de fecha 18 de mayo de 2020 y puede consultarse en el sitio web del DPIIT. En caso de que los Miembros interesados requieran aclaraciones adicionales, la India está dispuesta a abordar las cuestiones pertinentes bilateralmente.

1.3.8 Turquía - Proyecto de modificación del Reglamento de Cosméticos (IMS N° 603³⁴)

1.181. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Desde mayo de 2019, el Gobierno de los Estados Unidos ha mantenido contactos con Turquía, a través de la Embajada de los Estados Unidos en Ankara, y con el Comité OTC para expresar su preocupación con respecto al proyecto de modificación del Reglamento de Cosméticos. La rama de producción estadounidense se muestra preocupada por los nuevos requisitos aplicables a los productos cosméticos introducidos entre 2017 y 2018 por el Ministerio de Sanidad mediante la modificación de los requisitos relativos a la presentación de los registros de productos en el nuevo sistema de presentación en línea. Turquía introdujo el sistema de presentación a finales de 2017. Estos nuevos requisitos tienen importantes efectos de distorsión del comercio y ponen en riesgo la información comercial confidencial de las empresas. Entendemos que Turquía no ha publicado estos nuevos requisitos como medidas definitivas y que tampoco los ha notificado a la OMC. En diciembre de 2018, Turquía celebró una consulta pública interna sobre el proyecto de modificación del Reglamento de Cosméticos, que incluía la mayoría de estos nuevos requisitos, pero el proyecto de modificación nunca se publicó como documento final y Turquía no respondió a las observaciones presentadas por el Consejo de Productos de Higiene Personal a través de la consulta interna. En junio de 2019, Turquía indicó al Gobierno de los Estados Unidos que notificaría el proyecto de modificación a la OMC, con un plazo de 60 días para la presentación de observaciones, pero aún no lo ha hecho. ¿Cuándo tiene Turquía intención de notificar el proyecto de modificación y los demás requisitos nuevos? La rama de producción estadounidense ha indicado que la exportación de productos cosméticos a Turquía resulta ahora más difícil si cabe que cuando planteamos estas preocupaciones por primera vez a Turquía. Las empresas estadounidenses han informado de que Turquía somete los productos a inspecciones adicionales y otros requisitos si las empresas no proporcionan toda la información solicitada en el nuevo sistema de presentación en línea. Instamos al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Comercio a que emitan una declaración oficial por la que se suspenda la aplicación a los cosméticos de todos los requisitos nuevos no publicados hasta que Turquía notifique la medida a la OMC. Turquía tiene que celebrar una consulta pública adicional relativa a todos los nuevos requisitos introducidos desde 2017 durante al menos 60 días después de esa notificación, y adoptar una norma definitiva teniendo en cuenta las observaciones recibidas durante la consulta pública. Además, solicitamos que el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Comercio también se reúnan con representantes de la rama de producción estadounidense y el personal de la Embajada de los Estados Unidos en Ankara para examinar las preocupaciones de la rama de producción. Las exportaciones turcas de cosméticos a los Estados Unidos están creciendo; aumentaron un 66% respecto de 2017 y alcanzaron USD 42,7 millones en 2019. Sin embargo, desde 2017, cuando se introdujeron por primera vez estos nuevos requisitos, las exportaciones estadounidenses de cosméticos a Turquía han disminuido un 39% (variación de las exportaciones estadounidenses desde 2017 hasta 2019).

1.182. En su respuesta, la delegación de Turquía presenta la declaración siguiente. Turquía agradece a los Estados Unidos sus observaciones sobre el proyecto de modificación del Reglamento de Cosméticos. Quisiéramos informar al Comité de que tenemos una coordinación interna en curso en torno al proyecto de reglamento habida cuenta de las preocupaciones expresadas por los socios comerciales. Como hemos indicado anteriormente, el Reglamento de Cosméticos de Turquía se inscribe en el proceso de armonización continuado con la legislación de la UE como requisito del Acuerdo de Unión Aduanera entre la UE y Turquía. Por consiguiente, tanto el Ministerio de Comercio como el Ministerio de Sanidad han estado evaluando las observaciones de la Comisión de la UE sobre el proyecto del Reglamento de Cosméticos. A este respecto, las autoridades turcas han estado trabajando para armonizar el Reglamento con la legislación de la UE y no tienen intención de crear obstáculos innecesarios al comercio. Además, Turquía tiene previsto presentar una notificación OTC oficial, con un período de 60 días para que los Miembros de la OMC presenten sus observaciones, después de reformular la modificación. Turquía desea reiterar su disposición a comunicarse y colaborar con los Miembros interesados, como en el pasado, para abordar las preocupaciones específicas que puedan tener respecto del Reglamento de Cosméticos de Turquía.

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 603](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.3.9 Estados Unidos - Modernización de los reglamentos sobre etiquetado y publicidad de vinos, licores destilados y bebidas malteadas, [G/TBT/N/USA/1429](#), [G/TBT/N/USA/1429/Add.2](#) (IMS N° 601³⁵)

1.183. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En referencia a las observaciones detalladas presentadas por escrito el 26 de junio de 2019 con respecto al proyecto de Modernización de los reglamentos sobre etiquetado y publicidad de vinos, licores destilados y bebidas malteadas, la UE acoge con agrado la reglamentación definitiva de la Oficina de Impuestos y Comercio de Alcoholes y Tabaco (TTB) notificada como *addendum* a la notificación inicial el 3 de abril de 2020, que aborda algunas de las observaciones. La UE también celebra la decisión de la TTB de no adoptar determinadas propuestas relativas a los licores. La UE quisiera llamar la atención sobre las preocupaciones que sigue albergando, en particular cuestiones importantes relativas al etiquetado de vinos y de licores, el uso del término "ecológico" y las disposiciones relativas a las denominaciones de origen y los nombres de significación geográfica que puedan estar abarcadas por el capítulo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC. La UE desea pedir a los Estados Unidos que aporten aclaraciones sobre el calendario previsto para estas preocupaciones específicas, así como la confirmación de que los Estados Unidos notificarán su Reglamento al Consejo de los ADPIC, de conformidad con el compromiso establecido en el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC.

1.184. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. Aunque inicialmente apoyó las preocupaciones expresadas por la Unión Europea durante la fase 2 del procedimiento escrito, el Japón dice que posteriormente retiró su apoyo a estas preocupaciones durante la fase 3 del procedimiento escrito.

1.185. En su respuesta, la delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a la Unión Europea su interés por su propuesta de reglamentación relativa a la modernización de sus reglamentos de etiquetado de las bebidas alcohólicas. El 3 de abril de 2020 los Estados Unidos presentaron un *addendum* a su notificación inicial en el documento con signatura [G/TBT/N/USA/1429/Add.2](#), en el que se anunció la norma definitiva. La TTB ha finalizado determinados cambios de liberalización y aclaración que se propusieron, que podrían aplicarse con diligencia y dar a los miembros del sector una mayor flexibilidad. La TTB también ha considerado otras propuestas que no se adoptarán, entre ellas la propuesta de definir un "barril de roble" a los efectos del envejecimiento de los licores destilados; la propuesta de exigir que en las declaraciones de composición de los productos especiales de licores destilados se indiquen los componentes de los productos "intermedios" y se enumeren por orden de importancia los licores destilados y vinos utilizados en los productos especiales de licores destilados; y la propuesta de adoptar nuevas políticas sobre el uso de términos comunes entre distintos productos. La TTB sigue examinando las demás cuestiones planteadas en las observaciones que recibió y que no se abordan en el documento notificado. La TTB tiene previsto abordar dichas cuestiones en ulteriores documentos sobre reglamentación. Las modificaciones en materia de reglamentación que figuran en el documento notificado no obligarán a los miembros del sector a introducir cambios en las etiquetas o la publicidad de las bebidas alcohólicas, sino que les concederán más flexibilidad para realizar ciertos cambios si lo desean.³⁶

1.3.10 Ecuador - Requisitos de eficiencia energética para máquinas secadoras de ropa de uso doméstico, [G/TBT/N/ECU/439](#), [G/TBT/N/ECU/439/Rev.1](#), [G/TBT/N/ECU/439/Rev.1/Add.1](#) (IMS N° 599³⁷)

1.186. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre esa reglamentación. En primer lugar, quisiera agradecerles que hayan coincidido con nosotros en las solicitudes formuladas por Corea en la última reunión del Comité OTC de la OMC y que hayan accedido a revisar el proyecto. Para recordar la solicitud de Corea en la última reunión del Comité OTC de la OMC, según los requisitos de eficiencia energética del Ecuador para las máquinas secadoras de ropa, solo pueden venderse secadoras con categoría A o B de eficiencia energética. En cambio, los países que aplican normas internacionales como la IEC 61121,

³⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 601](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

³⁶ El texto completo de la medida definitiva y las respuestas sustantivas a las observaciones pueden consultarse en el siguiente enlace: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-04-02/pdf/2020-05939.pdf>.

³⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 599](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

que es aplicable en su país y países latinoamericanos como Chile y el Perú, carecen de restricciones de venta basadas en categorías mínimas de eficiencia energética. Además, las normas aplicables a las categorías A y B, las únicas permitidas para la venta en su país, son demasiado rigurosas. Por lo tanto, se considera que puede resultar difícil la entrada de todas las máquinas secadoras en el mercado ecuatoriano. Esto se debe a que las máquinas secadoras que se comercializan actualmente en todo el mundo corresponden a las categorías C e inferiores de la norma modificada. A este respecto, Corea pide una vez más al Ecuador que retire de este reglamento la cláusula relativa a las categorías mínimas que pueden comercializarse y que informe sobre los plazos del proceso de modificación.

1.187. En su respuesta, la delegación del Ecuador presenta la declaración siguiente. En relación con la preocupación comercial presentada por la República de Corea a la revisión al Reglamento Técnico RTE INEN 111, que se encuentra vigente desde el año 2015, el Ecuador desea enfatizar lo señalado en la reunión anterior de este Comité: El proyecto de revisión de este Reglamento Técnico fue notificado a la OMC el 20 de mayo de 2019, brindando un período de 60 días para la recepción de observaciones de los Miembros, dando cumplimiento a lo estipulado en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Posteriormente, el proyecto de revisión fue modificado por la presentación de observaciones de partes interesadas. Además, como resultado de la reunión solicitada por la República de Corea el 16 de diciembre de 2019, el Ecuador dio explicaciones sobre el proceso de actualización del reglamento e informó que no se habían recibido comentarios de dicho país, durante el período formal de observaciones. Es necesario subrayar que el Ecuador, con la finalidad de no crear obstáculos innecesarios al comercio, generó un nuevo plazo para recibir observaciones hasta el 5 de enero de 2020. Por su parte, la República de Corea envió sus observaciones el 3 de enero del presente año. Luego de la revisión respectiva y el análisis por parte de la autoridad competente, se ha determinado la necesidad de solicitar información complementaria.

1.188. En este sentido, el 30 de abril del presente año se solicitó la documentación adicional al punto de contacto de la República de Corea. Al momento, nos encontramos a la espera de la misma para continuar con el análisis técnico. Dicho lo anterior, el Ecuador desea indicar que cuenta con una política de eficiencia energética orientada a incrementar el uso eficiente de la energía a nivel de toda la cadena de suministro y en los usuarios finales. Esta política se encuentra en la línea de atender a compromisos internacionales adoptados por el país, entre los cuales están el Acuerdo de París y la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. De esa forma, se responde a la necesidad de proveer al país seguridad y suficiencia energética, así como reducir emisiones de gases de efecto invernadero; toda vez que, la eficiencia energética es considerada como la medida más rentable para mitigar el cambio climático y para preservar los recursos naturales no renovables. Finalmente, el Ecuador reitera su compromiso en atender oportunamente las inquietudes y observaciones presentadas a los distintos proyectos de reglamentos técnicos por parte de los países Miembros. Prueba de ello es la flexibilidad que se ha dado en el tiempo otorgado para la recepción de observaciones de los países Miembros y en particular de la República de Corea.

[1.3.11 Reino de Bahrein, Estado de Kuwait, Qatar, Reino de la Arabia Saudita, Omán, Emiratos Árabes Unidos, Yemen - Reglamento Técnico del CCG sobre Restricciones a la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos, G/TBT/N/BHR/518, G/TBT/N/KWT/400, G/TBT/N/OMN/350, G/TBT/N/QAT/517, G/TBT/N/SAU/1048, G/TBT/N/ARE/407, G/TBT/N/YEM/120 \(IMS Nº 572³⁸\)](#)

1.189. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos entienden que los miembros del CCG están revisando el proyecto de la GSO "Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos" y que prevén aprobar el reglamento definitivo en mayo de 2020 con un período de transición de un año. Tras recibir la respuesta del CCG a las observaciones formuladas por los Estados Unidos sobre la medida en marzo de 2019, sigue preocupando a los Estados Unidos y a su rama de producción que los dos niveles de procedimientos de evaluación de la conformidad resulten excesivamente gravosos, ya que incluyen una autodeclaración de conformidad y un sistema de certificación basado en pruebas adicionales previas a la comercialización y modelos de inspección que deben actualizarse anualmente. Este enfoque supondría una desviación significativa y sería considerablemente más gravosa que la práctica internacional habitual en otros mercados, que se

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS Nº 572](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

basa en la autocertificación para el Reglamento sobre Restricciones a la Utilización de Sustancias Peligrosas.

1.190. La rama de producción estadounidense apoyará al CCG y a la GSO en la armonización de los requisitos de conformidad con la norma EN 50581/IEC 63000, ampliamente utilizada. Si se sigue el procedimiento conexo de evaluación del riesgo y de la conformidad señalado en esta norma se reducirá el alcance, y por consiguiente la carga añadida, de la prescripción propuesta para realizar pruebas anuales obligatorias. En respuesta a las observaciones de los Estados Unidos, el CCG aclaró que los productores son responsables del registro y el etiquetado de los productos con la marca del CCG. Sin embargo, la rama de producción estadounidense sigue sin estar segura de qué entidad de la cadena de suministro es la encargada de colocar la marca del CCG en el producto. A fin de resolver definitivamente esta incertidumbre, pedimos que en el reglamento se señale claramente que esta responsabilidad es obligación del productor. Adicionalmente, la rama de producción estadounidense solicita que el CCG no requiera códigos QR específicos por productos, lo que podría repercutir en el tiempo necesario para la comercialización o la disponibilidad del producto.

1.191. Los Estados Unidos también solicitan información sobre cómo prevén el CCG y la GSO armonizar la aceptación de los mismos resultados de pruebas en cada uno de los Estados miembros del CCG. La rama de producción estadounidense se muestra preocupada por el hecho de que los Emiratos Árabes Unidos y Omán ya estén adoptando enfoques distintos al preparar la aplicación del Reglamento sobre Sustancias Peligrosas, y por que pueda haber discrepancias entre los Estados miembros del CCG a la hora de aceptar o rechazar resultados de pruebas idénticos, pese a la intención expresada por el CCG de disponer de un reglamento técnico y un procedimiento de evaluación de la conformidad armonizados. Asimismo, los Estados Unidos piden que los miembros del CCG vuelvan a notificar esta medida a la OMC en el futuro en caso de que se produzcan actualizaciones sustantivas del reglamento o de las directrices de aplicación para los procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo a la recomendación del Comité OTC "Uso coherente de los modelos de notificaciones" ([G/TBT/35](#)).

1.192. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea expresar su respaldo a las observaciones formuladas por los Estados Unidos. La UE quisiera preguntar por la situación del proyecto de Reglamento Técnico del CCG sobre Restricciones a la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos, notificado al Comité OTC en marzo de 2018, y el calendario previsto para su adopción. La Unión Europea formuló observaciones al proyecto, a las que la GSO respondió en julio de 2018. Sin embargo, sigue habiendo incertidumbres en cuanto a los requisitos y al calendario de adopción y entrada en vigor. Estas incluyen la incertidumbre sobre el proceso y el calendario para la incorporación de los requisitos a la legislación nacional. La UE desea saber cuándo se incorporará la medida a la legislación de cada uno de los países y si la medida sustituirá a la reglamentación existente, y cómo se garantizará la aplicación uniforme del reglamento.

1.193. La UE desea que se aclare si los resultados de la evaluación de la conformidad aceptados en uno de los Estados miembros del CCG también serán reconocidos en los otros países del CCG. De no ser así, la UE invita al CCG a garantizar el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad en los países del CCG. La UE desea solicitar un período de transición lo suficientemente amplio como para garantizar una aplicación y adaptación sin contratiempos por parte de los operadores económicos. Sigue habiendo incertidumbre sobre los requisitos relativos a la declaración de conformidad. La propuesta parece incluir una evaluación obligatoria de la conformidad por terceros, incluido un modelo de certificación de pruebas previas a la comercialización. Esto supondría una desviación de la práctica común internacional, seguida también por la Unión Europea, que se basa en la autodeclaración de conformidad. Por consiguiente, la UE insta a los miembros del CCG a que consideren limitar los requisitos de evaluación de la conformidad a una autodeclaración de conformidad, a fin de evitar la carga administrativa y los costos asociados a la aprobación mediante evaluaciones de terceros. Por último, nos preocupa la falta de claridad en cuanto al ámbito de aplicación. El anexo 1 parece proporcionar una lista exhaustiva, pero esto no se ha confirmado. La Unión Europea desea que los miembros del CCG aclaren estas incertidumbres lo antes posible. Asimismo, quisiéramos invitar a los miembros del CCG a que notifiquen toda posible modificación sustantiva de esta medida en el futuro.

1.194. En respuesta, la delegación de los Emiratos Árabes Unidos, en nombre del Reino de Bahrein, el Estado de Kuwait, Omán, Qatar, el Reino de la Arabia Saudita y Yemen, presenta la declaración siguiente. La delegación de los Emiratos Árabes Unidos, en su calidad de coordinador actual de los

países del CCG, desea presentar la siguiente respuesta en nombre del Reino de la Arabia Saudita. La Arabia Saudita da las gracias a los Estados Unidos y la UE por plantear esta preocupación relativa al reglamento técnico para prohibir las sustancias peligrosas en aparatos y equipos eléctricos. Puesto que este reglamento técnico todavía se encuentra en la etapa de presentación de observaciones, abordaremos estas observaciones en profundidad junto con los demás miembros del CCG. También quisiéramos recomendar encarecidamente a los Estados Unidos y la UE que planteen estas preocupaciones a la GSO, que es la plataforma común para todos los países del CCG.

1.3.12 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados (IMS N° 611³⁹)

1.195. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos están muy preocupados por el proyecto de China "Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados" (Medidas Administrativas) e instan a China a reconsiderar la aplicación de un reglamento tan restrictivo y gravoso. La medida parece afectar a todos los productos alimenticios, tanto los productos de bajo riesgo como los productos que ya van acompañados de certificados de salud e inocuidad expedidos por las autoridades estadounidenses. Además, la medida requiere que las autoridades competentes extranjeras confirmen que los fabricantes seguirán cumpliendo las leyes, los reglamentos y las normas de China. Esos requisitos pueden imponer a las autoridades extranjeras competentes cargas adicionales que exceden los recursos y los conocimientos disponibles. Anticipamos que, el proyecto de medida, si se aplica, probablemente creará importantes distorsiones en el comercio en cada país que exporta productos alimenticios y agrícolas a China, en particular, en los países en desarrollo cuyas autoridades competentes pueden tener una capacidad limitada para cumplir los requisitos propuestos por China. Durante la reunión de febrero del Comité OTC, China indicó que notificaría la medida a los Comités MSF y OTC de la OMC, respectivamente, para que los interlocutores comerciales de China puedan formular observaciones exhaustivas, pero hasta la fecha no lo ha hecho. ¿Tiene China un calendario para notificar esta medida a la OMC? Además, pedimos a China que considere seriamente las preocupaciones expresadas durante el período de presentación de observaciones nacionales.

1.196. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre este reglamento. El proyecto de China "Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados" (Medidas Administrativas), anunciado en diciembre de 2019, estipula que todos los productores extranjeros de alimentos importados deberán rendir informe al Gobierno de China y requiere que los productores de productos de alto riesgo presenten expedientes como un informe de auditoría anual. Compartimos las profundas preocupaciones y deliberaciones de China referentes a la inocuidad de los productos alimenticios importados. Sin embargo, la medida parece imponer una carga innecesaria sobre los exportadores a China y constituye un obstáculo al comercio por diversas razones, entre ellas las siguientes: i) la demora en el proceso de registro causada por la ampliación del alcance del registro; y ii) la ambigüedad del proceso de registro y del reglamento. Asimismo, consideramos que la medida debe examinarse detenidamente, ya que podría imponer una enorme carga administrativa sobre las autoridades competentes de los países de exportación. Corea presentó sus observaciones sobre la medida en diciembre de 2019 a través de la Embajada de Corea en China. En sus observaciones, Corea solicitó una respuesta de China, incluida información sobre el ámbito de aplicación de la medida, las normas y prescripciones en materia de registro, y los procesos detallados. Por lo tanto, quisiéramos conocer los resultados de la evaluación de la medida, los acontecimientos posteriores y el calendario para su notificación. También esperamos con interés la respuesta de China a las observaciones formuladas por Corea el 24 de diciembre de 2019.

1.197. La delegación de Suiza presenta la declaración siguiente. Suiza desea reiterar sus preocupaciones planteadas anteriormente ante este Comité y presentadas por escrito a las autoridades competentes de China en relación con la propuesta de que se registren los fabricantes extranjeros de alimentos importados. Suiza entiende y apoya el objetivo de China de garantizar que solo se importen alimentos inocuos. Sin embargo, lamentamos que China no haya aprovechado la oportunidad para responder a nuestras preguntas y observaciones. Por consiguiente, quisiéramos plantear nuevamente nuestras preocupaciones por el posible impacto para las empresas suizas y sus exportaciones a China. En primer lugar, la disposición administrativa propone ampliar el registro de los fabricantes extranjeros a fin de incluir todas las categorías alimentarias independientemente

³⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 611](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

del perfil de riesgo. Sin más justificación o explicaciones, la medida parece restringir el comercio más de lo necesario y contradice por lo tanto el Acuerdo OTC. En segundo lugar, la medida puede causar importantes distorsiones del comercio en un momento en que la pandemia provocada por el coronavirus ya está ejerciendo una presión considerable sobre las cadenas de suministro y está provocando importantes dificultades para empresas de todo el mundo. Es probable que se produzcan demoras en el procedimiento de evaluación de los fabricantes extranjeros de alimentos, lo que afectará negativamente a la disponibilidad de los productos importados en China. En tercer lugar, la medida colocará a los exportadores extranjeros en una posición de desventaja respecto de sus competidores chinos, dado que la medida está dirigida exclusivamente a los fabricantes extranjeros, lo que suscita preocupaciones sobre la obligación de China de conceder un trato "no menos favorable" a los productos similares, independientemente de su origen (en virtud del artículo 2.1 del Acuerdo OTC). Instamos a China a que considere otras vías y medios para garantizar la importación de productos alimenticios inocuos. Estamos dispuestos a dialogar con China sobre esta cuestión y esperamos con interés recibir respuestas detalladas a nuestras preguntas y observaciones.

1.198. La delegación de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México se refiere al Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados, publicado por la Administración General de Aduanas (AGA) de China el 26 de noviembre de 2019 (en adelante, "Proyecto de Medidas"). Las medidas administrativas buscan reemplazar el Decreto 145 sobre "Medidas administrativas para el registro de productores extranjeros de alimentos de importación" emitido por la Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena de China (AQSIQ). Estas medidas establecen requisitos de registro para los productores e importadores de alimentos y productos alimenticios, incluida una recomendación emitida por la autoridad competente en el país de origen, una evaluación de riesgos de los productos a importar y la posibilidad de visitas *in situ* o inspecciones en las empresas exportadoras.

1.199. Las preocupaciones de México se basan en lo siguiente: i) *Definición del alcance*: El Proyecto de Medidas carece de claridad con respecto a su ámbito de aplicación. No establece categorías ni una lista de productos que estarán sujetos a ella; ii) *Requisitos de Etiquetado*: En el Proyecto de Medidas también se incluyen requisitos de etiquetado para un "paquete mínimo de ventas" sin especificación sobre el alcance de los productos cubiertos o el significado de "paquete mínimo de ventas"; y iii) *Procedimientos adicionales para las autoridades competentes en los países de origen*: El Proyecto de Medidas requiere que las autoridades competentes del país de origen apliquen un procedimiento de certificación adicional con el objetivo de asegurar el cumplimiento de las regulaciones chinas. Esto representaría un proceso adicional para las autoridades mexicanas y para los exportadores, quienes tendrían que certificar sus productos dos veces. El primer procedimiento para cumplir con los requisitos de exportación contenidos en la normatividad nacional y el segundo, para cumplir con los requisitos de exportación a China. Este procedimiento implicaría cargas de trabajo onerosas para los exportadores y las autoridades mexicanas, por lo que podría contravenir el principio de proporcionalidad contenido en el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC), al constituir una medida injustificada que afectaría el comercio. *Evaluación de riesgos*: El Proyecto de Medidas requieren una evaluación de riesgo específica del producto para el registro de importadores. Sin embargo, no incluye ninguna información sobre la base científica o técnica utilizada para la determinación de la evaluación propuesta. Es necesario identificar si la evaluación de riesgos solicitada se basa en una norma internacional. *Transparencia*: El Proyecto de Medidas no se notificó a los miembros del Comité OTC de la OMC, lo que impide la aplicación efectiva del artículo 2.9 del Acuerdo OTC, específicamente la oportunidad de que los miembros del Comité OTC presenten comentarios y participen en el proceso de desarrollo de las medidas en cuestión.

1.200. Con base en lo anterior, la delegación de México solicita amablemente a la delegación de China que aclare el alcance del ámbito de aplicación del Proyecto de Medidas, así como los requisitos de etiquetado cubiertos por esta medida. Si las bebidas alcohólicas están cubiertas por esta regulación, México estaría interesado en sostener un diálogo bilateral con las autoridades chinas para trabajar en un procedimiento menos restrictivo para las importaciones de tequila, proponiendo la aceptación de un Certificado de Autenticidad. Explicar cómo las medidas propuestas son efectivas y proporcionales para cumplir el objetivo legítimo de China sobre inocuidad alimentaria. Compartir la información técnica y científica, así como las normas internacionales en la que se basen estas medidas. Específicamente, se requiere conocer el fundamento para solicitar la evaluación de riesgos de los productos cubiertos. Notificación de la medida al Comité OTC de la OMC para que los Miembros puedan participar en el proceso de consulta pública. Así como compartir información sobre la fecha prevista de entrada en vigor, los próximos pasos y el proceso de implementación. La delegación de

México agradece a la delegación de China por la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

1.201. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE también está muy preocupada por esta medida, ya que tendrá un grave impacto para los importadores de China. La delegación de la UE en China abordó ampliamente las propuestas en diciembre de 2019. Entendemos que las autoridades aduaneras de China han recibido muchas observaciones similares a las nuestras. Como se ha expuesto, la medida entrañaría una considerable carga administrativa adicional para las empresas y las autoridades competentes, incluidas las autoridades aduaneras de China. Se prolongaría aún más el proceso de registro, que ya es extenso y requiere mucho tiempo. La UE comparte las preocupaciones de China con respecto a la inocuidad de los alimentos. No obstante, las medidas tienen que evitar limitaciones innecesarias. Estas deben estar en conformidad con los Acuerdos de la OMC y las Directrices del Codex Alimentarius.⁴⁰ Por consiguiente, los sistemas de inspección deben aplicarse a determinados productos y métodos de elaboración en proporción con los riesgos asociados. La medida abarca todos los alimentos y bebidas importados en China. Esto sugiere que las normas propuestas son aplicables independientemente del riesgo asociado a los productos de que se trate. Por lo tanto, esto tendrá un grave impacto en los costos de transacción de nuestro comercio, y muy poco impacto, si acaso, en la inocuidad de los productos. En otras palabras, esta medida parece altamente desproporcionada para los productos que actualmente se comercializan en el marco de un régimen de autorregistro. La UE solicita amablemente a China que explique el objetivo de esta propuesta y sigue dispuesta a debatir cualquier preocupación legítima a fin de hallar soluciones consensuadas. El primer paso hacia un diálogo de este tipo sería que China presentara una notificación oficial a través de los canales de la OMC a fin de enmarcar nuestros debates.

1.202. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones expresadas en relación con el proyecto de China de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjero. El Japón ha expresado su profunda preocupación por el hecho de que las medidas propuestas por China puedan crear obstáculos innecesarios al comercio y tener efectos negativos en el comercio de alimentos entre China y otros Miembros de la OMC. Las medidas requerirían que las autoridades competentes extranjeras inspeccionaran y supervisaran las empresas fabricantes, de conformidad con las leyes y los reglamentos de China, y que confirmaran que estas cumplen dichas leyes y reglamentos, que abarcan todos los productos alimentarios importados en China. Sin embargo, China no ha proporcionado ninguna evaluación científica para justificar el alcance de las medidas, en términos de los riesgos de cada producto alimenticio. Las medidas podrían ser demasiado restrictivas del comercio sin datos científicos.

1.203. De aplicarse estas medidas, se ampliará la gama de fabricantes extranjeros obligados a registrarse, lo que incrementará los costos, incluidos la mano de obra y el tiempo, e incidirá negativamente en los consumidores chinos debido a la repercusión de los costos. Además, habida cuenta de que las normas de China relativas a la divulgación de información son poco claras, cabe la posibilidad de que las autoridades competentes chinas lleven a cabo actuaciones arbitrarias, lo que puede dar lugar a un obstáculo a la entrada de fabricantes extranjeros. El Japón pide que se suspendan las medidas propuestas por China. El Japón desea solicitar a China que notifique la medida en cuestión a los Comités OTC y MSF de la OMC de manera oportuna, que proporcione información pertinente sobre este asunto según proceda y que atienda adecuadamente las preocupaciones de los Miembros de la OMC.

1.204. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea dar las gracias a China por haber confirmado, en la anterior reunión, que notificará al Comité un proyecto de la medida administrativa cuando esté listo. Quisiéramos conocer el estado actual del proyecto y el calendario de su labor legislativa. Esperamos con interés la oportunidad de formular nuevamente observaciones sobre el proyecto de la medida.

1.205. En su respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. Quisiéramos dar las gracias a los Miembros pertinentes de la OMC por su atención a la revisión de China de las "Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados". El registro de los productores extranjeros de alimentos importados se basa en la prescripción prevista

⁴⁰ Por ejemplo, CAC/GL 20-1995, Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

en la Ley de Inocuidad de los Alimentos de la República Popular China. Dada la mayor apertura de China, tanto el volumen del comercio de alimentos importados como el número de empresas extranjeras registradas que se dedican a la producción de alimentos están aumentando considerablemente, por lo que las anteriores medidas administrativas en materia de registro ya no pueden responder a las necesidades de la situación actual. Por consiguiente, China está revisando las "Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados", con el objeto de aplicar eficazmente las disposiciones legales y mejorar el sistema de gestión. La revisión se rige por el principio de una gestión clasificada sobre la base del análisis del riesgo, cuyo objetivo principal es seguir optimizando los procedimientos de registro, aclarar las responsabilidades de todas las partes pertinentes y facilitar el registro y el comercio. En la actualidad, la revisión de las "Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados" todavía se encuentra en la etapa de redacción. Una vez termine el proceso de redacción, China presentará la notificación correspondiente a la OMC de conformidad con los procedimientos de notificación pertinentes y acogerá con satisfacción las observaciones y sugerencias que presenten los Miembros.

1.3.13 Francia - Etiquetado obligatorio relativo a la tasa de absorción específica de los equipos radioeléctricos, [G/TBT/N/FRA/184](#), [G/TBT/N/FRA/185](#) (IMS N° 617⁴¹)

1.206. La delegación de China realiza la siguiente declaración. China agradece a Francia que notificara el 3 de abril de 2018 el proyecto de Decreto relativo a la Indicación de la Tasa de Absorción Específica de Equipos Terminales Radioeléctricos y el proyecto de Orden relativa a la Información de los Consumidores sobre los Equipos Terminales Radioeléctricos ([G/TBT/N/FRA/184](#), [G/TBT/N/FRA/185](#)). Aunque respeta plenamente el objetivo legítimo de la UE de proteger la salud y la seguridad de las personas, China considera que las medidas restringen el comercio más de lo necesario habida cuenta del riesgo de incumplimiento y, por lo tanto, infringen el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. China envió sus observaciones al servicio de información OTC de Francia el 28 de mayo de 2018, pero por desgracia no ha recibido respuesta hasta la fecha. Sin embargo, ha tenido conocimiento de que la normativa entraría en vigor el 1 de julio de 2020. Dado que no se han atendido nuestras preocupaciones, hemos de reiterar las observaciones que formulamos. En primer lugar, sugerimos que Francia anule el requisito de indicar los valores de la tasa de absorción específica (SAR). Con arreglo a la Directiva de Equipos Radioeléctricos de la Unión Europea, que ha sido incorporada a la legislación francesa, uno de los requisitos obligatorios es el cumplimiento de los límites de la tasa de absorción específica. La obtención de la marca CE por un dispositivo conforme con esta Directiva significa que el producto cumple los límites fijados en materia de SAR y se considera seguro para las personas. Por consiguiente, la indicación adicional de los valores de la SAR es innecesaria y supone un costo adicional para los fabricantes. Además, sigue suscitando polémica la afirmación relativa al valor de la tasa de absorción específica analizado con arreglo a las normas pertinentes de la UE de que "cuanto menor sea, mejor para los consumidores". La normativa puede inducir a error a los consumidores, haciéndoles creer que el valor marcado es el valor del daño causado por la radiación electromagnética al cuerpo humano.

1.207. En segundo lugar, si no es posible suprimir los requisitos, lo recomendable sería publicar lo antes posible los documentos de orientación específica pertinentes y aplazar la aplicación durante 12 meses, dado que el período de transición es demasiado corto para que los fabricantes sometieran los productos a ensayo para verificar que cumplen los requisitos propuestos. Por una parte, los métodos de ensayo pertinentes son incompletos. Las actuales normas de ensayo de la tasa de absorción específica aplicadas por la UE no prevén métodos de verificación de dicha tasa en las extremidades para los dispositivos de mano o dispositivos que se pueden llevar puestos. Por otra parte, parece que se necesitan unas directrices de aplicación. Con arreglo a los nuevos requisitos, se deben indicar los valores de la tasa de absorción específica correspondientes a la cabeza, el cuerpo y las extremidades, pero la normativa no especifica si en todos los productos se han de indicar todos los valores de dicha tasa, ni da ninguna orientación a los fabricantes citando reglamentos o normas. Los fabricantes entienden que, de conformidad con las prácticas de ensayo y las características de los productos, no debe indicarse en todos los productos todos los valores de la tasa de absorción específica, un extremo que les ha llevado a confusión. Por último, queremos reiterar una vez más que la versión definitiva se publicó el 17 de noviembre de 2019 y entrará en

⁴¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 617](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

vigor el 1 de julio de 2020. Un período de transición tan corto causará importantes dificultades a los fabricantes, especialmente cuando el método de ensayo pertinente está aún incompleto.

1.208. En respuesta, la delegación de la Unión Europea realiza la siguiente declaración. Agradecemos a la delegación de China sus observaciones sobre el etiquetado obligatorio relativo a la tasa de absorción específica de los equipos radioeléctricos notificado por Francia al presente Comité el 3 de abril de 2018 en los documentos [G/TBT/N/FRA/184](#) y [G/TBT/N/FRA/185](#). Aunque la Directiva 2014/53/UE relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos no impone el cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas, en su artículo 17 se establece que "el fabricante efectuará una evaluación de la conformidad del equipo radioeléctrico al objeto de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3", para poder comercializarlo. Uno de los requisitos esenciales es cumplir los valores límite de la tasa de absorción específica (denominada "SAR") contenidos en las normas armonizadas y calculados conforme a la Recomendación del Consejo, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos, en la que se aconseja que los Estados miembros procuren lograr el cumplimiento de las restricciones básicas que figuran en el Anexo II. En la gama de frecuencias comprendidas entre 100 kHz y 10 GHz, esas restricciones básicas se expresan en valores SAR.

1.209. En Francia, los valores establecidos en la Recomendación se incluyeron en el Decreto N° 2002-775 sobre los Valores Límite de Exposición del Público en General a los Campos Electromagnéticos Emitidos por Equipos Utilizados en las Redes de Telecomunicaciones o por Instalaciones Radioeléctricas, de 3 de mayo de 2002, y en la Orden por la que se establecen las Especificaciones Técnicas para los Equipos Terminales Radioeléctricos, de 8 de octubre de 2003. Por consiguiente, los proyectos de Decreto y Orden notificados no pueden crear ninguna ambigüedad ni incertidumbre jurídica. El objetivo del Decreto es informar al consumidor del valor SAR, cuya medición se contempla en los textos mencionados. Además, el Decreto N° 2010/1207, relativo a la indicación de la tasa de absorción específica de los equipos terminales radioeléctricos, de 12 de octubre de 2010, y la Orden relativa a la indicación de la tasa de absorción específica de los equipos terminales radioeléctricos, de 12 de octubre de 2010, están en vigor desde 2011. La aplicación de esta normativa no ha suscitado ninguna respuesta de los fabricantes e importadores de teléfonos, quienes no han comunicado ningún obstáculo para la comercialización de los equipos en cuestión.

1.210. En Francia, las asociaciones de consumidores y los particulares preguntan periódicamente a las autoridades nacionales sobre la exposición del público a las radiofrecuencias, en particular porque los equipos radioeléctricos son cada vez más numerosos y porque las autoridades deben responder a las preocupaciones del público en relación con las futuras redes 5G. En sus dictámenes, la Agencia nacional francesa encargada de la inocuidad alimentaria, el medio ambiente y el trabajo (ANSES) recomienda la mejora de la información al público y la introducción de la obligatoriedad de indicar la SAR: Informe de expertos "Radiofrecuencias y salud", 2013⁴², e Informe de expertos "Exposición a las radiofrecuencias y salud de los niños", 2016.⁴³ Además, por lo que se refiere a la observación relativa a la necesidad de brindar directrices a los fabricantes, Francia quiere señalar que, el 18 de marzo de 2020, su Agencia Nacional de Frecuencias publicó directrices relativas a la SAR en francés e inglés.⁴⁴ Por último, en relación con el período de transición solicitado, Francia recuerda que la entrada en vigor tanto de la Orden como del proyecto de Decreto está prevista para el 1 de julio de 2020.

1.3.14 Federación de Rusia - Ley N° 425 por la que se modifica el artículo 4 de la Ley de la Federación de Rusia de Protección de los Derechos del Consumidor (IMS N° 612⁴⁵)

1.211. La delegación de los Estados Unidos realiza la siguiente declaración. Planteamos de nuevo nuestra preocupación por la modificación recientemente adoptada de la Ley de Protección de los Derechos del Consumidor, de Rusia, que requiere la instalación previa de programas informáticos rusos en los "productos técnicamente complejos" vendidos en Rusia. Desde la última reunión del Comité OTC, Rusia ha publicado un proyecto de Reglamento en el que se facilita información

⁴² <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2011sa0150Ra.pdf>.

⁴³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2012SA0091Ra.pdf>.

⁴⁴ Las directrices se pueden consultar en la siguiente dirección: <https://www.anfr.fr/contrôle-des-frequences/exposition-du-public-aux-ondes/le-das/le-contrôle-du-das/>.

⁴⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 612](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

adicional sobre la aplicación de la Ley, como los tipos de productos electrónicos de consumo abarcados por la expresión "productos técnicamente complejos" y determinadas categorías de programas informáticos que deben instalarse previamente. Reconocemos asimismo que Rusia ha aplazado la fecha de aplicación hasta el 1 de enero de 2021, debido en gran medida a la pandemia de coronavirus. A pesar de todo, subsisten muchas preocupaciones y preguntas. Presentamos algunas de esas preguntas por escrito a Rusia en marzo, pero todavía no hemos recibido respuesta. Cuando planteamos esta cuestión en la reunión de febrero, Rusia afirmó que la medida no es un reglamento técnico. Sin embargo, el Acuerdo OTC estipula que un reglamento técnico es cualquier documento "en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria". La medida prescribe determinadas características y métodos de producción para los productos técnicamente complejos vendidos en Rusia, a saber, que esos dispositivos deben contener ciertos programas informáticos preinstalados. Por consiguiente, la Ley Nº 425-FZ parece cumplir la definición de reglamento técnico. En caso de que Rusia discrepe de esta opinión, les rogamos expliquen por qué el requisito no es un reglamento técnico.

1.212. Además, no está claro qué objetivo legítimo trata de alcanzar Rusia con la imposición de este requisito. En una nota explicativa publicada por el Servicio Federal Antimonopolio de Rusia se afirma que es necesario velar por el acceso no discriminatorio de los programadores informáticos rusos a los dispositivos electrónicos. Muchos de los productos técnicamente complejos abarcados por este reglamento técnico ya cuentan con programas informáticos elaborados por programadores rusos y tienen plataformas de aplicaciones que fomentan la participación de empresas rusas. ¿Tiene Rusia constancia de que se deniegue dicho acceso a programadores rusos que quieran elaborar programas informáticos para productos técnicamente complejos? Rogamos a Rusia que tenga a bien explicar por qué considera que el requisito no restringe el comercio más de lo necesario y no crea obstáculos innecesarios al comercio. Solicitamos asimismo a Rusia que explique por qué esta medida no discrimina a los productos informáticos extranjeros. Como hemos indicado *supra*, instamos a Rusia a que notifique estos reglamentos de aplicación al Comité OTC, a fin de dar a los interesados un plazo razonable para realizar comentarios por escrito, debatir sobre dichos comentarios previa petición y tomar esos comentarios y los resultados de los debates en consideración antes de ultimar y aplicar la normativa. Por último, pedimos a Rusia que contemple un plazo razonable de seis meses como mínimo entre la publicación del reglamento final y su entrada en vigor. El aplazamiento de la fecha de aplicación hasta el 1 de enero de 2021 no permitirá que la industria disponga de un plazo razonable para adaptarse a los nuevos requisitos.

1.213. La delegación del Japón realiza la siguiente declaración. Se suma a la inquietud expresada por los Estados Unidos acerca de la medida propuesta, que contiene artículos poco claros por lo que respecta a la definición de los términos, los requisitos concretos de examen y evaluación y su alcance, incluida la lista de los programas informáticos abarcados. Al Japón le preocupa que la medida pueda dificultar el acceso de las empresas extranjeras al mercado ruso, en función del contenido del reglamento de aplicación que se adopte. Por consiguiente, pide a Rusia que la medida se aplique de manera no discriminatoria y sin restringir el comercio más de lo necesario, de conformidad con el Acuerdo OTC. Solicita además a Rusia que notifique esta medida y los reglamentos pertinentes al Comité OTC, a fin de velar por la transparencia del procedimiento.

1.214. La delegación de la Unión Europea realiza la siguiente declaración. La UE está preocupada por la modificación del artículo 4 de la Ley de la Federación de Rusia de Protección de los Derechos del Consumidor, en particular por algunos aspectos discriminatorios y por la proporcionalidad de la medida. El 1 de abril de 2020 se aplazó la entrada en vigor de la Ley del 1 de julio de 2020 al 1 de enero de 2021. Exhortamos a Rusia a que cumpla las obligaciones que le incumben en el marco de la OMC y notifique la medida al Comité OTC.

1.215. En respuesta, la delegación de la Federación de Rusia realiza la siguiente declaración. Les agradecemos su constante interés por las medidas de política aplicadas por la Federación de Rusia. La Federación de Rusia reitera la declaración formulada en la reunión anterior del Comité OTC.

1.3.15 Estados Unidos - Ley por la que se modifica la Ley de Protección del Medio Ambiente en lo que respecta a la reglamentación de las sustancias químicas tóxicas en los productos para niños (Proyecto de Ley N° 501B del Senado/Proyecto de Ley N° 6296A de la Asamblea), [G/TBT/N/USA/1581](#) (IMS N° 610⁴⁶)

1.216. La delegación de la Unión Europea realiza la siguiente declaración. La Unión Europea aprecia el diálogo bilateral celebrado hasta ahora con los Estados Unidos, que ha dado lugar a la notificación, de conformidad con el Acuerdo OTC, de la Ley del estado de Nueva York por la que se modifica la Ley de Protección del Medio Ambiente en lo que respecta a la reglamentación de las sustancias químicas tóxicas en los productos para niños. A modo de observación general, la UE acoge con satisfacción las iniciativas que mejoran los conocimientos acerca de las sustancias químicas peligrosas que contienen los productos dirigidos a los consumidores, y en especial a grupos vulnerables como los niños. No obstante, le preocupa que la Ley introduzca un estrato normativo adicional, que se suma a los reglamentos sobre juguetes vigentes a nivel federal y en diferentes estados. Esta proliferación de normas y requisitos sobre los juguetes da lugar a una fragmentación del marco reglamentario que hace más gravosas y complejas las ventas e importaciones de juguetes en los Estados Unidos.

1.217. La UE presentó comentarios por escrito a los Estados Unidos el 31 de marzo de 2020 y los reproduce a continuación. En particular, la UE señala que los procedimientos previstos por la Ley para la inclusión de productos químicos en la lista no se ajustan plenamente a las buenas prácticas reglamentarias. La medida no prevé la posibilidad de que las partes interesadas participen y sean escuchadas en el procedimiento previsto para la inclusión de los productos químicos motivo de preocupación. ¿Podrían los Estados Unidos confirmar si se tendrán efectivamente en cuenta las opiniones de los interesados y de la industria durante este proceso? Otra preocupación se refiere a los criterios que el recién creado Consejo de Seguridad de los Productos para Niños aplicará para recomendar al Departamento las sustancias químicas prioritarias y prohibidas que deben figurar en la lista. Además, la Ley no establece claramente si el Departamento podrá apartarse de las recomendaciones formuladas por el Consejo y, en caso afirmativo, con arreglo a qué fundamento y criterios. De igual modo, la Ley no prevé períodos de transición para que la industria se adapte cuando se incorporen nuevos productos químicos a la lista o cuando la lista se revise y actualice anualmente. ¿Se establecerán dichos períodos en la práctica?

1.218. Además de las cuestiones de procedimiento mencionadas *supra*, la Ley también plantea diversas preocupaciones en cuanto a cuestiones de fondo. Establece la prohibición de los productos químicos, en virtud del cual se excluyen los productos químicos presentes como contaminantes en trazas. Define "contaminante en trazas" como una cantidad minúscula de producto químico que está presente de manera fortuita tras el proceso de fabricación. Sin embargo, no contiene orientación alguna respecto de la manera en que se cuantificará y medirá esa característica "fortuita", lo que implica para los fabricantes una falta de certidumbre jurídica en cuanto a si los contaminantes en trazas están autorizados o no. Los fabricantes deben informar al Departamento de que utilizan los productos químicos incluidos en la lista de sustancias químicas preocupantes y prioritarias dentro de los límites cuantitativos prácticos. Sin embargo, no se dan indicaciones ni orientaciones sobre el nivel de los límites cuantitativos prácticos de las sustancias químicas incluidas en la lista. Por consiguiente, esos límites podrían variar y diferir según el método o el laboratorio de prueba utilizado, lo que los convertiría en un blanco móvil. Por lo tanto, la Unión Europea considera que estos aspectos deberían establecerse con total claridad en la Ley o, como mínimo, que el Consejo de Seguridad de los Productos para Niños debería proporcionar una orientación sobre las nociones de contaminantes en trazas y los límites cuantitativos prácticos, a fin de garantizar que las medidas que se apliquen sean claras y previsibles. Por último, la UE espera que toda propuesta futura del estado de Nueva York de incluir sustancias químicas preocupantes, prioritarias o prohibidas en la lista se notifique debidamente, de conformidad con el Acuerdo OTC, a fin de que los Miembros de la OMC dispongan de un plazo de 60 días para formular observaciones sobre la propuesta de inclusión.

1.219. En respuesta, la delegación de los Estados Unidos realiza la siguiente declaración. Les agradecemos su constante interés por esta medida estatal. Hemos trabajado con el estado de Nueva York y realizado la notificación que figura en el documento [G/TBT/N/USA/1581](#). Les agradecemos los comentarios que formularon el 31 de marzo de 2020. El proyecto de Ley en litigio,

⁴⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 610](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

titulado "Ley por la que se modifica la Ley de Protección del Medio Ambiente en lo relativo a la reglamentación de las sustancias químicas tóxicas en los productos para niños", fue firmado por el Gobernador del estado de Nueva York el 7 de febrero. Antes de firmarlo, la oficina del Gobernador llegó a un acuerdo con el poder legislativo del estado de Nueva York para introducir cambios en el proyecto de Ley, que fue firmado con la condición de que se aprobara un nuevo proyecto de Ley que incorporase los cambios acordados. Los Estados Unidos entienden que, sobre la base del acuerdo alcanzado entre el Gobernador y el poder legislativo, el proyecto de Ley se modificará sustancialmente, debido en parte a las preocupaciones expresadas por las partes interesadas.

1.3.16 Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación ([G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#) (IMS N° 609⁴⁷))

1.220. La delegación de los Estados Unidos realiza la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen esta oportunidad de comunicar nuestra inquietud acerca de los nuevos requisitos impuestos por Colombia al contenido de sodio de diversos productos agrícolas, notificados al Comité OTC mediante el documento [G/TBT/N/COL/238](#), y solicita información actualizada sobre la situación de esta propuesta de normativa. Apoyan los esfuerzos de Colombia por reducir la hipertensión y las enfermedades no transmisibles conexas. Como seguramente sabrán ustedes, los Estados Unidos se han fijado un objetivo similar en materia de reducción de la ingesta diaria global de sodio. Una preocupación fundamental es que la normativa propuesta no tenga plenamente en cuenta el papel técnico y funcional del sodio y las normas internacionales pertinentes sobre productos básicos. Las partes interesadas de los Estados Unidos han indicado que tal vez no sea factible que modifiquen la fórmula de los productos manteniendo al mismo tiempo la estabilidad de su vida útil, así como su inocuidad y palatabilidad para los consumidores en el plazo propuesto en el documento [G/TBT/N/COL/238](#). Por consiguiente, los Estados Unidos solicitan información detallada sobre las sanciones previstas por Colombia para los productos que rebasen el nivel de contenido en sodio. Queremos señalar también que Colombia podría comenzar fijándose objetivos menos restrictivos en una primera fase de reducción del consumo de sodio de su población. Ello podría generar importantes beneficios para la salud pública y dar al mismo tiempo a la industria tiempo para elaborar tecnologías que permitan realizar nuevas reducciones y para adaptarse a los gustos de los consumidores.

1.221. Otra grave preocupación para los Estados Unidos es la exigencia adicional de un certificado de conformidad para las declaraciones nutricionales. Solicitan datos sobre la frecuencia con que habrán de expedirse esos certificados e información sobre el proceso de inspección y confirmación de esos certificados. Por último, los Estados Unidos quisieran saber cómo se reproducirá este proceso para los productos nacionales en Colombia. Reiteramos nuestro interés en mantener un diálogo abierto con el Ministerio de Salud de Colombia, a fin de recabar y compartir información sobre la forma de elaborar programas basados en pruebas para abordar los objetivos de salud pública de Colombia y reducir al mismo tiempo los efectos económicos negativos.

1.222. La delegación del Ecuador realiza la siguiente declaración. El Ecuador agradece los acercamientos bilaterales que hemos tenido con Colombia en torno a este proyecto de Reglamento para establecer un límite máximo de sodio en alimentos procesados priorizados, y apreciamos las respuestas emitidas por el Ministerio de Salud de Colombia a nuestras observaciones. No obstante, subsisten varios puntos de desacuerdo que nos llevan en esta ocasión a sumarnos a esta preocupación. La autoridad colombiana aclara que la "prohibición de venta" de los productos no es realmente una prohibición, sino que, si un producto no cumple con los parámetros establecidos, se procederá a sancionar a la empresa responsable. Si analizamos esta medida adoptada por Colombia, es claro que se generará la prohibición de venta, pues las industrias no querrán comercializar productos que, al no cumplir con los parámetros de sodio establecidos, generarán cada vez una sanción. No existe prohibición de comercializar, pero existirá una sanción: este criterio se considera como un obstáculo al comercio, pues es contradictorio.

1.223. La autoridad sanitaria de Colombia menciona asimismo que se realizó un estudio utilizando métodos estadísticos y teorías, el cual fue socializado con el sector. A través de información obtenida de industriales colombianos que exportan a nuestro país, el Ecuador tiene conocimiento que se empezó a elaborar esta política de reducción de sodio con el fin de que fuera de carácter voluntario; posteriormente el Ministerio de Salud de Colombia solicitó que se convirtiera en un reglamento de

⁴⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 609](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

carácter obligatorio, que tuvo su primera consulta pública en el año 2017. En 2019 vuelven a colocar el proyecto en consulta pública con cambios menores y con un análisis de impacto regulatorio, donde no se presenta evidencia de si se realizó un trabajo extensivo de socialización con el sector industrial ni con participantes de la industria extranjera. Colombia debe socializar y dar a conocer esta clase de proyectos no solo a los participantes de la industria colombiana sino también a la industria extranjera que comercializa sus productos en Colombia, con el sustento técnico debido. Adicionalmente, la política establecida por Colombia debería tener un sustento referencial técnico en otras normas, como las del Codex Alimentarius, a fin de que se establezcan valores que no generen obstáculos al comercio al tiempo que protejan la salud de las personas. Finalmente, Colombia ha indicado que la cantidad de sodio establecida se refiere únicamente al sodio añadido y no al total presente en el producto. El Ecuador solicita aclarar esto a lo largo de todo el documento; pues en el proyecto colombiano no se hace esta diferenciación.

1.224. La delegación de Costa Rica respalda las preocupaciones formuladas acerca de esta medida.

1.225. La delegación de Guatemala realiza la siguiente declaración. Guatemala agradece a Estados Unidos por incluir el tema en la agenda. Reconocemos el objetivo legítimo de las autoridades de Colombia de velar por la salud de la población y conforme a los reglamentos técnicos notificados se definen los contenidos máximos de sodio en ciertos alimentos procesados. Sin embargo, compartimos la preocupación por los motivos expuestos a continuación. En primer lugar, con respecto a la evaluación de la conformidad, se establece que perderá vigencia la posibilidad de presentar declaraciones de conformidad de primera parte a partir de la fecha en que se publique la acreditación del primer organismo de certificación del método analítico conforme al párrafo 2 del artículo 8 del proyecto de normativa notificada. En el párrafo 1 del mismo artículo se establece que, en el caso de productos importados, se deberá adjuntar el certificado de conformidad a la licencia o registro de importación, según sea el caso. Consideramos que esta es una medida bastante restrictiva del comercio internacional. En segundo lugar, de la reunión del mes de febrero se aclara por parte de Colombia que no se prohíbe la venta de alimentos que superen el contenido máximo el año 1 y el año 3. Con arreglo al artículo 11, se establecerán sanciones siguiendo el procedimiento contemplado por la Ley, que implicarán la imposibilidad de vender los alimentos, al tratarse de acciones que impiden a la empresa seguir funcionando normalmente. Por consiguiente, Guatemala reitera su preocupación por esta medida. En tercer lugar, para pequeñas economías como la de Guatemala, la desarmonización de disposiciones normativas y reglamentarias a nivel internacional, acompañada por la falta de medidas que faciliten el comercio internacional, limitan la posibilidad de que pequeños y medianos productores incursionen en el mercado internacional.

1.226. La delegación de la Unión Europea realiza la siguiente declaración. Desea agradecer a Colombia su respuesta de marzo de 2020 a los comentarios escritos de la UE de noviembre de 2019, y se alegraría de recibir información actualizada sobre la situación del proyecto de Reglamento. La UE apoya y comparte plenamente el objetivo que persigue Colombia, a saber, la reducción de la ingesta global de sodio, a fin de contribuir a la reducción de la presión sanguínea y otras enfermedades conexas. Quiere pedir a Colombia algunas aclaraciones acerca del certificado de conformidad requerido para las declaraciones nutricionales y, más concretamente, sobre el período de validez y el proceso de verificación de ese certificado. La UE observa además que el certificado solo puede ser expedido por determinados organismos, y que el contenido en sodio solo puede ser determinado mediante análisis de laboratorio. Pregunta a Colombia en qué condiciones se reconocen los certificados expedidos por laboratorios extranjeros. Además, agradecería una aclaración del tipo de sanciones que se impondrán después de la entrada en vigor del reglamento a los productos que no cumplan las especificaciones técnicas que contenga.

1.227. En respuesta, la delegación de Colombia realiza la siguiente declaración. Agradecemos a Estados Unidos los comentarios presentados, igualmente, agradecemos el interés de varios Miembros de la Organización por su activa participación y el interés demostrado en este proceso reglamentario. Al respecto, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia ha remitido el último borrador del proyecto normativo que ha resultado de los comentarios e inquietudes de la consulta pública internacional. Este proyecto normativo responde a una medida de salud pública y forma parte de una estrategia integral que tiene en cuenta, no solo el contenido de sodio en alimentos procesados, sino también otras fuentes como la sal agregada a las preparaciones tanto en restaurantes como en el hogar y en instituciones. Se trata de la Estrategia Nacional de Reducción de Consumo de Sal-Sodio 2012-2021. La estrategia tiene como objetivo contribuir a la disminución de la mortalidad atribuible a la hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular, mediante la reducción gradual de consumo de sal proveniente de fuentes alimentarias, hasta lograr la

recomendación de la OMS prevista para 2021: 5 gramos de sal o 2 gramos de sodio por persona al día.

1.228. Frente a las inquietudes sobre el papel técnico y funcional del sodio en la producción de alimentos priorizados, se reitera que fue analizado en cada una de las mesas técnicas de las 12 categorías de alimentos, realizadas con representantes de la industria, academia y gobierno, llegando a una concertación y socialización de la pretensión regulatoria. Asimismo, las sanciones que se plantean en el proyecto normativo son las contenidas en el artículo 577 de la Ley N° 9 de 1979. En relación a los plazos y niveles exigidos por el proyecto normativo, se aclara que el mismo responde a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS); en lo relacionado al establecimiento de metas graduales, el proyecto normativo estableció dos metas, cada una con un espacio de dos años, para un período total de cinco años, tiempo que se considera suficiente para que la industria pueda desarrollar tecnologías necesarias para la reducción de contenidos de sodio y para la adaptación en el gusto del consumidor. Ahora bien, frente a la preocupación sobre la adición del certificado de conformidad para declaraciones nutricionales, se aclara que el certificado de conformidad no es sobre las declaraciones nutricionales, sino en cuanto al cumplimiento del reglamento técnico. Asimismo, debe tenerse en cuenta que dicho documento es el mismo para empresas nacionales como internacionales. De igual manera, en cuanto a los tiempos de emisión, inspección y confirmación, son establecidos por el Organismo de Certificación, por lo que no se especifican en el reglamento técnico.

1.229. Es relevante aclarar que la priorización de los alimentos tuvo una metodología definida con base en: los hábitos alimentarios; la frecuencia de consumo, que incrementa el nivel de ingesta de sal, a partir de los datos obtenidos en las encuestas nacionales de alimentación y nutrición, tales como la ENSIN 2010; el contenido de sodio a partir de la información registrada por las empresas en las etiquetas nutricionales; los alimentos de alto consumo en grupos vulnerables de la población, especialmente los niños; los alimentos cuyo consumo es frecuente aun cuando su contenido de sodio por porción no es muy elevado (como el pan); y los alimentos que se comercializan como ingredientes de productos premezclado, utilizados por la industria de panificación para la elaboración de pan, productos horneados y las bases de sopas para restaurantes. Como parte del trabajo de las mesas técnicas instaladas, las empresas productoras enviaron la información sobre los adictivos, ingredientes, formulación que tiene que ver con las condiciones tecnológicas que dificultan el cumplimiento de la meta y la etapa de producción crítica para esta adición, por lo que Colombia solicita indicar qué alimentos consideran que deben ser analizados y las razones tecnológicas para cada uno de ellos, que puedan afectar el cumplimiento de las metas, para que de esta manera el equipo técnico pueda analizar las dificultades. Igualmente, como parte de la elaboración de este proyecto normativo, se realizó un Análisis de Impacto Normativo que tuvo en consideración los efectos comerciales y económicos de la norma, los costos para la industria y los costos para el Gobierno. Este análisis contó con una amplia representatividad de actores y evidenció que los beneficios en materia de salud pública son superiores a los costos asociados de implementación.

1.3.17 China - Proyecto revisado de Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (IMS N° 534⁴⁸)

1.230. La delegación de la Unión Europea realiza la siguiente declaración. Desea reiterar sus preocupaciones por la Ley de Criptografía publicada por la OSCCA. Según tenemos entendido, la nueva Ley entró en vigor a principios del año en curso. La UE sigue preocupada por el amplio ámbito de aplicación de la Ley, la falta de claridad en una serie de conceptos fundamentales y los procedimientos administrativos previstos, factores que merman la confianza de las empresas. La UE observa con preocupación que la nueva Ley no tiene en cuenta el compromiso asumido por China en 2000, en el sentido de que la normativa 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).

1.231. La UE pide a China que vele por que los requisitos jurídicos y reglamentarios impuestos no sean discriminatorios, no favorezcan tecnologías específicas, no limiten el acceso al mercado y no supongan una transferencia forzosa de propiedad intelectual. Los procedimientos de reglamentación relacionados con los productos que tengan componentes criptográficos deberían ser transparentes, previsibles y compatibles con las prácticas internacionales. La UE insta a China a que garantice la

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 534](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

posibilidad de las empresas con inversión extranjera de participar 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 semiconductores" (GAMS). Asimismo, la UE invita a China a que notifique el proyecto de Ley de Criptografía al Comité OTC, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC. Nos interesaría saber si China tiene previsto publicar reglamentos de aplicación para respaldar esta Ley y, en caso afirmativo, el calendario de publicación.

1.232. La delegación de los Estados Unidos realiza la siguiente declaración. Los Estados Unidos se suman a las inquietudes formuladas por el Japón y la UE. Expresamos nuestras preocupaciones por esta medida en nuestra intervención sobre la Ley de Ciberseguridad de China (preocupación comercial específica N° 526).

1.233. La delegación del Japón realiza la siguiente declaración. El Japón sigue preocupado acerca de la Ley de Criptografía de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2020, y se remite a la declaración que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en febrero de 2020. Solicita a China que considere las observaciones del Japón y de otros Miembros cuando redacte los reglamentos conexos y que estos no obstaculicen las actividades de las empresas extranjeras ni el acceso al mercado de China.

1.234. La delegación del Canadá realiza la siguiente declaración. El Canadá se remite a la declaración que formuló en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2019, recogida en el párrafo 2.90 del documento [G/TBT/M/79](#). Solicita de nuevo amablemente a China que confirme si los reglamentos de aplicación se notificarán al Comité OTC y supondrán una mejora de la Ley, al velar por: el cumplimiento de las obligaciones en el terreno de las OTC, incluidas las relacionadas con los objetivos legítimos, la transparencia y la utilización de normas internacionales; y la limitación del ámbito de aplicación a los artículos relacionados con la criptografía.

1.235. En respuesta, la delegación de China realiza la siguiente declaración. La Ley de Criptografía de China entró en vigor el 1 de enero de 2020. La Ley dispone claramente que el Gobierno, en todos los niveles y los departamentos competentes, debe 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 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 en virtud de medidas administrativas.

1.3.18 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 [G/TBT/N/VNM/116](#), [G/TBT/N/VNM/116/Add.1](#), [G/TBT/N/VNM/116/Add.2](#), [G/TBT/N/VNM/140](#) (IMS N° 549⁴⁹)

1.236. La delegación de la Unión Europea realiza la siguiente declaración. Debido a los recientes cambios que se han producido en relación con el Decreto N° 116, la UE ha dejado de considerarlo una preocupación comercial específica. Agradece a las autoridades de Viet Nam sus esfuerzos por resolver el asunto. La UE seguirá muy atentamente esta cuestión.

1.237. La delegación de Tailandia realiza la siguiente declaración. Tailandia desea reiterar las preocupaciones formuladas en la anterior reunión del Comité OTC acerca del Decreto N° 116, incluidas las realizadas acerca de su versión revisada (Decreto N° 17). A pesar de que Viet Nam ha adoptado el Decreto N° 17 para atenuar los procedimientos restrictivos impuestos a los automóviles importados, algunos de sus requisitos en materia de evaluación de la conformidad siguen perjudicando a los importadores extranjeros. Por ejemplo, Viet Nam debería aceptar las normas de las Naciones Unidas u otros códigos de buena conducta internacionalmente aceptados como alternativas a los certificados expedidos tras la inspección del cumplimiento de los requisitos vietnamitas, que imponen cargas adicionales a los países exportadores. En la reunión anterior,

⁴⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 549](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Viet Nam dijo que estaba a punto de notificar el Decreto N° 17 al Comité OTC. No obstante, Tailandia sigue preocupada por el hecho de que Viet Nam todavía no haya notificado dicho Decreto, ni sus circulares de aplicación, lo que supone un incumplimiento de las disposiciones de transparencia establecidas en el Acuerdo OTC. A la luz de las preocupaciones expresadas, Tailandia recuerda a Viet Nam su obligación, en virtud del artículo 5.6 del Acuerdo OTC, de notificar a los demás Miembros los procedimientos de evaluación de la conformidad en proyecto en una etapa temprana, en la que se puedan tener en cuenta las observaciones y se puedan introducir modificaciones. Además, de conformidad con el artículo 5.9, Viet Nam preverá un período de gracia prudencial, a fin de que los Miembros exportadores puedan adaptar sus productos o métodos de producción a los requisitos introducidos. Además, Tailandia ruega a Viet Nam que comunique la información actualizada de que en su caso disponga sobre las preocupaciones planteadas.

1.238. La delegación del Japón realiza la siguiente declaración. El Japón se suma a la inquietud expresada por Tailandia y la UE acerca del Decreto N° 116. Acogemos con satisfacción la modificación del Decreto N° 116/2018 (Decreto N° 17/2020) y la Circular N° 3/2018. El Japón solicita a Viet Nam que vele por que la aplicación de esta normativa revisada no restrinja el comercio más de lo necesario.

1.239. En respuesta, la delegación de Viet Nam realiza la siguiente declaración. Desde que entraron en vigor el Decreto N° 116/2018/NĐ-CP y la Circular N° 03/2018/TT-BGTVT, el Gobierno de Viet Nam ha recibido numerosas observaciones de instituciones extranjeras y las ha tomado seriamente en consideración para llevar a cabo los ajustes adecuados. En este sentido, hemos modificado y promulgado en un breve plazo el Decreto N° 17/2020/NĐ-CP y la Circular N° 05/2020/TT-BGTVT, a fin de subsanar las dificultades ocasionadas a los importadores. El Decreto N° 17/2020/NĐ-CP se notificó a los Miembros de la OMC el 28 de abril de 2020 en el documento [G/TBT/N/VNM/116/Add.2](#), donde se indica claramente que las disposiciones modificadas y complementadas del Decreto N° 116/2018/NĐ-CP entrarán en vigor el 5 de febrero de 2020. Los Miembros de la OMC que deseen consultar las orientaciones detalladas y las disposiciones relativas a la inspección en materia de seguridad técnica y protección del medio ambiente de los automóviles montados y fabricados en el país o importados deben remitirse a la Circular N° 05/2020/TT-BGTVT, de 26 de febrero de 2020. Actualmente, se reconocen los certificados de la CEPE en el marco del Decreto N° 116/2017/NĐ-CP y la Circular N° 25/2019/TT-BGTVT. Las directrices específicas de reconocimiento de estos certificados relativos a las piezas de automóviles importadas se establecen en el punto đ de la cláusula 2 del artículo 6 de la Circular N° 25/2019/TT-BGTVT. En un futuro próximo, cuando entre en vigor oficialmente el Acuerdo de Libre Comercio entre la Unión Europea y Viet Nam (EVFTA), se estudiará la posibilidad de reconocer las piezas de automóviles fabricadas en los Estados miembros de la UE y las certificadas por la UNECE importadas, sin supeditarlas a prueba, de conformidad con lo acordado entre la UE y Viet Nam.

1.3.19 Federación de Rusia - Ley Federal N° 487-FZ, que establece un marco para el uso integral del etiquetado especial y la trazabilidad de los productos, y Decisión N° 792-r, que especifica los productos a los que se aplicará el etiquetado y las fechas de introducción del etiquetado obligatorio (IMS N° 567⁵⁰)

1.240. La delegación de la Unión Europea realiza la siguiente declaración. El 28 de abril de 2018, el Gobierno de Rusia adoptó la Decisión N° 792-r, en la que se enumeran los productos a los que se aplicará el marcado obligatorio y las fechas de introducción de estas prescripciones en materia de etiquetado para las distintas categorías de productos. Afectará al tabaco, los perfumes, los neumáticos, diferentes categorías de prendas de vestir, el calzado, las cámaras fotográficas, los productos lácteos y los productos farmacéuticos. A la UE le preocupa seriamente la proporcionalidad de la medida: el etiquetado y el registro individuales imponen considerables costos y cargas, que rebasan con creces el costo de las etiquetas individuales. La medida puede estar justificada en el caso de algunos productos de alto valor con un alto índice de falsificación o evasión fiscal, como los productos de tabaco o las pieles. Sin embargo, parece ser más restrictiva para el comercio de lo necesario en el caso de productos de menor valor que no tienen antecedentes tan negativos, como las toallas, la ropa de cama o los neumáticos. Por consiguiente, la UE solicita a Rusia que revise el alcance de los productos abarcados por la medida, para que se centre en los productos de alto valor con un alto índice de falsificación o evasión fiscal.

⁵⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 567](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.241. Si bien la UE elogia los esfuerzos desplegados por el Gobierno de Rusia para luchar contra la falsificación, esta medida comprende reglamentos técnicos y tendrá una incidencia significativa en las importaciones procedentes de la UE y de otros Miembros de la OMC en Rusia. En virtud de la Decisión de 1995 del Comité OTC, "las Partes están obligadas a notificar todas las prescripciones obligatorias relativas al etiquetado que no estén basadas sustancialmente en una norma internacional pertinente y que puedan tener un efecto sensible en el comercio de otras Partes". Por consiguiente, la medida debería haberse notificado al amparo del Acuerdo OTC antes de su adopción, a fin de que los demás Miembros de la OMC tuvieran la oportunidad de presentar observaciones y la rama de producción tuviera tiempo suficiente para adaptarse. Así pues, la Unión Europea insta a la Federación de Rusia a que notifique esta medida de conformidad con el Acuerdo OTC. Además, la Unión Europea solicita a las autoridades de la Federación de Rusia que elaboren directrices completas que ofrezcan información exhaustiva sobre detalles técnicos como el calendario previsto para el etiquetado de las mercancías hasta 2024, los plazos, las referencias a la legislación, los puntos de contacto para la obtención de información, y un extracto de preguntas y respuestas en el que se expliquen las cuestiones más frecuentes, entre otros. Estas directrices facilitarían considerablemente la labor de la mayoría de los operadores económicos, tanto europeos como rusos.

1.242. El 26 de abril de 2019, el Gobierno ruso adoptó la Resolución Nº 515, relativa al "mercado de las mercancías sujetas a etiquetado obligatorio con fines de identificación". Es evidente que esta medida también está comprendida en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC y ha de notificarse a la OMC, a fin de abrir un período de presentación de observaciones. De conformidad con el Acuerdo OTC, debe darse a la rama de producción tiempo suficiente (en general seis meses) para adaptarse a las prescripciones necesarias para comercializar los productos en el mercado de la Federación de Rusia. Habida cuenta de que esas prescripciones aún están en proceso de elaboración, la Unión Europea solicita que se adapten los plazos de aplicación, en particular para los productos que en principio debían etiquetarse muy pronto. Se han pospuesto algunos plazos, pero la situación sobre el terreno sigue siendo poco clara. Los plazos actuales parecen ser los siguientes: calzado: 1 de julio de 2020; medicamentos: 1 de julio de 2020; perfumes y aguas de tocador: 1 de octubre de 2020; cámaras fotográficas: 1 de octubre de 2020; neumáticos: 1 de noviembre de 2020; textiles: 1 de enero de 2021; y productos lácteos: 20 de enero y 1 de octubre de 2021. Al parecer, estos aplazamientos para varias categorías de productos se deben en gran medida a que el sistema todavía no es operativo. Los agentes necesitan más tiempo para que todos los productos destinados al mercado de la Federación de Rusia puedan cumplir las prescripciones. Un producto puede tardar mucho en llegar al consumidor final, por lo que las empresas han de introducir los cambios necesarios en su cadena de producción meses antes de la fecha de aplicación, lo cual es especialmente problemático para las existencias actuales. Además, es difícil que se puedan introducir esos cambios en el ciclo de producción antes de la fecha de aplicación, dado que aún se carece de información esencial sobre las prescripciones exactas que se aplicarán. Por añadidura, los fabricantes se han visto en los últimos tiempos sumamente perjudicados por el estallido de la COVID-19 y sus secuelas, como cierres, falta de disponibilidad de empleados, perturbaciones en el transporte, etc. Por todo ello, un nuevo aplazamiento de la fecha de entrada en vigor, en particular para el calzado y los medicamentos, cuyo etiquetado debería comenzar el 1 de julio, permitiría a los fabricantes prepararse adecuadamente para este ejercicio. Pedimos a la Federación de Rusia que tenga en cuenta las observaciones de la Unión Europea para garantizar que la aplicación de esta medida no restrinja el comercio innecesariamente, de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC.

1.243. La delegación de la República de Corea realiza la siguiente declaración. Corea desea hacer algunas observaciones sobre la normativa en cuestión, que tiene por objeto asignar etiquetas especiales rastreables a los productos para evitar la fabricación de mercancías falsificadas y proteger a los consumidores de Rusia. A pesar de que el sistema de etiquetado obligatorio está sujeto a notificación de OTC a la OMC, la Federación de Rusia no ha cumplido dicha obligación. A este respecto, Corea solicitó el cumplimiento de la obligación de notificación de OTC a la OMC en la primera reunión del Comité OTC de 2020, y la fecha de aplicación en relación con el calzado se ha aplazado a septiembre de 2020. Corea agradece a Rusia las medidas que ha adoptado, pese a lo cual le solicita que vele por el cumplimiento del procedimiento de notificación previsto en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC, de modo que todos los Miembros de la OMC, incluida Corea, puedan formular observaciones.

1.244. En respuesta, la delegación de la Federación de Rusia realiza la siguiente declaración. La Federación de Rusia reitera las declaraciones que ha hecho en las reuniones anteriores del Comité OTC y mantiene la posición de que la medida en litigio no se puede considerar un reglamento técnico, dado que el sistema no cumple los requisitos estipulados en el Acuerdo OTC para dichos

reglamentos. Los requisitos de etiquetado de los reglamentos técnicos requieren el cumplimiento de las prescripciones técnicas indicadas en dichos reglamentos, es decir, que, si un producto no cumple las prescripciones, no se le añadirá la etiqueta pertinente y no se podrá comercializar. Hacemos hincapié en que el sistema de rastreo y trazabilidad no pretende garantizar el cumplimiento de las prescripciones estipuladas en los reglamentos técnicos pertinentes. Además, los reglamentos técnicos prevén que el etiquetado obligatorio debe contener información sobre las características del producto en forma de inscripciones o etiquetas uniformes como "EAC" o "CE". El sistema de rastreo y trazabilidad no se aplica a las características del producto ni a sus procesos y métodos de producción. La legislación y las directrices generales que regulan el sistema de rastreo y trazabilidad, tanto las que ya están en vigor como las que se encuentran en fase de proyecto, están a disposición del público en el sistema de información "Chestiy Znak", al igual que información sobre los proyectos piloto previstos y el volumen de códigos de matriz de datos generados con respecto a los productos abarcados. El sistema es transparente y la información al respecto está a disposición de todos los interesados en ruso y en inglés.

1.245. Asimismo, no consideramos que el sistema sea desproporcionado o gravoso, ya que el mecanismo aplicable a cada tipo de producto se ha elaborado en colaboración con las empresas que participan en la fabricación, la distribución y la importación de los productos abarcados. A este respecto, las empresas deben aprobar el mecanismo del sistema para que pueda entrar en vigor. Además, el precio de un código de matriz de datos es aproximadamente medio rublo, es decir, menos de 1 céntimo de dólar de los Estados Unidos, de modo que la medida no generará costos adicionales. Por otra parte, según las estadísticas elaboradas por el operador del sistema, se han generado aproximadamente 10.000 millones de códigos para los productos de tabaco, 2.000 millones para el calzado, 900 millones para los productos farmacéuticos y unos 3,5 millones para los textiles. Estas cifras nos permiten afirmar que los operadores del mercado se han adaptado al sistema, que su funcionamiento es estable, y que no se confirman todas las previsiones negativas relativas a la perturbación de los flujos comerciales tradicionales debido al sistema de rastreo y trazabilidad. Además, se ha registrado un gran volumen de productos de tabaco de contrabando en el mercado interno de la Federación de Rusia. Las empresas competentes que han analizado los datos procedentes de 600.000 cajas registradoras en línea han llegado a la conclusión de que el mercado ilegal de cigarrillos está desarrollado en muchas regiones de la Federación de Rusia. El precio medio de los cigarrillos de contrabando es inferior, y la circulación de dichos productos no está controlada. Esta situación perjudica tanto a los consumidores como a los proveedores fiables, dado que los cigarrillos de contrabando tienen ventajas competitivas en materia de precios, que elevan su demanda. El sistema de rastreo y trazabilidad tiene la finalidad de erradicar este tipo de prácticas y fomentar el saneamiento del mercado.

1.246. Indicamos el calendario previsto actualmente para la entrada en vigor del sistema de rastreo y trazabilidad para los siguientes productos: el 1 de julio de 2020 para el calzado; el 1 de julio de 2020 para los productos farmacéuticos; el 1 de octubre de 2020 para las cámaras fotográficas; el 1 de noviembre de 2020 para los neumáticos; el 1 de enero de 2021 para los textiles; y el 1 de octubre de 2020 para los perfumes. Hasta el 30 de septiembre de 2021, las existencias de productos deberán tener un código; en el caso de los productos lácteos, entre el 20 de enero y el 1 de octubre de 2021. Las directrices aplicables a los diferentes tipos de productos se pueden consultar en el sistema de información "Chestiy Znak". Por lo que se refiere a las dificultades que la medida puede plantear a las pequeñas empresas, queremos señalar que los importadores son los responsables de la aplicación del sistema de rastreo y trazabilidad de los productos en cualquier fase de la cadena de suministro, desde la producción hasta la importación, o en los depósitos aduaneros, cuando los productos están sometidos a procedimientos de aduanas. A este respecto, los importadores y exportadores de productos desde y hacia el territorio de Rusia se hacen cargo del mecanismo de aplicación del sistema.

1.3.20 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#) (IMS N° 579⁵¹)

1.247. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica reitera la solicitud planteada en el documento [G/SPS/GEN/1778](#) - [G/TBT/GEN/296](#) - Solicitud de suspensión de

⁵¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 579](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

procesos y entrada en vigor de reducciones de límites máximos de residuos (LMR) de productos de protección de plantas en consideración a la pandemia de COVID-19.

1.248. La delegación de Panamá presenta la declaración siguiente. Panamá atenderá las preocupaciones N° 393: Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones, N° 580: Unión Europea - Períodos de transición para los Límites Máximos de Residuos (LMR) y consultas internacionales y N° 579: Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa) a través de esta comunicación. El artículo 2.2 del Acuerdo OTC claramente menciona: "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo". Sin embargo, vemos cómo las medidas tomadas por la Unión Europea van más allá de lo necesario para cumplir con sus intenciones, en especial cuando estas se apartan de los lineamientos del Codex y otros organismos internacionales bajo la premisa de estudios inconclusos.

1.249. En su notificación [G/TBT/N/EU/625](#) para la no renovación de clorotalonil menciona en su párrafo 7.3: no pudieron extraerse resultados concluyentes. Esto es claramente el uso de principio de peligro y no de riesgo tal como se requiere en los Acuerdos de MSF. Estas situaciones del uso de principio de peligro se han visto presente en las notificaciones de la UE en otras notificaciones de otras substancias presentadas ante los Comités MSF y OTC. Aprovechamos para recordar que el artículo 3 del Acuerdo MSF indica que los Miembros deben tratar de armonizar sus medidas para mejorar la predictibilidad del comercio y, en el punto 3.4, que deben apoyarse en los organismos internacionales competentes. Si bien cada Miembro es libre de tomar las precauciones necesarias para la seguridad de sus ciudadanos, estas medidas no deben ser innecesariamente estrictas al punto que afecten el comercio. Adicionalmente, se debe contar con la evidencia científica concluyente estipulada en el artículo 5 del Acuerdo MSF. Nos preocupa que los estudios de la Unión Europea que terminaron inconclusos lleven al bloqueo de elementos activos, cuyo uso es permitido, regulado por instituciones internacionales y esencial en el resto del mundo.

1.250. La substancia clorotalonil específicamente, es un compuesto orgánico esencial para combatir enfermedades en los cultivos de plátano y banano como es la sigatoka negra, causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis* Morelet. La sigatoka negra ataca la planta del banano y plátano, de forma visible, con puntos negros en las hojas, hasta reducir su rendimiento en un 50% y en la mayoría de los casos dañando la venta del 100% de las frutas. Esta enfermedad empeora con el calentamiento de las temperaturas mundiales, la lluvia y la humedad, fenómenos climáticos que se observan los 365 días del año en los países tropicales, realidad muy distinta al clima de Estocolmo o Madrid. Panamá ya ha tenido que combatir este hongo anteriormente, al punto que en muchos lugares del mundo la sigatoka negra se conoce como el mal de Panamá, aunque aclaramos que primero apareció en Fiji. Gracias a medidas fitosanitarias lo hemos combatido exitosamente, sin embargo, estamos en riesgo nuevamente en este año 2020 cuando los insumos que se utilizan empiezan a ser bloqueados y se registran las temperaturas más altas en la tierra.

1.251. Alternativas al clorotalonil son substancias como el mancozeb, la cual la UE también anunció su no renovación en la notificación [G/TBT/N/EU/712](#). En esta notificación se mencionan específicamente estudios en el tomate, la papa, cereales y uvas, todas frutas con pulpas menos gruesas que el banano. Nuevamente, sin evidencia científica en todos los productos, la substancia ha sido bloqueada. Recordemos que, a diferencia del tomate, uva y papas, la cáscara del banano no se consume, por lo cual se deberían hacer estudios individuales para este tipo de producto reconociendo sus diferencias. Además, en las plantas empacadoras de banano en Panamá, esta fruta es cuidadosamente lavada e higienizada bajo protocolos de inocuidad.

1.252. Estas medidas de la Unión Europea podrían ocasionar importantes pérdidas al bienestar y trabajo de miles de familias de la etnia autóctona ngäbe buglé, quienes son los principales trabajadores en las plantaciones de banano de Changuinola y Puerto Armuelles. En el año 2017 el comercio del banano entre Panamá y la Unión Europea superó los 17 millones de cajas, volumen que equivale a USD 180 millones, siendo este el mayor rubro de producción de la comarca. Asimismo, una afectación a esta actividad representaría un retroceso a la lucha del país por mejorar su producción y combatir el cambio climático. En referencia a los tiempos de transición, la Unión Europea habla de períodos de seis meses. Sin embargo, la producción del banano típicamente dura de 9 a 12 meses, sin considerar el tiempo en tránsito de la fruta desde el origen al destino y por

último al punto de venta. Es decir que, durante el proceso de adaptación del cultivo a las nuevas medidas, se podrían generar pérdidas de más de un año de producción.

1.253. El 12 de mayo de 2020 Panamá junto con una docena de Miembros presentó el documento [G/TBT/GEN/296](#), solicitando a los Miembros la suspensión de la entrada en vigor de los nuevos límites máximos de residuos a productos de protección fitosanitaria durante la pandemia del COVID-19. Agradecemos a la Unión Europea ser solidarios y atender esta solicitud de forma temporal. En el transcurso podemos continuar el diálogo sobre cómo la UE puede tomar las medidas de salud en línea con los Acuerdos MSF y OTC, sin interrumpir injustificadamente el comercio internacional. Sin embargo, optamos por buscar soluciones en la cual todos los Miembros podamos apoyarnos en armonizar nuestras legislaciones, con el objetivo de salvaguardar la salud humana, de animales y plantas, sin imponer obstáculos unilaterales innecesarios al comercio.

1.254. La delegación de [El Salvador](#) presenta la declaración siguiente. El Salvador comparte lo expresado por otras delegaciones con relación al impacto negativo que esta medida tendrá en las exportaciones de productos agrícolas salvadoreños y de muchos países en desarrollo al mercado europeo. De igual forma, quisiéramos indicar nuestra preocupación, con relación a los diferentes proyectos de reglamentaciones técnicas de la Unión Europea sobre límites máximos de residuos. Instamos a que los mismos se basen en evidencia técnica y que no generen restricciones injustificables al comercio. Finalmente quisiéramos hacer referencia a la comunicación que ha sido circulada bajo la signatura [G/TBT/GEN/296](#), patrocinada por las delegaciones de Costa Rica, Guatemala, República Dominicana, Colombia, Argentina, Panamá, Ecuador, Paraguay, Perú, Nicaragua, Honduras, Israel y El Salvador, en la cual se solicita a la Unión Europea la suspensión, por un período de 12 meses, de los procesos de revisión LMR actuales y la entrada en vigor de todas las reducciones de los mismos previstos para el 2020.

1.255. La delegación de la [República Dominicana](#) presenta la declaración siguiente. La República Dominicana desea reiterar su preocupación y añadirse a las declaraciones de los otros países miembros en este punto de la agenda, sobre la medida notificada por la Unión Europea mediante documento [G/TBT/N/EU/625](#), relacionada con la no renovación de la autorización para la sustancia activa clorotalonil. Estas medidas causarán serios problemas a nuestras exportaciones, principalmente a las exportaciones de banano, mango y aguacate, que representan alrededor del 20% del total de las exportaciones anuales de alimentos, siendo los países de la Unión Europea su principal destino. Este tipo de medidas tienen un impacto socioeconómico directo no solo en la República Dominicana sino en toda la región. Consideramos que esta medida fue adoptada sin tomar en cuenta que esta sustancia se utiliza en muchos de los países productores, y, hasta el momento, la Unión Europea no ha podido producir evidencia científica concluyente que demuestre que el clorotalonil represente algún riesgo para la salud o el medio ambiente, en contradicción de lo que establece el artículo 2 del Acuerdo OTC. Es preciso recordar que el Acuerdo OTC de la OMC, dispone que cualquier medida establecida por un Estado Miembro no puede ser más restrictiva de lo necesario, y no debe convertirse en un obstáculo innecesario al comercio. Es por estas razones que le solicitamos a la UE que mantenga el registro de clorotalonil. Solicitamos a la UE que tenga a bien reestablecer el registro de esta sustancia y llevar a cabo una evaluación de riesgos adecuada para demostrar sus verdaderos efectos en la salud pública, o regirse por lo establecido por el Codex Alimentarius, que establece LMR de clorotalonil para diferentes prácticas agrícolas.

1.256. La delegación de [Colombia](#) presenta la declaración siguiente. Colombia desea reiterar su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante documento [G/TBT/N/EU/625](#) relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil. Esta sustancia es necesaria para controlar plagas en una gran variedad de cultivos, especialmente los de banano, ya que es usada para el control de la sigatoka negra, hongo devastador para el cultivo. La UE ha venido adoptando medidas que llevan a la no aprobación de uso de productos para la protección de plantas que está afectando las exportaciones de sus socios comerciales. Las medidas de suspensión o no aprobación de la comercialización de numerosas sustancias activas, y la posterior reducción de sus LMR al nivel mínimo de detección, se están tomando sin contar con evidencia científica sólida y sin demostrar que efectivamente son las medidas menos restrictivas al comercio para alcanzar un nivel de protección adecuado para sus consumidores. En Colombia el uso de ciertas sustancias activas -como el clorotalonil- son indispensables en la producción agrícola para proteger los cultivos frente a plagas y enfermedades e igualmente para mantener la calidad e inocuidad del producto durante el almacenaje, transporte y distribución, antes de llegar al consumidor en el mercado europeo.

1.257. Es conveniente indicar que, en los procesos de revisión de las sustancias, la EFSA, cada vez con mayor frecuencia, ha publicado opiniones razonadas según las cuales, debido a la falta de información suficiente, el análisis de riesgo de ingredientes activos no es concluyente. Esta situación es equivocadamente interpretada por la Comisión Europea (DG SANTE) quien, haciendo uso de un enfoque precautorio, no renueva los permisos de comercialización de las sustancias. En contravía a lo dispuesto en el Acuerdo OTC de la OMC, dichas decisiones de la UE no son provisionales y tampoco reflejan un esfuerzo para obtener la información adicional necesaria para realizar un análisis más objetivo del riesgo. Lo anterior, se configura en una violación del artículo 2.2 del Acuerdo OTC, que señala que los reglamentos técnicos no deben ser más restrictivos de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo, pues, como se ha indicado, no hay suficiente información para establecer un criterio de aceptabilidad o rechazo de la molécula clorotalonil, pues a nivel científico no está claramente establecido su efecto en la salud.

1.258. Reiteramos que es imprescindible que la UE utilice el enfoque de evaluación de riesgo en la toma de decisiones para determinar las aprobaciones de comercialización de sustancias activas, puesto que, tal como lo ha indicado la UE en este mismo escenario, no se cuenta con evidencia científica suficiente para determinar los aspectos a nivel toxicológico que puedan afectar la salud humana o el medio ambiente en el caso del clorotalonil. Es importante que las medidas establecidas estén basadas en evidencia científica y en normas internacionales y además tenga en cuenta la agricultura biodiversa de países como Colombia, que no puede ser comparado con las latitudes europeas donde las condiciones climáticas y estaciones son muy diferentes. Lo anterior está en concordancia con lo dispuesto en el Acuerdo OTC de la OMC, que prevé que no se deben establecer medidas más restrictivas de lo necesario ni llegar a convertirse en un obstáculo innecesario al comercio.

1.259. En este mes de mayo, de acuerdo con la norma publicada por la UE, vence el período de transición para la comercialización de la sustancia clorotalonil, y la misma ya no podrá ser utilizada, a pesar de que diversos Miembros hemos planteado preocupaciones en este Comité por más de un año y sobre las cuales no hemos recibido respuesta de la UE. Por otra parte, la coyuntura particular derivada de la emergencia sanitaria mundial por COVID-19 ha obligado a las autoridades sanitarias y científicas de todos los países, incluido Colombia, a concentrarse en la atención de la misma. Igualmente, sectores esenciales como los productores, organizaciones y asociaciones de alimentos se encuentran realizando importantes esfuerzos direccionados a los controles de bioseguridad en la cadena de suministro de frutas y vegetales. Esto está reduciendo su capacidad para analizar proyectos de medidas regulatorias, y también su capacidad para ajustar los métodos de producción, generando cargas adicionales al comercio internacional de alimentos, obstaculizando los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial, especialmente en los países en desarrollo. En línea con lo expresado mediante comunicación [G/TBT/GEN/296](#) del 12 de mayo, solicitamos a la UE que suspenda por un período de 12 meses todos los procesos de revisión de las aprobaciones de la comercialización de sustancias de protección fitosanitaria, así como la entrada en vigor de las normas en esta área, previstas para el año 2020, incluyendo la no renovación de la sustancia activa clorotalonil.

1.260. La delegación del [Ecuador](#) presenta la declaración siguiente. Deseamos referir a los Miembros a los documentos [G/TBT/W/649](#), [G/TBT/W/688](#) y [G/TBT/W/717](#), que recogen las declaraciones hechas por el Ecuador sobre este tema en las reuniones de este Comité llevadas a cabo en junio y noviembre de 2019, y en febrero de 2020. Como se ha expresado anteriormente, la no renovación de la autorización para la sustancia activa clorotalonil en el mercado europeo, así como la consiguiente reducción de los límites máximos de residuos (LMR) de este producto, tendrán serias repercusiones en la producción y comercialización del banano. A pesar de que la agroindustria está contemplada dentro de los sectores estratégicos de la economía que pueden seguir operando en el Ecuador, la emergencia sanitaria ha afectado al sector bananero. Además del gran número de personas enfermas y hospitalizadas por la COVID-19, las medidas gubernamentales de confinamiento obligatorio y de restricción de movimientos para reducir el número de contagios también generan complicaciones a lo largo de la cadena logística por la ausencia del personal, y repercuten en el volumen de producción y de exportación. Todo esto tiene un impacto económico que ha generado para algunos productores y exportadores problemas de liquidez. Vale mencionar que el 78,5% del sector bananero ecuatoriano está integrado por pequeños productores, a quienes la emergencia afecta de mayor manera.

1.261. Las medidas de la UE que limitan el uso de herramientas fitosanitarias esenciales como el clorotalonil suponen una problemática adicional a las dificultades ya existentes por el coronavirus,

problemática que recae sobre los productores y exportadores, poniendo aún en mayor riesgo su capacidad para mantener los niveles de producción, cumplir con los programas de entrega acorde a contratos, garantizar el abastecimiento de la fruta en los diferentes mercados y asegurar las plazas de trabajo en el sector. En el presente mes concluye el período de transición para la comercialización del clorotalonil en la UE, y por ende será imposible su utilización. En el contexto de la emergencia sanitaria, los tiempos en el proceso de búsqueda de reemplazos para el clorotalonil se dilatarán, debido a que se dificultan las pruebas de campo por los protocolos de prevención de contagio. Al no disponer de una alternativa actual con la misma eficacia, esto representaría eventualmente un desperdicio del 10%-15% de la fruta a causa de las plagas.

1.262. El Ecuador presentó comentarios a la notificación [G/TBT/N/EU/625](#) de la UE, y en la respuesta recibida con fecha 5 de febrero de 2019, la UE indicó que la evaluación llevada a cabo por EFSA no arrojó los datos científicos concluyentes que permitan asegurar que los metabolitos del clorotalonil generarán contaminación de las aguas subterráneas o efectos genotóxicos en los consumidores. Por estas razones, y a fin de no afectar de forma innecesaria a la producción de alimentos en los países en desarrollo, el Ecuador solicita nuevamente a la UE que, previo a una decisión de reducción de los LMR de cualquier producto de protección de plantas, entre los que se incluye el clorotalonil, se lleve a cabo una evaluación del riesgo de acuerdo a lo que estipula el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y se mantengan los LMR actuales hasta que no se cuenten con todos los datos científicos que permitan justificar debidamente el establecimiento de LMR diferentes de los que ha establecido el Codex Alimentarius. Reiteramos asimismo el contenido de la declaración conjunta que se circuló a este Comité y al Comité MSF bajo la signatura [G/TBT/GEN/296](#) el pasado 12 de mayo, mediante la cual un grupo de Miembros en desarrollo encarecidamente solicitamos a la UE la suspensión por un período de 12 meses de sus medidas en curso relacionadas con la restricción del uso de sustancias de protección fitosanitaria, incluido el clorotalonil.

1.263. La delegación de Nicaragua presenta la declaración siguiente. La delegación de Nicaragua se une a la preocupación presentada por otros Miembros respecto a la medida notificada por la Unión Europea con la signatura [G/TBT/N/EU/625](#), del 4 de diciembre de 2018, referida a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil. Esta sustancia es utilizada por agricultores como un fungicida para controlar determinadas plagas que tienen impacto significativo en la producción de alimentos. Nicaragua reconoce el derecho de cualquier Miembro a determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la salud y la vida de las personas, los animales y las plantas. En este sentido, se prioriza e impulsa que el establecimiento de cualquier medida debe estar basada en ciencia y no generar barreras innecesarias al comercio. De igual manera, Nicaragua reitera la relevancia del Codex Alimentarius como organismo relevante para un comercio de alimentos seguros y justo. Por consiguiente, insta a la Unión Europea a que las medidas establecidas estén basadas en evidencia científica y en normas internacionales, en concordancia con lo dispuesto en el Acuerdo OTC de la OMC.

1.264. Nicaragua se une a la solicitud de mantener la aprobación del clorotalonil en la Unión Europea y a las demás preocupaciones expresadas previamente por otros Miembros. La implementación de estas medidas tendrá un impacto negativo en los sectores de producción nacional, que enfrentarían dificultades al no renovarse la autorización de clorotalonil, y de igual manera afectaría la exportación de productos hacia la Unión Europea. De manera complementaria, hemos copatrocinado en conjunto con otros Miembros el documento bajo la signatura [G/TBT/GEN/296](#) "Solicitud de suspensión de procesos y entrada en vigor de reducciones de límites máximos de residuos (LMR) de productos de protección de plantas en consideración a la pandemia de COVID-19", por el cual solicitamos respetuosamente a la Unión Europea suspender por un plazo de 12 meses la aplicación de su nueva reglamentación(es) en materia de LMR; teniendo en cuenta los efectos negativos que la actual pandemia ha tenido sobre las cadenas globales de suministros, la producción de alimentos y la economía de los agricultores de las economías en desarrollo.

1.265. La delegación del Paraguay presenta la declaración siguiente. Quisiéramos agradecer a las delegaciones que incluyeron este tema en la agenda de hoy y reiterar nuestra preocupación. Como ya hemos expresado en ocasiones anteriores, el clorotalonil es un pesticida calificado como de bajo riesgo y libre venta en mi país. Este se utiliza en varios productos claves de exportación como parte de la rotación de sustancias para evitar resistencia a otras sustancias principales. Una de las alternativas disponibles en la actualidad para sustituir al clorotalonil es el mancozeb, objeto el día de hoy de otra preocupación comercial específica pues la UE ha decidido darle el mismo destino que al clorotalonil. No compartimos el criterio de la UE para no renovar la utilización de sustancias debido

a que los estudios no son concluyentes e instamos a la UE a culminar estos estudios y ajustarse a una evaluación de riesgo, de conformidad con los principios y estándares internacionales en la materia, e instamos una vez más a la UE a cumplir con sus compromisos internacionalmente asumidos ante esta Organización y también a asegurar la tolerancia a las importaciones.

1.266. La delegación de Guatemala presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Costa Rica, Panamá, El Salvador, la República Dominicana y Colombia por incluir el tema en la agenda. Guatemala desea sumarse a la preocupación, en particular por qué no se tiene información sobre las evidencias científicas de los daños causados en la salud humana como consecuencia del consumo de frutas y verduras en particular producidas en Latinoamérica, y es por ello la importancia de un análisis de riesgo. La Unión Europea ha mencionado anteriormente, que han identificado los efectos potencialmente negativos para la salud de la sustancia. Sin embargo, la Unión Europea no ha comunicado a los países afectados la información sobre la contaminación de los productos importados que han sido evaluados con la información científica disponible.

1.267. La preocupación acerca de la sustancia no es porque somos productores de la sustancia, queremos dejar claro este tema. La preocupación se debe al uso de la sustancia para el control de las enfermedades fungosas y en el mercado no existe otro fungicida con el mismo nivel de efectividad para el control de los hongos. En particular para el control de Ascochita, Antracnosis, sigatoka negra, mancha de hierro y ojo de gallo, mildiú vellosa, tizón temprano, tizón tardío, moho gris y pudrición del fruto, que afectan a la producción de arveja china, banano, café, melón, pepino y tomate. Por lo que agradecemos a la Unión Europea considerar las condiciones de los países tropicales en la implementación de las medidas, hasta contar con estudios concluyentes y alinearse a lo establecido por el Codex.

1.268. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea apoyar esta preocupación y se remite a las declaraciones que formuló al respecto. Nos oponemos a la decisión de la UE de fundamentar las medidas en un enfoque basado en la peligrosidad, sin llevar a cabo un análisis adecuado del riesgo ni ajustarse a principios científicos consolidados desde hace tiempo. La no renovación de la aprobación del clorotalonil por la Unión Europea no toma debidamente en consideración que en la actualidad esta sustancia está autorizada en más de 100 países, ni que los LMR permitidos por el Codex pueden llegar hasta los 70 mg/kg. En vista de lo anterior, reafirmamos nuestras preocupaciones por el hecho de que algunos análisis basados en el peligro realizados por la EFSA hayan conducido a la no renovación de los certificados y, a raíz de ello, a la reducción de los LMR. La Agencia Nacional de Salud del Brasil ha fijado LMR de esta sustancia para más de 30 cultivos diferentes. El caso del clorotalonil afecta a las exportaciones brasileñas de productos agrícolas tales como el banano, el café, los cítricos, la papaya y la sandía, entre otros cultivos, que utilizan esta sustancia para luchar contra las plagas.

1.269. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE da las gracias a los Miembros de la OMC por plantear esta cuestión. Como se explicó en una reunión anterior del Comité OTC, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil y notificó el proyecto de Reglamento a terceros países a través del procedimiento OTC. La medida no ha ocasionado perturbaciones inmediatas del comercio, ya que en sí misma no modifica los 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, es importante reiterar que toda medida para reducir los LMR en el futuro será objeto de una notificación por separado de conformidad con el procedimiento MSF de la OMC. 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.⁵² La conclusión⁵³ de la 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 puso 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.

⁵² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489747880535&uri=CELEX:32009R1107>.

⁵³ 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/es/efsajournal/pub/5126>.

1.270. Durante la evaluación: la Autoridad señaló una preocupación crítica en relación con la contaminación de las aguas subterráneas por ciertos metabolitos del clorotalonil⁵⁴; la Autoridad 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; varios aspectos de la evaluación de riesgos no se han podido ultimar debido a la insuficiencia de datos en el expediente; y 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 se señala que el clorotalonil se debe clasificar como carcinógeno de categoría 1B. En vista de lo anterior, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil de conformidad con el artículo 20 1) b) del Reglamento relativo a productos fitosanitarios. El 29 de abril de 2019, la Comisión adoptó el Reglamento de aplicación (UE) N° 2019/677⁵⁵ relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil. No se establecerán períodos de gracia más allá del 20 de mayo de 2020. No obstante, sigue siendo posible solicitar tolerancias en las importaciones, que serán evaluadas individualmente por el Estado miembro ponente y la EFSA. Tales solicitudes tendrán que estar respaldadas por datos sólidos nuevos que den respuesta a las preocupaciones.

[1.3.21 China - Proyecto de Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y Proyecto de Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales, G/TBT/N/CHN/1310, G/TBT/N/CHN/1311, G/TBT/N/CHN/1331 \(IMS N° 576⁵⁶\)](#)

1.271. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Entendemos que el Consejo de Estado aprobó el proyecto de Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos en enero de 2020. Nuestra industria celebra que China haya optado por modernizar su reglamentación sobre cosméticos dado que considera que las reformas resultantes pueden promover el comercio de cosméticos en rápido crecimiento entre los Estados Unidos y China. ¿Cuándo se prevé que el Consejo de Estado publique el Reglamento? Mientras China elabora las medidas de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, agradeceríamos que siga notificando a la OMC todas las medidas en proyecto y definitivas y que colabore con la industria estadounidense. Ello ayudará a garantizar que el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos promueva la innovación y el comercio cumpliendo al mismo tiempo el mandato del Organismo Nacional de Productos Médicos de asegurar productos seguros. Entendemos que los proyectos de medidas relativas al registro y la presentación de solicitudes sobre cosméticos, notificados en el documento [G/TBT/N/CHN/1311](#), pueden haberse modificado, sin notificación, para exigir que algunos cosméticos especiales sean ensayados en China, incluso cuando hay datos disponibles sobre los ensayos en laboratorios internacionales que siguen buenas prácticas de laboratorio y clínicas. Pedimos a China que notifique las modificaciones propuestas a la OMC y evite la duplicación de pruebas y otros requisitos que pueden restringir el comercio más de lo necesario.

1.272. También esperamos que China tenga en cuenta las preocupaciones planteadas por el Gobierno y la industria de los Estados Unidos en relación con los requisitos de evaluación de la conformidad propuestos por China para los cosméticos no especiales importados notificados en el documento [G/TBT/N/CHN/1331](#) y tome en consideración estas observaciones al ultimar la medida. Acogeremos de buen grado un debate que reúna a la Administración Nacional de Productos Médicos, la Administración Estatal para la Reglamentación del Mercado y el Ministerio de Comercio Exterior con funcionarios del Gobierno y la industria de los Estados Unidos para comprender mejor las preocupaciones de China y encontrar una solución que no restrinja el comercio más de lo necesario. 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 que pretenden ofrecer sus servicios a la creciente base de consumidores de ese país. La industria es un ejemplo del potencial para la expansión de nuestro comercio bilateral, dadas las sólidas exportaciones procedentes de ambos países.

⁵⁴ En particular, se prevé que los metabolitos R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 y M10 se produzcan por encima del valor paramétrico de 0,1 µg/L en todos los supuestos pertinentes para todos los usos propuestos del clorotalonil.

⁵⁵ DO L 114, de 30 de abril de 2019, página 15.

⁵⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 576](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.273. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre esa reglamentación. Corea respalda los objetivos de China de garantizar la calidad y la seguridad de los cosméticos mediante la revisión de esta medida. Sin embargo, le sigue preocupando que algunas de las disposiciones del Reglamento que se está redactando puedan crear obstáculos innecesarios al comercio. El sector tiene las siguientes preocupaciones. En primer lugar, Corea ha pedido a China en reiteradas ocasiones que reconsidere los requisitos de divulgación que obligan a las empresas a publicar las pruebas de las declaraciones de eficacia, lo que incluye información comercial de carácter confidencial. Sin embargo, observamos que nuestras observaciones aún no se han reflejado en el Reglamento recientemente redactado. Por lo tanto, Corea desea solicitar a China que permita que las empresas presenten pruebas de las declaraciones de eficacia a la autoridad china de reglamentación solo cuando sea necesario, o que otorgue exenciones de los requisitos de divulgación. En segundo lugar, el proyecto de revisión exige que las etiquetas superpuestas en chino sean coherentes con las etiquetas originales. En consecuencia, Corea desea pedir a China que sus requisitos de etiquetado se ajusten a las prácticas internacionales, como en la práctica actual que exige el cumplimiento de los requisitos de etiquetado del país exportador.

1.274. En tercer lugar, el Reglamento estipula que los resultados de las pruebas exigidos para el registro de productos cosméticos deben ser publicados por los laboratorios de pruebas que hayan obtenido una Acreditación del Sistema de Metrología de China de conformidad con el Reglamento. No obstante, se tiene conocimiento de que solo los laboratorios chinos han obtenido dicha acreditación. Por lo tanto, Corea desea solicitar a China que ofrezca flexibilidad a los laboratorios extranjeros en la concesión de la Acreditación del Sistema de Metrología de China y que reconozca los resultados de las pruebas publicados por laboratorios extranjeros o laboratorios reconocidos a nivel internacional, entre otros los informes de pruebas presentados para el registro de productos cosméticos. En cuarto lugar, con arreglo al proyecto de Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, la licencia para cosméticos especiales tiene un determinado período de validez. Las licencias expedidas por la mayoría de los países, con inclusión de Corea, los Estados Unidos y los países europeos, no tienen un período de validez determinado. A fin de armonizar los reglamentos sobre cosméticos, Corea pide a China que reconsidere la fijación de períodos de validez de la licencia para cosméticos especiales. Corea invita a China a que tenga plenamente en cuenta sus observaciones al examinar los proyectos de reglamentos y espera con interés la respuesta de China sobre este asunto. Asimismo, pedimos a China que comparta con nosotros la fecha de entrada en vigor del Reglamento propuesto y que conceda un período de transición suficiente que dé tiempo a la rama de producción de Corea para prepararse de cara al nuevo Reglamento. Por último, entendemos que el texto revisado del Reglamento fue adoptado por el Consejo de Estado de China el 3 de enero de 2020 y solicitamos información sobre cuándo se publicará el Reglamento.

1.275. La delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reitera que acogerá con agrado información actualizada de China acerca del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos. Agradeceríamos especialmente información detallada con respecto a la situación del Reglamento, los plazos de aplicación y la manera en la que funcionará en la práctica. Somos conocedores de los informes que señalan que el Consejo de Estado de China aprobó formalmente el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos el 3 de enero de 2020. ¿Es posible ver una copia del texto más reciente del Reglamento?; además ¿publicará China el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y lo notificará formalmente a los Miembros de la OMC antes de su publicación? ¿Elimina el requisito de ensayar los cosméticos importados en animales o proporciona una alternativa al respecto? ¿Qué requisitos de certificación prevé China para los cosméticos importados? Deseamos saber más sobre el concepto de reconocimiento mutuo que China mencionó en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2019. China debe dar igualdad de trato a los productos cosméticos chinos y extranjeros y no restringir el comercio más de lo necesario al aplicar medidas destinadas a garantizar la seguridad de los cosméticos. Instamos a China a que notifique el texto de la versión definitiva del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos por conducto de la OMC, y señalamos en particular nuestro interés por entender toda medida nueva que los demás Miembros de la OMC estarán obligados a cumplir. Nos felicitamos de la oportunidad de mantener conversaciones bilaterales sobre los reglamentos en materia de cosméticos y las alternativas a los ensayos con animales.

1.276. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. Con relación a las modificaciones propuestas por China al Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y

los reglamentos detallados conexos, seguimos teniendo las preocupaciones siguientes. Respecto de la divulgación de los nuevos ingredientes y de los materiales utilizados para probar la eficacia, el Japón solicita que se aclare el alcance de la divulgación a fin de excluir la información de las empresas de carácter confidencial. En lo que concierne a las prescripciones sobre el contenido del etiquetado, se prevé que la información escrita en las etiquetas superpuestas en chino debe ser coherente con las etiquetas originales. Sin embargo, las etiquetas originales están diseñadas para cumplir los reglamentos del país de origen y es natural que su contenido no siempre se ajuste a los reglamentos de China. En el proyecto se indica que múltiples colectivos interesados, como los "productores y operadores de cosméticos" y las "entidades que solicitan o formalizan el registro de cosméticos", son las personas responsables de la calidad y la seguridad. Para evitar confusiones, el Japón solicita que el Reglamento modificado establezca claramente una sola persona jurídicamente responsable (una persona física o jurídica) y considera que en la etiqueta se debe indicar una sola persona responsable.

1.277. Además, el Japón sigue teniendo preocupaciones acerca del Reglamento relativo a la Inspección de los Cosméticos durante el Registro y la Presentación de Solicitudes. Quisiéramos reiterar los tres puntos siguientes. Por lo que se refiere a los laboratorios de pruebas, la reglamentación china no reconoce 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 las pruebas realizadas en laboratorios internos o extranjeros con arreglo a prácticas reconocidas internacionalmente, como las de la ISO. En cuanto a la evaluación de la eficacia, China no ha proporcionado información detallada acerca de los métodos de prueba necesarios para los productos blanqueadores. Puesto que las pruebas de productos blanqueadores requieren mucho tiempo, el Japón pide que se acepten los resultados de las pruebas realizadas en laboratorios internos o extranjeros y que se prorrogue lo suficiente el período de gracia. Como ya mencionamos en la última reunión de OTC, en cuanto a los requisitos sobre ensayos con animales, hay contradicciones entre el Reglamento relativo a la Inspección de los Cosméticos durante el Registro y la Presentación de Solicitudes y el Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales. El Japón solicita a China que se asegure de que esos Reglamentos sean coherentes.

1.278. Asimismo, en lo relativo a las Medidas Provisionales sobre la Administración de la Inspección de Cosméticos en el Extranjero, el Japón desea reiterar sus preocupaciones respecto de los tres puntos siguientes. Los proyectos de medidas parecen carecer de una base jurídica concreta y de un objetivo estipulado específicamente para las inspecciones en el extranjero. El Japón desea pedir a China que aclare qué leyes y reglamentos han de utilizar las autoridades para determinar la conformidad y el objetivo específico de las inspecciones. El Japón pide también a China que se asegure de que las inspecciones no restringirán el comercio más de lo necesario, asegurándose de que se cumplen los objetivos legítimos establecidos en el Acuerdo OTC. El alcance de la inspección, incluida la etapa de desarrollo de productos, es más amplio de lo necesario. En los artículos 10 y 32 de este proyecto, el objetivo principal de la inspección parece ser garantizar la seguridad de los productos. La información relacionada con la investigación y el desarrollo no es necesariamente fundamental para garantizar la seguridad de los productos, pero es la información de carácter más confidencial para las empresas, por lo que el Japón solicita que el alcance de esta información se limite a los artículos esenciales. Además, las inspecciones exhaustivas con objetivos poco claros pueden suponer una carga innecesaria para las empresas, ya que en el proceso que va de la investigación y el desarrollo a la venta intervienen varias empresas. Por consiguiente, los departamentos de investigación y desarrollo de las empresas deben quedar excluidos del alcance de las inspecciones en el extranjero. Además, las inspecciones de las empresas nacionales chinas solo se llevan a cabo en los centros de producción. El Japón desea pedir a China que conceda el mismo trato a las empresas nacionales y extranjeras. El Japón solicita a China que se asegure de que la información de carácter confidencial no se divulgue a nadie más que a quien sea necesario para el objetivo legítimo de la inspección, ya que los centros de producción contienen también información de las empresas de carácter confidencial.

1.279. Por último, agradeceríamos que China facilitara el calendario detallado de estos procesos de revisión. 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. Esperamos también que China notifique al Comité OTC el último Reglamento revisado, ya que en la reunión anterior indicó que había introducido algunos ajustes en el proyecto de Reglamento para tener en cuenta las observaciones de los Miembros de la OMC.

1.280. En su respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. El objetivo del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos es asegurar la calidad y seguridad de los cosméticos, salvaguardar la salud de los consumidores y promover el desarrollo y la innovación del sector de los cosméticos, regulando las actividades de producción y explotación y reforzando la administración y supervisión de la gestión de cosméticos. Este Reglamento se notificó a la OMC en diciembre de 2018 y fue adoptado por el Consejo de Estado de China el 3 de enero de 2020. Por lo que respecta al Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales, los requisitos técnicos y las normas de seguridad son iguales para los productos importados y los nacionales, y en ambos casos la gestión de estos es objeto de una supervisión sistemática. Desde el 10 de noviembre de 2018, el método de administración del procedimiento de aprobación de los cosméticos no especiales importados se ha ajustado en consonancia. China seguirá reforzando el intercambio de información y la cooperación con los Miembros y mejorará el sistema de supervisión de cosméticos.

1.3.22 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (IMS N° 602⁵⁷)

1.281. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea recordar su preocupación con respecto a la Circular del Ministerio de Salud Pública de Qatar, de 30 de mayo de 2019, por la que se establecen nuevos requisitos de importación para la leche UHT y el queso blanco que entraron en vigor el 1 de junio de 2019. La UE lamenta que Qatar no haya notificado estos requisitos a la OMC en el marco del Acuerdo OTC o del Acuerdo MSF. 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 en el caso de determinados quesos y productos lácteos. Por consiguiente, los productos de la UE que abarca 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.

1.282. 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. En este contexto, la UE hace referencia a los artículos 2.1, 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC. La UE invita a Qatar a suspender la aplicación de la medida sin más demora, a ponerla en conformidad con las normas de la OMC y a cumplir sus obligaciones en materia de notificación. La UE desea dar las gracias a Qatar por los intercambios bilaterales de los últimos meses, que lamentablemente aún no han desembocado en una solución eficaz. La UE está dispuesta a seguir trabajando de manera constructiva con Qatar para resolver esta importante cuestión.

1.283. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen preocupados por el reglamento de Qatar relativo a los productos lácteos, publicado por el Ministerio de Salud Pública el 30 de mayo de 2019, que restringe la reconstitución de la leche y el tiempo de conservación del queso, entre otras cosas. A los Estados Unidos también les preocupa que Qatar haya adoptado la medida sin notificarla a la OMC y sin brindar a los interlocutores comerciales la posibilidad de formular observaciones ni darles un plazo razonable para la aplicación. Los Estados Unidos entienden que, de hecho, la medida puede considerarse una medida temporal. A la luz de esta nueva información, así como de la solicitud de los Estados Unidos de que se suspenda o modifique la medida, ¿puede Qatar facilitar información adicional sobre los planes para retirar o actualizar la medida, con inclusión de los planes de Qatar en cuanto a su notificación a la OMC? A pesar de la disposición de Qatar a celebrar reuniones bilaterales con los Estados Unidos, los exportadores estadounidenses siguen haciendo frente a la incertidumbre del mercado debido a la aplicación de esta medida, pues no pueden obtener futuros contratos y prevén que perderán sus actividades en Qatar tan pronto como terminen los contratos y los suministros actuales. Por consiguiente, los Estados Unidos reiteran su petición de que Qatar continúe dialogando con los

⁵⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 602](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Estados Unidos acerca de esta medida y procure resolver de inmediato la incertidumbre del mercado que esta medida no notificada ha creado.

1.284. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea sumarse a los Estados Unidos y a la Unión Europea para reiterar su preocupación por las prescripciones de Qatar en relación con el tiempo de conservación de la leche y los productos queseros identificados, establecidas por el Ministerio de Salud Pública el 30 de mayo de 2019. Como se indicó en la anterior reunión del Comité OTC, los exportadores canadienses de queso paneer no pueden cumplir los contratos vigentes con los importadores de Qatar debido a las prescripciones excesivamente restrictivas sobre el tiempo de conservación del queso paneer. El tránsito marítimo del Canadá a Qatar, cuya duración es de entre 50 y 55 días, hace que sea imposible cumplir el nuevo requisito relativo al tiempo de conservación de 45 días. Sigue preocupando el hecho de que estos estrictos requisitos de tiempo de conservación alientan el abastecimiento nacional o de proximidad de esos productos, y pueden resultar en última instancia en un trato discriminatorio para los productos importados.

1.285. El Canadá alienta de nuevo encarecidamente a Qatar a que notifique la medida a la OMC, de conformidad con las obligaciones de transparencia que le corresponden en el marco de la OMC, a fin de dar a los interlocutores comerciales la oportunidad de formular observaciones. Hasta entonces, solicitamos respetuosamente que Qatar suspenda su aplicación. Después de la última reunión del Comité OTC, celebrada en febrero de 2020, el Canadá presentó sus preguntas detalladas a través del servicio de información de Qatar, el 26 de marzo de 2020, para obtener aclaraciones adicionales sobre la medida y señalar nuestras preocupaciones específicas. Reconocemos que los procesos existentes podrían verse afectados temporalmente debido a la pandemia mundial actual. Nos gustaría que, cuando las circunstancias lo permitan, Qatar acuse recibo de nuestras preguntas e informe sobre cuándo puede esperarse una respuesta. Mientras tanto, el Canadá continuará siguiendo de cerca estos debates y espera seguir colaborando con Qatar.

1.286. En respuesta, la delegación de Qatar presenta la declaración siguiente. Qatar ha tomado nota de la constante preocupación de los Estados Unidos, la Unión Europea y el Canadá con respecto a la circular del Ministerio de Salud Pública de Qatar sobre el tiempo de conservación del queso y les da las gracias por su interés. Estamos siguiendo este asunto con las autoridades competentes de Doha. Aprovechamos esta oportunidad para reiterar que estas medidas se han adoptado para garantizar la calidad de los productos disponibles en Qatar y que la protección de los consumidores es de importancia primordial para el Gobierno del Estado de Qatar, como lo son las obligaciones internacionales que le corresponden en el marco de los Acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo OTC. Asimismo, deseamos asegurar a los Miembros que las medidas pertinentes se aplican por igual a los productos nacionales e importados y, por lo tanto, no son de carácter discriminatorio. Además, las repercusiones que este Reglamento pueda tener en el comercio no serán más que las necesarias para contribuir a alcanzar el objetivo legítimo de proteger a los consumidores. A este respecto, quisiéramos subrayar que los requisitos aplicados a productos específicos en el Estado de Qatar no impiden la importación ni la venta de ningún producto que cumpla las normas de calidad y, por lo tanto, no tienen un efecto significativo en el comercio. Dicho esto, comunicaremos las preocupaciones expresadas aquí a nuestra capital y responderemos a las preguntas que hemos recibido lo antes posible. Asimismo, seguimos dispuestos a continuar nuestro debate constructivo con los Miembros interesados a fin de dar más explicaciones en caso necesario.

[1.3.23 México - Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010: Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, G/TBT/N/MEX/178/Add.9, G/TBT/N/MEX/178/Add.10, G/TBT/N/MEX/179/Add.11 \(IMS N° 608⁵⁸\)](#)

1.287. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan el objetivo de salud pública de México de reducir las enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta y agradecen la notificación de México de la norma NOM-051, "Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria." Asimismo, celebran los debates bilaterales que tuvieron lugar con el Secretario de Economía, la Subsecretaria de la Mora, su equipo, y las autoridades de la Dirección General de Normas (DGN), la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) y la

⁵⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 608](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Nos preocupa mucho que la primera fase de la aplicación de estas prescripciones comience el 1 de octubre de 2020, aproximadamente seis meses después de la publicación del reglamento definitivo. Solicitamos a México que conceda un período de transición de al menos dos años antes de iniciar la primera fase de aplicación. Hacemos hincapié en la necesidad de un período de transición prolongado a la luz de la pandemia mundial de COVID-19, que ha sometido a una presión significativa la industria de los alimentos y las bebidas para mantener el suministro de alimentos inocuos y asequibles y gestionar unas cadenas de suministro mundiales complejas. En este momento se necesita más flexibilidad en la producción y el etiquetado de alimentos, en lugar de desviar recursos esenciales para cumplir normas de etiquetado destinadas a lograr objetivos de salud pública a más largo plazo. Un retraso en la aplicación de estas normas para permitir un período de transición de dos años permitiría a la rama de producción seguir centrándose en la fabricación durante esta crisis.

1.288. El Gobierno de los Estados Unidos y nueve asociaciones comerciales formularon observaciones sobre el proyecto de reglamento a través del servicio de información de los Estados Unidos. Lamentamos que las preocupaciones del Gobierno de los Estados Unidos no se abordaran en la medida revisada definitiva. Sigue preocupando a los Estados Unidos que el reglamento revisado, destinado a abordar cuestiones de salud pública, pueda restringir el comercio más de lo necesario para cumplir los objetivos sanitarios legítimos de México, no esté basado en pruebas científicas sólidas, no parezca tener en cuenta las normas internacionales pertinentes y pueda contribuir a crear confusión entre los consumidores. Entre nuestras muchas preocupaciones por esta medida, quisiéramos destacar algunas de ellas hoy. Nos sigue preocupando que México haya optado por umbrales de nutrientes más estrictos que los umbrales establecidos por otros países. Por ejemplo, el valor de umbral para el sodio es inferior a los valores de umbral establecidos por el Uruguay y Chile. México ha fijado estos valores de umbral a partir de las metas de la Organización Mundial de la Salud relativas a la ingesta de nutrientes de la población para acabar con la obesidad y las enfermedades no transmisibles conexas. Las metas de la OMS se refieren a la dieta completa de una persona. El valor de umbral puede ser más conservador de lo necesario cuando se aplica a alimentos individuales. Esta aplicación puede desincentivar la ingesta de grupos de alimentos que son importantes para seguir las pautas alimentarias recomendadas, lo que puede dar lugar a hábitos alimentarios desequilibrados y a deficiencias de nutrientes esenciales.

1.289. Entendemos que, en virtud del capítulo 9 del reglamento, si bien los productos deben cumplir el reglamento y las normas, las evaluaciones de la conformidad serán voluntarias. ¿Puede México confirmar que está previsto que la aprobación del etiquetado y la evaluación de la conformidad en el caso de todos los productos sujetos al reglamento sean voluntarias? Observamos que la definición que da México de la fibra dietética en esta medida incluye los polímeros de hidratos de carbono no digeribles (incluidos los sintéticos o que se han aislado o purificado de materias primas alimentarias) que "se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico beneficioso para la salud mediante pruebas científicas generalmente aceptadas". ¿Puede aclarar México si la definición de fibra dietética que figura en la norma NOM-051 tiene por objeto incluir los polímeros de hidratos de carbono no digeribles que muestren un efecto fisiológico beneficioso con entre 3 y 9 unidades monoméricas, o solamente los polímeros de hidratos de carbono no digeribles con 10 o más unidades monoméricas? Habida cuenta de que esta medida podría afectar a los intercambios comerciales entre los Estados Unidos y México por valor de USD 3.400 millones, esperamos que sigan considerando las contribuciones del Gobierno y de las partes interesadas antes de aplicar el reglamento.

1.290. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea apoyar la preocupación comercial presentada por la Unión Europea, los Estados Unidos, Suiza y El Salvador en relación con la propuesta de etiquetado frontal nutricional de alimentos de México. Durante los últimos años, Costa Rica ha defendido y ha creído en la importancia del trabajo realizado en el marco del Codex Alimentarius, así como la justificación científica en las medidas que cada país adopte, sea que estén basadas en el mismo Codex o cuenten con otro fundamento técnico-científico, tal y como ordena el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Siendo que en el Codex Alimentarius actualmente se está desarrollando material de trabajo sobre el etiquetado frontal de alimentos, Costa Rica desea volver a solicitarle a la delegación mexicana que aclare su posición sobre el trabajo realizado en el Codex sobre este tema.

1.291. En relación con la medida en sí, y tomando en consideración que los parámetros de clasificación, a partir de los cuales se considera un producto excesivo en calorías, azúcares, grasas saturadas, grasas trans o sodio, no están basados en el Codex, reiteramos la solicitud realizada a la delegación mexicana en la última reunión de este Comité, de indicar la base científica o norma

internacional de referencia utilizada para la definición de los parámetros pilares de la misma, incluyendo la justificación correspondiente para la utilización de la señal de advertencia, mediante el sistema de etiquetado frontal como información nutricional complementaria. Asimismo, respecto al consumo de productos con cafeína añadida o productos con sustitutos de azúcar en niños, Costa Rica le solicita a la delegación de México hacer referencia a la norma internacional de referencia utilizada, o bien el análisis de riesgo, que establece el riesgo en niños del consumo de productos con estos componentes. Costa Rica considera que la medida adoptada por México podría generar inconsistencias con las obligaciones del Acuerdo OTC, en particular con los artículos 2.2 y 2.4. Asimismo, Costa Rica manifiesta que, en la actual coyuntura mundial por el COVID-19, la implementación de ciertas medidas sanitarias y fitosanitarias, que generan restricciones o cargas adicionales a las ya existentes, sin perjuicio de la potestad que tengan los Miembros para adoptarla si lo consideran necesario, supone un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial, especialmente en nuestro caso, los países en desarrollo. En virtud de lo anterior, le agradeceríamos a la delegación mexicana que nos informe sobre el avance de esta propuesta normativa.

1.292. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea quisiera agradecer a México la oportunidad de enviar observaciones por escrito sobre la notificación [G/TBT/N/MEX/178/Add.9](#) relativa al proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010: Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados. La UE señala que la medida definitiva se publicó el 27 de marzo de 2020 y agradece la publicación de la respuesta a las observaciones recibidas sobre el proyecto de modificación. La Unión Europea apoya y comparte el objetivo de México de informar a los consumidores de forma clara y veraz del contenido de nutrientes críticos que presentan riesgos para la salud en caso de consumo excesivo. Sin embargo, la Unión Europea desea reiterar sus principales preocupaciones, con miras a que se reduzcan al mínimo los efectos negativos en el comercio. La UE observa que la primera fase de aplicación de la medida debería comenzar el 1 de octubre de 2020. Los productores de alimentos de la UE informan de que este período no sería suficiente para adaptar sus prácticas de producción y etiquetado a las nuevas prescripciones. La Unión Europea desea pedir a México que considere la posibilidad de prever un período de transición más largo, de al menos dos años, antes de iniciar la primera fase de aplicación.

1.293. La definición de "fibra dietética" que menciona "tres o más unidades monoméricas" no se ajusta plenamente a la definición que figura en la sección 2 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional que indica "diez o más unidades monoméricas". Por consiguiente, la UE propone que la definición se armonice con las Directrices del Codex. Además, en la sección 4 del proyecto notificado se establecen requisitos específicos relativos a la indicación de los azúcares en la lista de ingredientes. Estos requisitos no proporcionan la misma flexibilidad que se estipula en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985). El contenido de azúcar también se indica en la declaración nutrimental obligatoria que exige el proyecto notificado. La UE sugiere que México mantenga la flexibilidad prevista en la norma del Codex para enumerar los ingredientes en orden descendente de peso, sin introducir más requisitos específicos para la indicación de los azúcares en la lista de ingredientes.

1.294. El proyecto notificado también dispone que los productos sustitutos deben adicionar la leyenda "PRODUCTO SUSTITUTO" en la parte superior izquierda de la superficie principal de exhibición de la etiqueta. En la UE se ha adoptado un enfoque diferente para garantizar que los consumidores sean debidamente informados, dejando al mismo tiempo cierta flexibilidad a los operadores. El Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor⁵⁹ exige que "En el caso de alimentos en los que un componente o ingrediente que los consumidores esperan que haya sido habitualmente utilizado, se ha sustituido por otro componente o ingrediente, el etiquetado deberá contener -además de la lista de ingredientes- una indicación clara del componente o ingrediente que ha sido utilizado en esa sustitución parcial o total: a) muy cerca de la denominación del producto; y b) utilizando un tamaño con una altura de la x correspondiente al menos al 75% de la altura de la x de la denominación del producto y no inferior al tamaño mínimo requerido en el artículo 13, apartado 2, del presente Reglamento". La UE desea pedir a México que ajuste los nutrientes que se hayan de declarar a las Directrices del Codex sobre

⁵⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1576075844891&uri=CELEX%3A02011R1169-20180101>.

Etiquetado Nutricional. Las Directrices del Codex no prevén la declaración obligatoria de los azúcares añadidos, las grasas trans y la fibra dietética.

1.295. Con respecto a la prescripción obligatoria propuesta de indicar el contenido de azúcares añadidos en la etiqueta y la definición propuesta de "azúcares añadidos", la UE desearía invitar a México a que aclare la razón de ser de esta prescripción obligatoria y de la elección de esta definición. En cuanto a la prescripción obligatoria propuesta de indicar el contenido de grasas trans en la etiqueta, la UE señala que no impone esa indicación en la declaración nutricional. En cambio, el establecimiento de un límite superior legal para el contenido de grasas trans industriales en los alimentos parece ser la medida más eficaz en lo que respecta a la salud pública y la protección del consumidor. Por consiguiente, en la UE, el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/649 establece límites máximos para el contenido de grasas trans en los alimentos. El contenido de grasas trans, que no sean las grasas trans presentes de forma natural en las grasas de origen animal, en alimentos destinados al consumidor final y en alimentos destinados al suministro a minoristas, no deberá ser superior a 2 gramos por cada 100 gramos de grasa.

1.296. El proyecto notificado establece un sistema obligatorio de etiquetado nutricional frontal para indicar que los productos presentan un contenido "en exceso" de determinados nutrientes en el caso de los alimentos preenvasados cuyo contenido de energía, azúcares, grasas saturadas, grasas trans y sodio supere ciertos parámetros. La UE es consciente de la importancia de la estrecha relación que existe entre la dieta y la salud y reconoce que proporcionar los elementos más importantes de la información nutricional en la parte frontal del envase puede ser útil para que los consumidores vean la información nutricional esencial cuando compran alimentos. Con todo, la UE ha adoptado un enfoque diferente para que los consumidores estén en condiciones de elegir con conocimiento de causa, al adoptar el Reglamento (UE) N° 1169/2011 relativo a la información alimentaria facilitada al consumidor, que entró plenamente en vigor a finales de 2016. Este Reglamento impone la obligación de proporcionar información nutricional. Sin embargo, no se prescribe su colocación en la parte frontal del envase. Para no confundir a los consumidores, el Reglamento (UE) N° 1169/2011 aclara qué menciones de la declaración nutricional pueden repetirse en la parte frontal del envase (de forma voluntaria), ya sea el valor energético por sí solo o el valor energético junto con el contenido de grasa, ácidos grasos saturados, azúcares y sodio expresado como sal.

1.297. El Reglamento (UE) N° 1169/2011 tiene en cuenta la evolución reciente en este ámbito con el uso de formas gráficas o de símbolos y reconoce que esas nuevas formas de expresión y presentación pueden ayudar a los consumidores a comprender mejor la información nutricional y autoriza el desarrollo de diferentes formas de expresión y presentación sobre la base de criterios establecidos en el propio Reglamento. Entre estos criterios se encuentran las prescripciones de que las formas adicionales de expresión y presentación se basen en estudios rigurosos y válidos científicamente sobre los consumidores y no induzcan a engaño al consumidor; estén destinadas a facilitar la comprensión del consumidor sobre la contribución o la importancia del alimento en relación con el aporte energético y de nutrientes de una dieta; estén respaldadas por pruebas científicas válidas que demuestren que el consumidor medio comprende tales formas de expresión y presentación; y sean objetivas y no discriminatorias.

1.298. La UE considera que las advertencias individuales como "Exceso de calorías", "Exceso de azúcares", "Exceso de grasas saturadas", "Exceso de grasas trans" y "Exceso de sodio" no reflejan el objetivo del etiquetado nutricional en la parte frontal del envase, tal como se describe en la sección 5 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional, es decir, "facilitar la comprensión del consumidor del valor nutritivo de su alimento y ayudarle a interpretar la declaración sobre el nutriente". De hecho, estas advertencias individuales no permiten al consumidor comprender el estado nutricional completo del producto alimenticio, sino que solo sirven para llamar su atención sobre uno o varios nutrientes determinados presentes en alta cantidad. En este contexto, la UE desea recordar el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), según el cual: "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo".

1.299. La UE también quiere recordar el artículo 2.4 del Acuerdo OTC en el que se establece que: "Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos". Si bien la UE entiende que la

medida propuesta se aplicaría sin diferencias a los productores nacionales y extranjeros, el impacto será particularmente fuerte para los operadores extranjeros, que tendrían que ajustar sus prácticas de producción y etiquetado para cumplir con el proyecto de resolución. En la 44ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL44), celebrada en octubre de 2017, el Comité acordó iniciar nuevos trabajos encaminados a elaborar directrices sobre el uso del etiquetado nutricional en la parte frontal de los envases. Esta labor se está llevando a cabo bajo la dirección de Costa Rica y Nueva Zelandia. La UE considera que sería más apropiado que México esperara el resultado de ulteriores debates en el Codex antes de contemplar el modelo de etiquetado frontal nutricional obligatorio propuesto en el proyecto notificado.

1.300. La delegación de Suiza presenta la declaración siguiente. Suiza desea reiterar su preocupación acerca de la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, "Especificaciones generales para el etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria", que fue notificada al Comité OTC de la OMC el 14 de octubre de 2019 y publicada en el DOF el 27 de marzo de 2020 como medida definitiva. La actual pandemia por coronavirus ha agravado nuestras preocupaciones. Esta pandemia está sometiendo a una presión considerable las cadenas de suministro integradas y planteando importantes dificultades a las empresas de todo el mundo. Los cambios en la prescripción en materia de etiquetado nacional no harán sino agravar estas dificultades en un momento en que los productores, los importadores y los minoristas están tratando de garantizar un suministro ininterrumpido de alimentos y bebidas al mercado mexicano. Por consiguiente, exhortamos con cierta urgencia a las autoridades mexicanas a que pospongan la entrada en vigor de la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, a una fecha posterior.

1.301. Suiza agradece las detalladas respuestas escritas de las autoridades mexicanas, que se distribuyeron en el documento "Respuestas PROY-NOM-051-SCFI-SSA1-2010", el 1 de abril. Sin embargo, quedan algunos aspectos sobre los que se agradecería recibir más aclaraciones. A pesar de los esfuerzos de México por explicar que la modificación está en consonancia con las directrices internacionales, no vemos cómo puede ser así, ya que las directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional no prevén el uso de etiquetas de advertencia como se propone en la modificación. Observamos también que no se da ninguna explicación con respecto a la segunda parte de nuestra pregunta sobre los motivos por los que se ha elegido una etiqueta con advertencias como la "exceso en". Como se ha indicado anteriormente, los consumidores pueden pensar que estos alimentos deben evitarse en su totalidad, mientras que pueden formar parte de una dieta equilibrada. Sigue sin estar claro si las autoridades mexicanas han considerado medidas alternativas, menos restrictivas del comercio. Por consiguiente, deseamos reiterar nuestro llamamiento a que se considere un enfoque voluntario que tenga en cuenta a la industria de los alimentos y las bebidas. En el caso de Suiza, esto ha resultado ser un enfoque viable que ha dado resultados positivos.

1.302. Suiza espera con interés seguir colaborando con las autoridades mexicanas y profundizar su cooperación bilateral de conformidad con el párrafo 2 del artículo 10 del Tratado de Libre Comercio entre la AELC y México, en virtud del cual las Partes "fortalecerán su cooperación en el ámbito de reglamentos técnicos" y se esforzarán por "facilitar el intercambio mutuo de información y asistencia en este ámbito, y cooperarán en el desarrollo de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad". A la luz de estas observaciones, Suiza alienta a México a revisar la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, y a aplazar su entrada en vigor hasta una fecha posterior para asegurar un suministro adecuado de alimentos y bebidas al mercado mexicano durante la pandemia de COVID-19.

1.303. La delegación de El Salvador presenta la declaración siguiente. El Salvador, desea manifestar su preocupación por la notificación de México bajo signatura [G/TBT/N/MEX/178/Add.9](#) de fecha 14 de octubre de 2019, relacionada con la modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria, publicada el 5 de abril de 2010, la cual estuvo en consulta pública por 60 días naturales, finalizando el día 10 de diciembre de 2019. Al respecto, El Salvador emitió algunos comentarios a la modificación de la referida Norma, en virtud que, si bien es cierto, uno de los objetivos de dicha modificación, según lo expone México, es la prevención y control de la obesidad, consideramos que hasta la fecha no existe una demostración técnica y científica sobre la relación directa entre el establecimiento de un etiquetado de advertencia y una disminución o control de dicha enfermedad; en ese sentido, es cuestionable que con estas medidas se logre alcanzar un objetivo legítimo relacionado a la salud. A lo anterior se suma el hecho que hay otros factores, como el sedentarismo, que inciden en mayor medida en el padecimiento de

obesidad. El etiquetado de advertencia no es una solución integral al problema y generaría graves implicaciones comerciales.

1.304. Por otra parte, El Salvador reconoce que otro de los objetivos de México es brindar una correcta información a los consumidores, a fin de que tomen decisiones nutricionales adecuadas para prevenir enfermedades no transmisibles, como la obesidad. Sin embargo, El Salvador considera que el establecimiento de un etiquetado frontal, no necesariamente ayudará a que los consumidores elijan de manera correcta lo que consumen. Por el contrario, esta decisión está asociada en muchos casos, a la condición socioeconómica de los consumidores y a su propio nivel de educación. En ese sentido, reiteramos que los etiquetados de advertencia carecen de una base científica sólida para alcanzar el objetivo legítimo perseguido y se apartan de normas internacionales aplicables en la materia, en particular el Codex Alimentarius. Asimismo, a El Salvador le preocupa que el esquema de etiquetado en la parte frontal del empaque propuesto por México, se basa en gran medida en el modelo de perfil de nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud, el cual carece de justificación científica apropiada para ser utilizado como documento idóneo para la fijación de parámetros máximos de nutrientes para la dieta específica de la población mexicana y no refleja las normas y directrices internacionales; por lo que no garantiza la promoción de dietas más saludables. Además, la propuesta de etiquetado frontal de México abarca solamente a productos procesados, exceptuando los productos no procesados -que son de producción nacional-, lo cual implica una clara discriminación.

1.305. El Salvador reconoce los esfuerzos realizados por el Gobierno de la República de México de recopilar todos los comentarios a la referida Norma y tratar de darles respuesta mediante [signatura G/TBT/N/MEX/178/Add.10](#) de fecha 16 de marzo de 2020. Sin embargo, debido a lo extenso del documento es bastante difícil identificar las respuestas a los comentarios realizados de forma individual. Por tanto, El Salvador solicita que en cumplimiento al artículo 2.9.4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, se le puedan trasladar las respuestas específicas a los comentarios realizados, con el propósito de tener mayor claridad y trasladarlas al sector productivo nacional. Por estas y otras razones, El Salvador considera conveniente llevar a cabo la discusión de esta normativa de México en la próxima reunión del Comité OTC y que la misma se lleve a cabo tomando en consideración los fundamentos científicos brindados por instituciones y foros internacionales competentes.

1.306. La delegación de Guatemala presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Estados Unidos, Costa Rica, Unión Europea, Suiza y El Salvador por incluir el tema en la agenda. Reconocemos a México el objetivo legítimo de proteger la salud de la población y de brindar información al consumidor. Sin embargo, reiteramos que es necesario aplicar medidas menos restrictivas de lo necesario que impactará en el comercio internacional, conforme lo establece el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Guatemala envió comentarios en diciembre del 2019 durante la consulta pública. Habiendo revisado la nueva Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 notificada, Guatemala quiere hacer referencia a lo siguiente, entre otros aspectos: los límites establecidos para los nutrientes en el etiquetado fueron trasladados sobre umbrales establecidos por la OMS sobre la base de la dieta diaria global de un individuo, parámetro que fue trasladado proporcionalmente al producto en específico, cuando no es un parámetro establecido en el marco del Codex Alimentarius. Se debe considerar que cada alimento aporta diferentes nutrientes a la dieta, es decir un alimento puede tener un nutrimento específico y carecer de otro. Por tanto, los valores establecidos en los criterios de la OMS no deben definir alguna característica de un alimento o bebida específica.

1.307. La nueva normativa de etiquetado hace referencia cuando un producto es una "imitación". En Guatemala consideramos que es una medida que no está conforme con el Codex Alimentarius, cuando este establece disposiciones adecuadas para asegurar que el consumidor es informado apropiadamente sobre la correcta naturaleza del producto. Adicionalmente, al establecer características tipográficas de la denominación "imitación" se considera una restricción innecesaria al comercio internacional. Respecto a la leyenda "Contiene edulcorantes, evitar en niños" se plantea desde el punto de vista toxicológico que la Norma Codex Stan 192-1995 establece una ingesta diaria aceptable basado en la evaluación científica del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JEFCA por sus siglas en inglés), por lo que se considera que la leyenda no cuenta con el respaldo científico donde se demuestre que efectivamente daña a los niños mayores de tres años de edad.

1.308. Respecto a la restricción al uso de personajes infantiles, limita el uso y disfrute de un derecho de propiedad intelectual o industrial (v.gr. marca, caricatura, dibujo animado), sino que además de inhibir el desarrollo intelectual de los autores, evita coadyuvar a aportar elementos distintivos entre los productos hacia los consumidores, conforme lo establece el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC. Manifestamos preocupación sobre la expiración del uso de etiqueta adhesiva para poder cumplir con los requisitos planteados en la NOM de México posterior al período de transición. En la norma CODEX CXS 1-1985 Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, se establece en el numeral 8.2.1 "cuando el idioma en que esté redactada la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a que se destina, en vez de poner una nueva etiqueta, podrá emplearse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria en el idioma requerido" y en el numeral 8.2.2 "cuando se aplique una nueva etiqueta o una etiqueta complementaria, la información obligatoria que se facilite deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original." Con la disposición planteada en la norma vigente, México se aleja de lo dispuesto en la norma de referencia internacional.

1.309. Es importante hacer ver que en el Codex Alimentarius, durante la 44ª reunión del Comité Codex de Etiquetado de Alimentos en octubre de 2017, el Comité acordó iniciar un nuevo trabajo para desarrollar una Guía para el uso de etiquetado nutricional al frente del envase. Este trabajo se desarrolla bajo la coordinación de Costa Rica y Nueva Zelanda. Para pequeñas economías como la nuestra, una nueva normativa con requisitos de etiquetado genera preocupación por la desarmonización de las disposiciones en esta materia a nivel mundial, generando obstáculo para los pequeños y medianos productores en la posibilidad de incursionar en el mercado internacional, con etiquetados y limitaciones diferentes. Solicitamos a México eliminar la expiración del uso de etiqueta adhesiva, debido a que la misma restringe el comercio más allá de lo necesario. Reiteramos que se deben considerar las disposiciones contenidas en el Codex Alimentarius y el respeto de la evidencia establecida a través de los órganos científicos correspondientes. El objetivo del Codex Alimentarius es la armonización a nivel internacional y la eliminación de barreras al comercio.

1.310. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá da las gracias a México por su *addendum*, de fecha 1 de abril de 2020, a la notificación [G/TBT/N/MEX/178](#), en el que se informa a los Miembros de que se ha publicado la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010. El Canadá agradece que México haya mantenido informados a los Miembros en cada etapa de su proceso de modificación de la NOM-051. México ha demostrado que toma en serio las obligaciones de transparencia que le corresponden en el marco del Acuerdo OTC. El Canadá observa también que México ha adoptado un enfoque gradual con respecto a la aplicación de los cambios a la NOM-051. La primera fase de aplicación va del 1 de octubre de 2020 al 30 de septiembre de 2023. Con la fecha de aplicación del 1 de octubre de 2020, los productores disponen de seis meses para cumplir la medida modificada. Si bien este período de seis meses para la entrada en vigor se reconoce y aplica como plazo prudencial mínimo entre la publicación definitiva de una medida y su entrada en vigor, será muy difícil para los productores canadienses cumplir plenamente las nuevas prescripciones en materia de etiquetado para octubre de 2020, debido a que los cambios introducidos son significativos. Esta dificultad se ve agravada por la actual situación provocada por la COVID-19. Por consiguiente, el Canadá solicita respetuosamente a México que considere la posibilidad de aplazar al menos por 12 meses la primera fase de entrada en vigor de las modificaciones de la NOM-051 a fin de dar a los operadores más tiempo para ajustarse a los cambios.

1.311. En respuesta, la delegación de México presenta la declaración siguiente. México agradece a las delegaciones de Canadá, Costa Rica, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, Suiza y la Unión Europea por las observaciones enviadas a través del procedimiento escrito del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité OTC) sobre la versión final de las modificaciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria (en adelante, NOM-051), publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 27 de marzo de 2020 y notificada a los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) el 1 de abril de 2020, bajo la signatura [G/TBT/N/MEX/178/Add.11](#). Las modificaciones a la NOM-051 tienen como objeto proporcionar al consumidor mexicano información clara, veraz y precisa sobre el contenido de nutrientes críticos e información comercial a través del etiquetado de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, con la finalidad de contribuir a una toma de decisiones más informada de parte de los consumidores. Con base en el Análisis de Impacto Regulatorio presentado ante la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, las modificaciones a la NOM-051 constituyen uno de los elementos

más importantes de la estrategia integral que el Gobierno de México ha desarrollado para abordar los problemas de salud relativos a enfermedades no transmisibles, como obesidad y sobrepeso.

1.312. Actualmente, las etiquetas de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que se comercializan en México, deben incluir el sistema de etiquetado frontal con base en la Guía de Alimentación Diaria (GDA, por su acrónimo en inglés). Dicho sistema de etiquetado no ha tenido el impacto esperado en la población mexicana con relación a la comprensión de la información relativa a nutrientes críticos en los productos. Por lo tanto, las modificaciones a la NOM-051 buscan garantizar tanto los objetivos legítimos en materia de salud pública, como evitar posibles engaños al consumidor. La evidencia técnica y científica que fundamenta a la NOM-051 puede ser consultada en su capítulo 11 (Bibliografía), donde se enlistan las 157 referencias bibliográficas utilizadas para la versión final de este reglamento técnico. Dado que actualmente no existe una norma internacional que disponga de los elementos que busca atender la modificación a la NOM-051, el Gobierno de México ha elaborado y adoptado las medidas que ha considerado pertinentes para alcanzar sus objetivos legítimos atendiendo la problemática actual de salud pública. Con base en lo anterior, la modificación a la NOM-051 dispone en su capítulo 10 (Concordancia con normas internacionales) que no es equivalente con respecto a las normas del Codex Alimentarius ahí citadas.

1.313. Como resultado del análisis de las normas internacionales vinculadas con los objetivos de la NOM-051, se concluyó que algunas de las preocupaciones que motivaron la modificación de la NOM-051 no son abordadas en normas internacionales, particularmente en lo que se refiere a: productos imitación; denominación del producto; declaración de azúcar y alérgenos en la lista de ingredientes; uso de imágenes, personajes, dibujos, entre otros elementos dirigidos a niños en productos con un exceso de nutrientes críticos; uso de recomendaciones de asociaciones profesionales que promueven el consumo de productos sin un análisis de las características de salud del mismo; y uso de propiedades nutricionales y de salud en productos con un exceso de nutrientes críticos en su composición. Adicionalmente y considerando que las normas internacionales existentes no abordan temas relativos a productos "sustitutos" o "imitación" y considerando el objetivo del Gobierno de México por brindar información clara, veraz y precisa al consumidor, se considera pertinente la inclusión de una leyenda que informe cuando se haya sustituido un componente o ingrediente que los consumidores esperan que se use normalmente o esté presente de forma natural en el producto final.

1.314. Con relación a la entrada en vigor de la NOM-051, los artículos transitorios establecen una entrada en vigor por fases. La fase 1 relativa al sistema de etiquetado frontal (sellos y leyendas), entrará en vigor el 1 de octubre de 2020, más de seis meses posteriores a la publicación de la medida en el DOF. Desde el 1 de octubre de 2020 hasta el 31 de marzo de 2021, se podrá cumplir con los requisitos del sistema de etiquetado frontal mediante el uso de calcomanías adheribles o cualquier otro medio adhesivo que pueda adherirse a la etiqueta actual de los productos. El uso de medios adhesivos es una medida temporal para favorecer la transición requerida por los ajustes de la NOM-051. Sin embargo, el 1 de abril de 2021 las etiquetas deberán cumplir con todos los requisitos establecidos. Es decir, posterior a la publicación de la versión final de la NOM-051 en el DOF, se otorga más de un año para el cabal cumplimiento de todas sus disposiciones. Con relación a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta pública que tuvo lugar del 12 de octubre al 10 de diciembre de 2019, todos los comentarios recibidos, nacionales y extranjeros, se analizaron y abordaron en igualdad de condiciones. Como resultado de la revisión de dichos comentarios, se realizaron los cambios pertinentes a la versión del proyecto de modificación de la NOM-051.

1.315. Debido a que actualmente no existe una norma internacional sobre los perfiles nutrimentales y sus límites de consumo para una dieta saludable, el perfil nutrimental establecido en la modificación a la NOM-051 contempla los elementos técnicos y científicos elaborados por la Organización Panamericana de la Salud, el cual se determinó adecuado para contribuir a la estrategia para la atención a los problemas de salud pública que actualmente enfrenta la población mexicana e informar al consumidor sobre un exceso en el contenido de los nutrimentos críticos que han sido comúnmente asociados a una condición de sobrepeso y obesidad. De conformidad con lo establecido en el numeral 3.22 de la versión final de la modificación a la NOM-051, la fibra dietética se define como polímeros de hidratos de carbono con 10 o más unidades monoméricas, que no son hidrolizadas por enzimas endógenas del intestino delgado. Con base en lo anterior, la especificación con respecto a las unidades monoméricas que deben tener los polímeros de hidratos de carbono para considerarse como fibra dietética aplican a las tres categorías listadas en los literales a, b y c del numeral 3.22 de la versión final de la modificación a la NOM-051.

1.316. Con relación a las leyendas relativas al uso de edulcorantes y cafeína, su inclusión se considera necesaria dado que los productos cubiertos por la NOM-051 pueden ser consumidos por poblaciones vulnerables, como la población infantil. En el caso específico de los edulcorantes, su inclusión consideró la evidencia técnica y científica incluida en el capítulo 11 (Bibliografía) que posiciona a México como uno de los países con las tasas más altas de sobrepeso y obesidad infantil en el mundo. Adicionalmente, cabe aclarar que, en el caso específico de la leyenda de edulcorantes, su incorporación no tiene fines toxicológicos, sino simplemente informativos. En el caso de la cafeína, la información técnica y científica incluida en el capítulo 11 (Bibliografía) de la versión final de la modificación a la NOM-051 fundamenta su inclusión por las alteraciones que dicho aditivo puede causar en la población infantil. Como lo indicaron algunos de los miembros de este Comité en sus declaraciones, actualmente no existe una norma internacional de referencia que pueda ser utilizada como base para el establecimiento de un etiquetado frontal. Sin embargo, existen discusiones en curso en el marco del CODEX Alimentarius. Por último, la posición de México con respecto al trabajo que actualmente se desarrolla en dicho foro se presentó durante la 45ª sesión del Comité del Codex Alimentarius sobre Etiquetado de Alimentos, celebrada del 13 al 17 de mayo de 2019 en Ottawa, Canadá. En dicha reunión, la delegación de México expresó su apoyo para trabajar sobre el documento "Criterios para la definición de descriptores nutricionales relativos al 'contenido alto' de grasas, azúcares y sodio".

1.3.24 Perú- Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (IMS N° 618⁶⁰)

1.317. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea reiterar su preocupación por las regulaciones del Perú incluidas en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA. De conformidad con la modificación prevista en el Manual de Advertencias Publicitarias, a partir de junio de 2020, en el Perú no será admitido el uso de pegatinas o etiquetas adhesivas para el cumplimiento de los requisitos de etiquetado sobre advertencias publicitarias previstos en dicho Manual. Quisiéramos reiterar lo que nos ha sido informado por nuestra industria alimentaria sobre los impactos negativos en el comercio generados a raíz de estas disposiciones, presentándose ya una disminución de compras de productos que no tengan las etiquetas definitivas desde el origen para garantizar que no existirán inventarios al momento de prohibición del uso de las etiquetas adhesivas. Sobre el uso de etiquetas adhesivas, es importante resaltar que su uso es ampliamente reconocido a nivel internacional, dado que estas permiten alcanzar el mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor que se alcanza con las etiquetas permanentes. A nivel de Codex por ejemplo, la norma CODEX-STAN 1-1985 - Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, prevé en sus secciones 8.1.1 y 8.2.1 la posibilidad de utilizar etiquetas complementarias o adhesivas, siempre y cuando se garantice que estas no se separarán de sus envases o en casos en que el idioma en que esté redactada la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a que se destina.

1.318. En el mismo sentido, hacemos notar que países con esquemas de etiquetado que requieren el uso de advertencias de alto contenido de grasa, sodio o azúcar, similar al del Perú, han contemplado la posibilidad de etiquetado complementario mediante adhesivos, lo cual no solo cumple con el nivel de protección requerido, sino que facilita a los exportadores el cumplimiento de requisitos no armonizados a nivel internacional. A nivel nacional, los productos alimenticios peruanos que se envían al mercado costarricense tienen la posibilidad de cumplir con los requisitos de etiquetado mediante el uso de etiquetas complementarias adhesivas, en lugar de tener que establecer etiquetados permanentes en el país de origen, de manera exclusiva para el mercado costarricense. Esto sin duda favorece el comercio y es proporcional al nivel de protección que se pretende alcanzar, por lo que solicitamos reciprocidad en el trato. Por otra parte, otros instrumentos peruanos permiten el uso de adhesivos para el cumplimiento de requisitos de etiquetado, reconociéndose que es un medio adecuado para alcanzar los objetivos legítimos propuestos, por ejemplo, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas D.S.N. 007-98-SA. Sin duda, el hecho de que la misma normativa peruana contemple en otros instrumentos la posibilidad de establecer una etiqueta adhesiva o adicional demuestra que existen medidas menos restrictivas al comercio, a través de las cuales es posible alcanzar los objetivos legítimos propuestos, de conformidad con las obligaciones en materia de obstáculos técnicos al

⁶⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 618](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

comercio establecidas en el Acuerdo respectivo de la Organización Mundial del Comercio y en el Tratado vigente entre nuestros países.

1.319. En relación con los compromisos asumidos por el Perú en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, notamos que la medida sujeta a esta preocupación comercial no pareciera haber sido notificada por lo que le solicitamos a la delegación peruana que nos confirme si la notificación se realizó de conformidad con las disposiciones de dicho Acuerdo. Consideramos también que, en vista de las observaciones mencionadas con anterioridad, la medida en cuestión podría ser incompatible con las obligaciones asumidas por el Perú en los artículos 2.2, 2.4 y 2.9 del Acuerdo OTC. Por último, Costa Rica quisiera enfatizar otra vez, como lo ha venido haciendo en sus observaciones en este Comité, que por la coyuntura actual en la que se encuentra el mundo a raíz de la COVID-19, la cooperación internacional en todos los ámbitos resulta crucial para enfrentar la crisis y sentar las bases para una rápida recuperación económica en el período posterior a la pandemia, promoviéndose medidas que faciliten el comercio, en vez de medidas que generen obstáculos técnicos al comercio que resulten contraproducentes para con el proceso de recuperación económica. Por todo lo anterior, solicitamos respetuosamente a las autoridades peruanas la modificación de las disposiciones establecidas en el Manual de Advertencias Publicitarias, de manera que se permita el uso de rotulaciones o etiquetados mediante la presentación de adhesivos sin sujeción a plazo.

1.320. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil apoya al Perú en su empeño por lograr normas sanitarias más exigentes mediante reglamentos técnicos que ayuden a informar mejor a los consumidores. Sin embargo, el Brasil desea manifestar su preocupación por las prescripciones de etiquetado que figuran en el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA ([G/TBT/N/PER/97/Add.1](#)) y modificado por el Decreto Supremo N° 015-2019-SA (sin notificar). De conformidad con las prescripciones vigentes, a partir de junio de 2020, dejarán de permitirse el uso de pegatinas o etiquetas adhesivas en los alimentos y bebidas comprendidos en el ámbito de aplicación de dicho Manual. Las empresas extranjeras tendrán entonces que producir una etiqueta específica conforme a las prescripciones de la legislación peruana, lo que impondrá innecesariamente mayores costos a los productores y consumidores. El uso de etiquetas adhesivas es una práctica común a nivel internacional, ya que no afecta al suministro de información fiable a los consumidores. De hecho, las secciones 8.1.1 y 8.2.1 de la norma CODEX-STAN 1-1985 del Codex para los productos preenvasados prevén explícitamente la posibilidad de utilizar etiquetas complementarias o adhesivas, siempre que vayan colocadas en el envase y si el idioma en que está redactada la etiqueta original no es necesariamente el del consumidor a que se destina.

1.321. Desde que esa normativa se señaló por primera vez a nuestra atención, el Brasil ha tratado de resolver nuestras preocupaciones mutuas bilateralmente. Reconocemos las preocupaciones del Perú con respecto a las prácticas que podrían inducir a error en relación con el etiquetado adhesivo. Sin embargo, los avances en las tecnologías de etiquetado permiten la colocación segura de las etiquetas. El Brasil está dispuesto a compartir con el Perú su experiencia normativa en relación con esas prescripciones de etiquetado. A principios de 2020, nuestro sector privado advirtió que las empresas mundiales que exportaban al Perú ya se enfrentaban a los efectos negativos de estas prescripciones gravosas e innecesarias. En las reuniones bilaterales mantenidas, el Perú no ha proporcionado un calendario de las posibles modificaciones de la normativa, lo que crea a nuestro sector privado mayor incertidumbre a la hora de adoptar decisiones de mercado fundamentadas. El Brasil solicita respetuosamente al Perú que armonice sus prescripciones de etiquetado con las normas internacionales vigentes establecidas en el Codex y retire la prohibición del etiquetado adhesivo para los productos comprendidos en el ámbito de aplicación del Manual de Advertencias Publicitarias. También instamos al Perú a que notifique cualquier nueva actualización de esta normativa, de conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud de los artículos 2.1, 2.4 y 2.9 del Acuerdo OTC.

1.322. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan las intervenciones de Costa Rica y el Brasil. ¿Podría el Perú proporcionar información actualizada sobre cuándo modificará las disposiciones establecidas en el Manual, a fin de permitir el cumplimiento de las prescripciones de etiquetado mediante una prórroga para la utilización de adhesivos? En la reunión del Comité OTC de la OMC de febrero de 2020, el Perú confirmó que seguiría permitiendo la utilización de adhesivos para el etiquetado de alimentos en la parte frontal de los envases, pero no hemos visto ninguna notificación OTC actualizada ni ningún addendum que confirme que se pueden seguir utilizando adhesivos.

1.323. La delegación del Ecuador presenta la declaración siguiente. El Ecuador se une a esta preocupación para expresar su inquietud frente a la intención del Perú de no permitir, a partir del 15 de junio del 2020, la colocación de adhesivos en productos envasados para consignar las advertencias publicitarias dispuestas por el Manual de Advertencias Publicitarias (MAP). Dicha prohibición de adhesivos preocupa a la industria ecuatoriana, pues afectaría notablemente al comercio con la República del Perú. Las observaciones recogidas por la industria de mi país respecto a dicha medida son las siguientes: i) Las fábricas destinan al Perú un volumen reducido de entre 0,02% y 8,8% de su producción total para la región de América Latina. A partir del 15 de junio próximo, estas empresas no podrán asumir el costo de elaborar empaques especiales para el Perú, con las advertencias previamente diseñadas en ellas, debido al mencionado volumen reducido de producción. ii) La normativa de etiquetado de alimentos y productos preenvasados de otros países de la región permiten el uso de etiquetas a través de adhesivos. iii) En Perú ya se permite el uso de adhesivos para señalar el nombre del producto, la razón social y la dirección del importador, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S. N° 007-98-SA). iv) En el Perú las empresas ya tienen la obligación de asegurar que los adhesivos se encuentren legibles en el punto de venta, bajo fiscalización del INDECOPI, tal como lo establece el Código de Defensa del Consumidor (Ley N° 29571): Artículo 10.2. Por lo expuesto, el Ecuador propone la siguiente redacción para el numeral 8.3 del Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA: "Todos los alimentos y bebidas deben consignar las advertencias publicitarias, de corresponder. Se permite el uso de adhesivos indelebles y permanentes con las advertencias publicitarias a partir de la entrada en vigencia del presente Manual". La industria de alimentos ecuatoriana considera que esta propuesta es adecuada debido a que: no desnaturaliza el propósito de la Ley N° 300213, puesto que se mantiene la obligación de contener la advertencia; la actual regulación peruana ya permite el uso de adhesivos; y permitir el uso de etiquetas para las advertencias es la medida menos restrictiva al comercio y que permite lograr el objetivo deseado por el Perú.

1.324. La delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia valora y aprecia la intención del Gobierno del Perú de adoptar una medida de política pública que busque la promoción y protección efectiva del derecho a la salud pública, al crecimiento y desarrollo adecuado de las personas, a través de acciones de educación, el fortalecimiento y fomento de la actividad física y la supervisión de la publicidad, la información y otras prácticas relacionadas con alimentos y bebidas no alcohólicas dirigidas a los niños, niñas y adolescentes para reducir y eliminar las enfermedades vinculadas con el sobrepeso, obesidad y las enfermedades crónicas conocidas como no transmisibles. Sin embargo, Colombia desea reiterar su preocupación con respecto a lo establecido en el artículo 2 del Decreto Supremo N° 015-2019-SA que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA, toda vez que considera que es más restrictivo de lo necesario y puede convertirse en un obstáculo innecesario al comercio, violando el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) que dice: "Los Miembros se aseguraran de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo".

1.325. Lo anterior, teniendo en cuenta que el artículo 2 del Decreto Supremo N° 015-2019-SA estipula que se permitió el uso de adhesivos con advertencias publicitarias por un año, lapso que vencerá en junio de 2020; por consiguiente, a partir de esta fecha los alimentos elaborados no podrán acceder al mercado peruano cumpliendo los requisitos de etiquetado mediante el uso de adhesivos. Colombia considera que permitir el uso de adhesivos no desnaturaliza el propósito de la Ley de Alimentación Saludable N° 30021, su reglamento (D.S. 017-2017-SA) ni el Manual de Advertencias Publicitarias (MAP) (D.S. 012-2018-SA) debido a que las advertencias, ya sean establecidas por medio de adhesivos o impresas de manera directa en el empaque de los productos, seguirán siendo claras, legibles, destacadas y comprensibles, tal como lo exige la regulación. Una medida técnica sobre etiquetado tan específica para un país en particular, que sea obligatoria de cumplir desde el país de origen y que no permite la utilización de adhesivos con la información exigida, es un obstáculo técnico al comercio, y constituye una barrera de acceso muy fuerte para los productores en países como Colombia, en especial para empresas cuyos volúmenes de ventas actuales y proyectados en el Perú no logran justificar el costo de realizar un rótulo "de fábrica" diseñado específicamente para cumplir con la regulación. El comercio internacional del Perú se desarrolla con múltiples socios comerciales y empresas con diversas economías de escala, viéndose más afectadas aquellas empresas cuyas economías de escala y volúmenes de comercio no justifica

el incremento en el costo que implica tener que desarrollar un empaque especial para el comercio con un país que impone una barrera innecesaria de esta naturaleza.

1.326. De otra parte, imponer este tipo de medida restrictiva al comercio innecesaria también va en contra de la práctica internacional en materia de etiquetado y enfoque del Codex Alimentarius, véase CODEX-STAN 1-1985 (Revisión 2018) - Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, artículo 8: Presentación de la Información Obligatoria. Lo anterior desconoce el artículo 2.4 del Acuerdo OTC, en lo referente a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, que dice: "2.4 Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales". Por lo expuesto en este texto, Colombia solicita nuevamente al Perú permitir el uso de adhesivos o stickers para incluir iconos y frases de advertencia en los empaques de los alimentos para evitar la creación de un obstáculo técnico innecesario al comercio como el contemplado en el Decreto Supremo.

1.327. La delegación de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala agradece a Costa Rica, el Brasil y los Estados Unidos de América por incluir el tema en la agenda. A partir de junio de 2020, los alimentos procesados que contarán con advertencias publicitarias no podrán acceder al mercado peruano mediante el uso de etiquetas adhesivas. Esto representa que el alimento y bebida deberá etiquetarse cumpliendo con los requisitos desde el país de origen, generando un incremento de costos y, por ende, excluyendo a las pequeñas y medianas empresas en la oportunidad de exportar al mercado, por la dificultad de cumplir con etiquetas diferentes en cada mercado. La etiqueta adhesiva brinda solución y permite también cumplir con los requisitos informativos necesarios. En la norma CODEX CXS 1-1985 - Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, en el numeral 8.2 establece que podrá utilizarse una etiqueta complementaria que contenga la información obligatoria en el idioma requerido, y deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

1.328. Guatemala reitera la preocupación por la desarmonización que se ha generado en el etiquetado al frente del envase a nivel mundial y los perfiles de nutrientes asociados. Para las pequeñas y medianas empresas que intentan internacionalizar su operación, representan medidas complejas que limitan el comercio. Reconocemos al Perú el objetivo legítimo de proteger la salud de la población y de brindar información al consumidor. Sin embargo, se considera que la medida es más restrictiva de lo necesario. Reiteramos que se deben considerar las disposiciones contenidas en el Codex, en este caso, en la norma de etiquetado de los alimentos preenvasados que establece la posibilidad de utilizar etiquetas complementarias, como lo han realizado otros socios comerciales. Solicitamos que permitan el etiquetado adhesivo para garantizar que no se establezcan barreras innecesarias al comercio.

1.329. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea apoyar a los demás Miembros por referirse a la medida del Perú relativa a las prescripciones de etiquetado de los alimentos elaborados. La medida propuesta también es motivo de preocupación para la Unión Europea y crearía un obstáculo innecesario al comercio para los importadores de la UE. La UE invita al Perú a que permita la utilización de adhesivos para cumplir las prescripciones de etiquetado de los productos en cuestión. Estamos comprometidos a colaborar con el Perú sobre esta cuestión y confiamos en que se pueda encontrar una solución.

1.330. En su respuesta, la delegación del Perú presenta la declaración siguiente. La delegación del Perú desea agradecer a las de Costa Rica, el Brasil, los Estados Unidos, el Ecuador, Colombia, Guatemala y la de la Unión Europea por referirse nuevamente a esta preocupación comercial. Tal como fuera mencionado en la reunión/sesión del anterior Comité, el Perú quisiera reiterar que se encuentra comprometido con lograr el objetivo legítimo de protección de la salud pública de sus ciudadanos, específicamente con la protección de la salud de sus poblaciones más vulnerables como son los niños, niñas y adolescentes, de conformidad con sus compromisos comerciales internacionales en la materia. En este sentido, el Perú busca asegurar que la información contenida en el Manual de Advertencias Publicitarias llegue de manera clara y efectiva a los consumidores, en aras de que puedan realizar un consumo informado. A pesar de la emergencia sanitaria que atravesamos actualmente y que viene demandando los mayores esfuerzos, el Perú, teniendo en cuenta las preocupaciones comerciales expresadas por algunos socios, se encuentra analizando

alternativas que resulten idóneas para lograr el objetivo de información que se persigue. Finalmente, quisiéramos nuevamente resaltar que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la Organización Mundial del Comercio, y en este sentido, el Perú reafirma su compromiso de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos que puedan generar barreras innecesarias al comercio internacional, según lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

1.3.25 Reino de la Arabia Saudita - Lavadoras de ropa eléctricas - Requisitos y normas de etiquetado de consumo de agua y energía (IMS N° 619⁶¹)

1.331. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre esa normativa. La Arabia Saudita publicó un aviso utilizando un formulario "emergente" en la página de inicio de la SASO el 14 de enero de 2020. Corea ha expresado sus preocupaciones sobre esta normativa en una reunión bilateral entre Corea y la Arabia Saudita y en debates sobre preocupaciones comerciales específicas durante la primera reunión del Comité OTC de la OMC celebrada en 2020. A este respecto, la Arabia Saudita respondió que "la notificación flexibiliza un poco las condiciones exigidas" mediante una carta sobre la reunión bilateral en la primera reunión del Comité OTC de la OMC, celebrada el 27 de febrero de 2020, y entendemos que la Arabia Saudita ha expresado su posición de que esta cuestión no está sujeta a una notificación OTC de la OMC. En este contexto, Corea desea exponer las dificultades que este aviso está causando a los fabricantes de lavadoras, así como las razones por las que se exige una notificación OTC a la OMC.

1.332. En primer lugar, las condiciones de temperatura mínima del agua estipulada en el aviso se utilizan como base para medir la eficiencia energética y el resultado del lavado. En general, el lavado a altas temperaturas es ventajoso desde el punto de vista del resultado del lavado, siempre que no se supere la temperatura máxima. Sin embargo, la eficiencia energética se calcula midiendo la cantidad de energía utilizada al mismo tiempo. Dado que tanto el resultado del lavado como la eficiencia energética se miden en una prueba, los fabricantes tienen que diseñar por separado programas de lavado optimizados únicos basados en normas internacionales (CEI 60456) para obtener el mejor resultado posible en ambas pruebas. Por este motivo, muchos fabricantes mundiales tratan de probar las lavadoras optimizando otras condiciones, como el uso del agua, el tiempo de lavado, etc., a una temperatura del agua inferior en lugar de aumentar la temperatura durante el ciclo de lavado para obtener los mejores resultados en ambas pruebas. En estas circunstancias, el aviso limita de hecho el diseño autónomo del programa de lavado del fabricante, lo que puede dar lugar a un cambio importante en la clasificación de la eficiencia energética de los productos existentes. Por consiguiente, el aviso no "flexibiliza" las condiciones exigidas, como ha alegado la Arabia Saudita, sino que las hace "mucho más estrictas". Además, no solo en la norma internacional (EN, CEI 60456) citada en esta reglamentación, sino también a escala mundial, ningún país restringe la temperatura mínima y establece, al mismo tiempo, una temperatura máxima en las condiciones de prueba de lavado. Por esta razón, de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC, Corea solicita que se notifiquen los cambios al Comité OTC de la OMC y que se actúe de conformidad con el procedimiento de notificación.

1.333. Corea desea saber si, por casualidad, las autoridades competentes pueden proporcionar un fundamento razonable de su aplicación y la base científica en relación con las condiciones de temperatura mínima del agua. Además, como el aviso exige que los fabricantes incluyan datos adicionales en la hoja de instrucciones o en el manual de instrucciones, este cambio también está sujeto a la notificación OTC de la OMC de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC. Corea respeta los esfuerzos del Gobierno de la Arabia Saudita por proporcionar información y proteger el medio ambiente, aunque desea pedir a la Arabia Saudita que examine positivamente nuestra solicitud para que los fabricantes puedan cumplir esta normativa.

1.334. La delegación de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México se refiere a la comunicación de la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO, por su acrónimo en inglés), distribuida el 14 de enero de 2020, en la que se informaba sobre modificaciones técnicas significativas al reglamento técnico SASO 2885/2018 sobre eficiencia energética para lavadoras. Aunque el Gobierno del Reino de la Arabia Saudita distribuyó esta comunicación, las enmiendas no se han notificado a los Miembros del Comité OTC de la OMC.

⁶¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 619](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.335. Las preocupaciones de México son las siguientes. *Cambios relacionados con la temperatura en el tambor*: Las enmiendas se refieren al requisito de medición de temperatura para lavadoras que no incluyen una característica de calentador de agua. El requisito, en términos generales, implica que las lavadoras de carga superior que no tienen una característica de calentador de agua sean evaluadas a temperaturas más altas (60°C - 40°C). El requisito previo de medición de temperatura estaba entre 60°C y 15°C. Al enmendar de esa manera el requisito de medición de temperatura, el Reino de la Arabia Saudita estaría, indirectamente, limitando sus importaciones de lavadoras al permitir que únicamente las lavadoras de carga frontal cumplan con estos nuevos parámetros. En ausencia del fundamento científico y técnico detrás de estos cambios, esta medida constituiría una barrera injustificada al comercio con base en lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC.

1.336. *Coexistencia de clases de eficiencia energética*: Con el objetivo de abordar las diferencias entre los sistemas existentes, los países han permitido la coexistencia de tecnologías en sus reglamentos técnicos sobre estos productos. Sin embargo, con el cambio propuesto, el Reino de la Arabia Saudita estaría impidiendo esta coexistencia que antes era permitida bajo su reglamentación técnica. Es importante conocer si existe alguna preocupación específica del Reino de la Arabia Saudita que justifique la prohibición de la coexistencia de diferentes sistemas o si este cambio obedece a algún problema que haya surgido durante el régimen de regulación que permitía la coexistencia de tecnologías. *Uso de normas internacionales*: Con base en el artículo 2.4 del Acuerdo OTC, es necesario conocer el fundamento en normas internacionales de las enmiendas propuestas o, en su caso, las razones por las que se optó por una divergencia de las normas internacionales pertinentes. *Principio de transparencia*: El contenido de la medida en cuestión la hace compatible con la definición de "reglamento técnico" del Acuerdo OTC, por lo que debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.9 de dicho instrumento. Sin embargo, no se identificó ninguna notificación relacionada a estas últimas modificaciones realizadas al reglamento técnico SASO 2885/2018. *Entrada en vigor*: La industria mexicana nos informó que la enmienda propuesta entró en vigencia inmediatamente el día después de su publicación. De ser así y considerando que la medida no constituye un reglamento técnico de emergencia, la medida podría contravenir lo dispuesto en el artículo 2.12 del Acuerdo OTC y el artículo 5.2 de la Declaración Ministerial adoptada por los Miembros de la OMC el 20 de noviembre de 2001, respecto al plazo prudencial para la entrada en vigor de reglamentos técnicos.

1.337. Con base en lo anterior, la delegación de México solicita a la delegación del Reino de la Arabia Saudita lo siguiente: i) compartir la base técnica y científica que justifica las modificaciones realizadas en el reglamento técnico SASO 2885/2018 sobre lavadoras y eficiencia energética; en ausencia de esta información, se solicita reconsiderar las enmiendas, considerando que esta medida constituiría una barrera injustificada al comercio de los productos cubiertos; ii) indicar la alineación de esta medida con las normas internacionales pertinentes; y iii) notificar la medida con base en las obligaciones de transparencia contenidas en el Acuerdo OTC, así como prever un plazo prudencial para su entrada en vigor. La delegación de México agradece a la delegación del Reino de la Arabia Saudita por la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

1.338. En su respuesta, la delegación del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita agradece a la República de Corea y a México que hayan planteado esta preocupación en relación con la norma SASO 2885/2018 "Lavadoras de ropa eléctricas - Requisitos y normas de etiquetado de consumo de agua y energía". La Arabia Saudita está comprometida con la transparencia como uno de los principios fundamentales del Acuerdo OTC de la OMC, conforme queda claramente demostrado por el número de notificaciones que se han presentado a través de nuestro servicio nacional de información OTC. La SASO facilitará información sobre la SASO 2885/2018 -conforme a lo solicitado en las preocupaciones mencionadas *supra*-, especialmente en lo que respecta a las condiciones de temperatura; de conformidad con la cláusula A.2, las condiciones de prueba para carga total son de 60°C y para carga parcial de 60°C y 40°C. Sin embargo, la notificación publicada recientemente flexibiliza esta condición que se aplica a las lavadoras sin calentador. Véase el cuadro que figura a continuación, en el que se ilustra cómo calcular las temperaturas requeridas.

	Unidad	Algodón 40°C ½	Algodón 60°C ½	Algodón 60°C
Consumo de agua fría durante el lavado humano	L	30,00	10,00	10,00
Consumo de agua caliente durante el lavado humano	L	30,00	50,00	50,00
Temperatura de entrada del agua fría	°C	15,0	15,0	15,0
Temperatura de entrada del agua caliente	°C	60,0	60,0	60,0
Cálculo de la temperatura del agua	°C	37,50	52,50	52,50
Temperatura mínima permitida	°C	25	45	45

1.3.26 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° 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"), [G/TBT/N/IND/66](#) (IMS N° 274⁶²)

1.339. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea agradece las aclaraciones y explicaciones aportadas por la India en reuniones anteriores. Señalamos que la obligación de ensayos y certificación de equipos de telecomunicaciones entró en vigor el 1 de octubre de 2019 para una gama limitada de productos y también de ensayos. Asimismo tomamos nota de que se ha concedido una exención de un año respecto de la presentación de informes de ensayos para determinados parámetros ¿Podría la India proporcionar información adicional sobre los próximos pasos? La India ha publicado varias notificaciones en las que se especifican los productos para los que pasarán a ser obligatorios el ensayo y certificación locales. La Unión Europea hace hincapié en la necesidad de dar suficiente tiempo antes de la entrada en vigor de estas prescripciones para que los colectivos interesados afectados tengan la oportunidad de examinar las prescripciones finales, incluidas las normas, especificaciones, métodos de ensayo y procedimientos que puedan ser aplicables. Por lo que se refiere al reconocimiento de los resultados de los ensayos realizados fuera de la India, la Unión Europea señala nuevamente con preocupación que los ensayos locales obligatorios conllevan 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. Estos mecanismos son medios que restringen menos el comercio y con los que la India alcanzará sus objetivos legítimos de inocuidad y seguridad, objetivos que comparte la UE. Hacemos notar 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.

1.340. Si bien valoramos el reciente anuncio de que la India seguirá reconociendo los resultados de laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC, que solo es hasta finales de marzo de 2020, deseamos saber cuál es la situación de reconocimiento vigente. Queremos que el reconocimiento continúe en el caso de los productos acreditados por laboratorios certificados por la ILAC. En cualquier caso, queremos subrayar la importancia de un reconocimiento permanente. Además, no está claro el calendario para la prórroga del proceso de ensayo y certificación de los equipos de telecomunicaciones. Nos gustaría saber cuál es la situación actual. Asimismo, también hemos tenido conocimiento de que la India va a introducir pronto ensayos de seguridad para el equipo. Desearíamos conocer el calendario de los ensayos de seguridad y cualquier evaluación realizada sobre su posible repercusión en la cadena de suministro.

1.341. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá señala que, según el Procedimiento N° TEC/10/2018-TC Pt., de fecha 5 de julio de 2019, del Centro de Ingeniería de Telecomunicaciones, se aceptarán los resultados de laboratorios acreditados por la ILAC hasta el 31 de marzo de 2020. El Canadá ruega a la India que indique la situación actual del Procedimiento N° TEC/10/2018-TC Pt. El Canadá sigue tratando de sustituir las prescripciones en materia de

⁶² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 274](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

ensayos en el país, con arreglo a los Procedimientos de ensayos y certificación obligatorios de equipos de telecomunicaciones, por la aceptación de los resultados de pruebas extranjeras debidamente acreditados.

1.342. En su respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India desea dar las gracias a la Unión Europea y al Canadá por su continuo interés en esta medida. La India ha respondido detalladamente a varias preguntas formuladas por los Miembros sobre esta cuestión en reuniones anteriores del Comité OTC y, por lo tanto, no lo repetirá aquí. Sin embargo, la India desea facilitar a los Miembros cierta información adicional para mayor claridad. Porque se han tomado en consideración las preocupaciones de este sector de actividad, las medidas previstas en los Procedimientos se están aplicando por etapas. La certificación de los productos abarcados por la fase I se hizo obligatoria a partir del 1 de octubre de 2019 (fecha de entrada en vigor de la fase I de los Procedimientos). Se está examinando la propuesta de iniciar la fase II de los Procedimientos. Se reitera que se dispondrá de tiempo suficiente para que la certificación de los productos abarcados por la fase II de los Procedimientos sea obligatoria (fecha de entrada en vigor de la fase II de los Procedimientos). Los resultados de los ensayos realizados por laboratorios acreditados por la ILAC son aceptables hasta el 31 de marzo de 2020. Teniendo en cuenta que actualmente se dispone de una infraestructura de ensayos suficiente en el país con respecto a la seguridad de los equipos y los parámetros de ensayo relacionados con la interferencia electromagnética y la compatibilidad electromagnética, la propuesta de ampliar la aceptación de los resultados de los ensayos de laboratorios acreditados por la ILAC más allá del 31 de marzo de 2020 solo se está examinando con respecto a los parámetros de los ensayos técnicos. El Departamento de Telecomunicaciones (DoT)/TEC tiene un sistema de ARM para el reconocimiento mutuo de laboratorios. Para evitar la duplicación de pruebas y facilitar el comercio, el DoT/TEC estaría dispuesto a concertar acuerdos de reconocimiento mutuo con los países para el reconocimiento mutuo de laboratorios. El período de exención de la presentación de informes de pruebas para parámetros específicos se había modificado de un año a dos años mediante una notificación de fecha 5 de julio de 2019 relativa a la revisión de los Procedimientos. Para cualquier otra aclaración adicional que exijan los Miembros interesados, la India está dispuesta a examinar esas cuestiones bilateralmente.

1.3.27 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](#) (IMS N° 332⁶³)

1.343. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En 2012, la Federación de Rusia notificó un proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas. La UE remitió a Rusia observaciones detalladas, y desde entonces ha solicitado información actualizada acerca de la situación de la medida y de si se habían tomado en consideración las observaciones de la UE. A pesar de estas peticiones de información, Rusia no nos informó de ninguna novedad en relación con la medida hasta que, en diciembre de 2018, anunció oficialmente que se había adoptado una nueva versión de la medida, con el formato de Reglamento Técnico de la Unión Económica Euroasiática (UEEA). En aras de la transparencia y teniendo en cuenta las implicaciones de este reglamento para el comercio, pedimos a Rusia que notifique el texto revisado al Comité OTC, de conformidad con el Acuerdo OTC y las decisiones y recomendaciones pertinentes del Comité.⁶⁴ El Reglamento Técnico también contiene disposiciones abarcadas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. La UE invita a Rusia a notificar el Reglamento al Consejo de los ADPIC de conformidad con el artículo 63.2 del Acuerdo sobre los ADPIC para que se pueda celebrar el debate al respecto, ya que algunas de las citadas disposiciones, que afectan en particular a las indicaciones geográficas, plantean preocupaciones graves para la UE.

1.344. La Unión Europea desea expresar las siguientes preocupaciones en relación con la nueva versión de la medida. En algunos casos, las prescripciones físicas y químicas contenidas en el Reglamento incorporan límites más estrictos que los establecidos por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), de la que Rusia forma parte. La aplicación de dichas prescripciones divergentes supondría un obstáculo para la importación de esos productos. A la UE le preocupan las

⁶³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 332](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁶⁴ Véase en particular los documentos [G/TBT/1/Rev.10](#) y [G/TBT/35](#), Uso coherente de los modelos de notificaciones, Recomendación del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio adoptada en la reunión de los días 18 y 19 de junio de 2014.

prescripciones obligatorias en materia de etiquetado establecidas en el Reglamento, que no se ajustan a la práctica internacional al exigir, por ejemplo, información como el marcado de la fecha y las condiciones de almacenamiento. La UE desea pedir a Rusia que se remita a las normas del Codex en lo que respecta al marcado de las fechas y las condiciones de almacenamiento, que están estrictamente relacionadas entre sí. ¿Podría Rusia confirmar que el uso de las etiquetas está permitido, de acuerdo con la norma CODEX STAN 1-1985?

1.345. 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 UEEA. La evaluación de la conformidad es llevada a cabo por una entidad estatal y abarca un amplio abanico de requisitos, como documentación y análisis de laboratorio, lo cual constituye una carga y un costo desproporcionados para los productores. ¿Podría Rusia confirmar que el procedimiento de conformidad se aplicará a los productos importados y que los documentos de acompañamiento de la UE se considerarán suficientes para determinar que los productos de la UE cumplen el Reglamento Técnico notificado? Además, parece que Rusia ha adoptado una medida con arreglo a la Ley Federal N° 468, de 27 de diciembre de 2019, sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia. Esta medida no se ha notificado a la OMC.

1.346. Esta Ley Federal contiene varias disposiciones que constituyen obstáculos a la importación de vino y productos vitivinícolas en el territorio de la Federación de Rusia (por ejemplo, la prohibición de utilizar vino a granel importado para su elaboración ulterior, la incompatibilidad con las normas de etiquetado y vinificación de la OIV, la inspección de las instalaciones de la UE por funcionarios rusos, la inhabilitación de productos vitivinícolas, etc.). Esto va acompañado de un plazo muy corto que es imposible de cumplir, de la falta de un período de transición o de una cláusula de agotamiento de las existencias, así como de cambios legislativos sucesivos en un breve período de tiempo. A la UE le preocupa mucho que los operadores de empresas vitivinícolas simplemente tengan que dejar de comercializar sus productos en la Federación de Rusia a partir de la entrada en vigor en junio de 2020. Además de las cuestiones planteadas por la propia Ley Federal, algunas de sus prescripciones coinciden con las prescripciones técnicas establecidas en el Reglamento Técnico de la UEEA sobre los productos alcohólicos, pero otras no. Por ejemplo, la Ley Federal establece que, en el caso del vino, el contenido de alcohol etílico debe situarse entre el 7,5% y el 18%, mientras que el margen que se establece en el Reglamento Técnico de la UEEA es entre el 8,5% y el 18%. Por consiguiente, la UE desea preguntar cómo se sitúan la Ley Federal rusa y el Reglamento Técnico de la UEEA con respecto a las prescripciones técnicas obligatorias aplicables al vino; si las discrepancias entre el Reglamento Técnico de la UEEA y la Ley Federal rusa son intencionadas o fortuitas; si el Reglamento Técnico de la UEEA es directamente aplicable en Rusia y, si no lo es, si Rusia tiene la intención de adoptar medidas nacionales similares aplicables a otros productos alcohólicos distintos del vino abarcados por el Reglamento Técnico de la UEEA pero no por la Ley Federal mencionada.

1.347. Por último, parece ser que la Ley Federal también contiene disposiciones abarcadas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. La UE invita a Rusia a notificar la medida al Consejo de los ADPIC. En vista de estas incompatibilidades, la UE pide a las autoridades rusas que aplacen la entrada en vigor de esta medida (prevista para el 26 de junio de 2020) por lo menos un año, y que concedan un período de transición para seguir examinando las normas y estudiar si los operadores comerciales pueden adaptarlas progresivamente. La Unión Europea pide a Rusia que tome en consideración estas observaciones y vuelva a notificar la nueva versión de la medida, y que notifique la nueva medida sobre el vino, tanto en el marco del Acuerdo OTC como en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

1.348. En su respuesta, la delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia agradece a la Unión Europea su continuo interés en el Reglamento Técnico de la UEEA sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas. El Reglamento Técnico se adoptó en diciembre de 2018 y entrará en vigor el 9 de enero de 2021. En cuanto a la notificación del texto adoptado del Reglamento Técnico, la delegación rusa señala que las disposiciones de la OMC en materia de transparencia exigen que se notifiquen los proyectos de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, como hizo Rusia. En cuanto a la notificación en el Consejo de los ADPIC, observamos que el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC exige la notificación de la legislación en la esfera de la protección de la propiedad intelectual. La referencia a "reglamento técnico" tal como se define en el Anexo I del Acuerdo OTC no puede esgrimirse en este caso. El Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas no restringe la posibilidad de que los titulares de derechos registren y utilicen sus indicaciones geográficas en Rusia.

En cuanto a las prescripciones físicas y químicas, observamos en su mayor parte que esas prescripciones ya están incorporadas en la legislación nacional rusa y, por consiguiente, no representarían algo nuevo para los agentes del mercado ruso del alcohol. Entretanto, agradeceríamos que la Unión Europea especificara qué requisitos físicos y químicos concretos son motivo de preocupación.

1.349. Con respecto a las prescripciones obligatorias en materia de etiquetado, reiteramos las declaraciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC. Las prescripciones relativas a la obligación de informar a los consumidores sobre las condiciones de almacenamiento y la fecha de marcado y embotellado se utilizan para garantizar la seguridad de los consumidores a fin de evitar la intoxicación alcohólica o incluso el fallecimiento. El Reglamento Técnico no prohíbe las etiquetas adhesivas. En el Reglamento Técnico se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y estos se aplican a todas las bebidas alcohólicas, tanto nacionales como extranjeras. En su mayor parte, los procedimientos de evaluación de la conformidad no cambian respecto de los que se aplican actualmente en Rusia. En cuanto a la Ley Federal N° 468, de 27 de diciembre de 2019, sobre la vinificación en Rusia, observamos que, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 52 del Tratado de la UEEA, los reglamentos técnicos de la UEEA son directamente aplicables en los territorios de sus Estados miembros. A este respecto, el Reglamento Técnico de la UEEA sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas establece las características de los productos o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados cuya observancia es obligatoria, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad.

1.3.28 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.4](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.5](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.6](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.7](#), [G/TBT/N/IND/47](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.1/Corr.1](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.2](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.3](#), [G/TBT/N/IND/58](#) (IMS N° 367⁶⁵)

1.350. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Entendemos que el Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información de la India ha ampliado el alcance del producto abarcado por la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) (CRO) para incluir 12 nuevos artículos como parte de la fase IV de la CRO. Reconocemos y agradecemos la notificación de la India de 22 de abril de 2020 a la OMC relativa a los 12 nuevos artículos como parte de la fase IV de la CRO ([G/TBT/N/IND/44/Add.7](#)). Los Estados Unidos solicitan que la India proporcione a las partes interesadas al menos 60 días para que formulen observaciones. Los Estados Unidos entienden que la BIS está elaborando una norma de la India basada en la norma CEI 62368-1 y tiene intención de hacer la transición a la norma CEI 62368-1 antes de finales de 2020. Para evitar la duplicación de esfuerzos destinados al cumplimiento y reducir al mínimo los costos de cumplimiento gravosos, los Estados Unidos solicitan que la India aplase la aplicación de la fase IV de la CRO hasta que adopte nuevas normas basadas en la norma CEI 62368-1. Los Estados Unidos también solicitan a la India que comparta información actualizada sobre su calendario y sus planes para ultimar el alcance del producto ampliado. Las prescripciones de la India previstas en la Orden siguen suscitando nuevas preocupaciones, entre ellas la prescripción de que solo puedan realizar pruebas de productos los laboratorios acreditados por la Oficina de Normas de la India ubicados en la India, y el hecho de que no se reconozcan los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente.

1.351. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá agradece la notificación de la India presentada en el documento [G/TBT/N/IND/44/Add.7](#), de 22 de abril de 2020, en la que se indica la adición de 12 nuevos artículos a la lista de productos abarcada en la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) de 2012. El Canadá pide a la India garantías de que concederá a los Miembros un plazo de 60 días para formular observaciones sobre esta modificación de la medida. El Canadá sigue procurando: que se utilicen las normas internacionales (por ejemplo, la ISO/CEI 17025 o la ISO/CEI 17065); y que se reconozca a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados con arreglo a normas internacionales, excepto en circunstancias específicas en las que se necesiten

⁶⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 367](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

acuerdos de reconocimiento mutuo para hacer frente a riesgos particulares, como la interferencia radioeléctrica, antes de que puedan reconocerse los organismos internacionales de evaluación de la conformidad.

1.352. En su respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India desea dar las gracias a los Estados Unidos y el Canadá por su continuo interés en este asunto. La India ha respondido a varias preguntas formuladas por los Miembros sobre esta cuestión en reuniones anteriores del Comité OTC y, por lo tanto, no lo repetirá aquí. Sin embargo, la India desea facilitar a los Miembros cierta información adicional para mayor claridad. La Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio), de 2012, por la que se prescriben las normas de seguridad de la India para los productos notificados, se ha notificado para garantizar la seguridad de los consumidores. Las categorías de productos se añaden a la Lista de la Orden por etapas, previa consulta con las partes interesadas. Recientemente se han notificado otras 12 categorías de productos en el marco de la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) de 2012, véase la notificación S.O. N° 1236(E) en la Gaceta Oficial de fecha 1 de abril de 2020. La Orden también se ha notificado al Comité OTC de la OMC. No se han introducido cambios en las disposiciones del sistema de registro obligatorio ni de la Orden de Registro Obligatorio. Además, se ha dado a la rama de producción un plazo mínimo de seis meses para cumplir las disposiciones de la Orden a partir de la fecha de publicación de la normativa en la Gaceta Oficial. La publicación tuvo lugar el 1 de abril de 2020.

1.3.29 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (IMS N° 466⁶⁶)

1.353. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre esa reglamentación. Corea ha expresado reiteradamente sus preocupaciones por los derechos de registro de los productos sanitarios de China. Según la respuesta que China dio en la anterior reunión del Comité OTC, celebrada en febrero de 2020, ha incurrido en la aplicación de derechos de registro más elevados a los productos sanitarios importados debido a la inspección *in situ* de los establecimientos extranjeros. No obstante, con arreglo a las leyes chinas, no se requiere la inspección *in situ* para todos los establecimientos extranjeros de productos médicos. Las autoridades chinas también adujeron que los derechos de registro se determinaban principalmente en función del costo de la evaluación de la conformidad, junto con pequeñas diferencias que se deben al costo de fabricación, la carga de trabajo y los diversos niveles de precios del sector laboral. A nuestro entender, eso no explica por qué los derechos de registro para los productos importados son aproximadamente el doble de los que se aplican a los productos sanitarios nacionales. En el examen de las políticas comerciales de 2016, China mencionó que los derechos de registro se ajustan cada cinco años sobre la base de los resultados de la reevaluación. Como ya han pasado cinco años desde el último ajuste, Corea cuenta con ver este año avances sustanciales con respecto a esta cuestión. Solicitamos a China que tenga en cuenta nuestras observaciones en el proceso de revisión, que facilite información sobre los planes de revisión y que notifique la revisión a la OMC. Además, pedimos a China que comparta cualquier información relativa a las normas de aplicación revisadas.

1.354. La delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia mantiene su interés en la evolución del reglamento de China en materia de 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. El Gobierno australiano acoge con agrado la oportunidad de desarrollar su relación con la Administración Nacional de Productos Médicos y la División de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China.

1.355. En su respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. Los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios se determinan principalmente en función del costo de la evaluación de la conformidad. La pequeña diferencia en los derechos de registro entre los productos nacionales y los importados se debe a la diferencia de costos de fabricación.

⁶⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 466](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.3.30 Indonesia - Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal, G/TBT/N/IDN/123 (IMS N° 502⁶⁷)

1.356. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea reiterar su profunda preocupación por la Ley N° 33 de Garantía de los Productos Halal, de septiembre de 2014, que exige el certificado y el etiquetado halal para que un producto comprendido en su ámbito de aplicación pueda entrar en el mercado indonesio. La Unión Europea subraya que, contrariamente a lo dispuesto en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, ni la Ley Halal ni el primer Reglamento de aplicación, PP N° 31 de 2019, han sido objeto de notificación al Comité OTC. Acusamos recibo, el 14 de octubre de 2019, de la notificación del proyecto de segundo Reglamento de aplicación de la Ley Halal, y damos las gracias a las autoridades indonesias por su respuesta de 13 de marzo de 2020 a nuestras observaciones de 6 de diciembre de 2019. Hemos expresado nuevas preocupaciones en nuestras observaciones complementarias de 27 de abril de 2020. En diciembre de 2019, Indonesia notificó al Comité OTC un Reglamento sobre el etiquetado de los alimentos elaborados, pertinente para la aplicación de la Ley Halal. La UE desea insistir en que las medidas halal propuestas tendrían repercusiones restrictivas en las corrientes comerciales e insta firmemente a Indonesia a que se replantee su enfoque y mantenga las disposiciones actuales de certificación y etiquetado halal voluntarios, de modo que se limiten sus repercusiones en el objetivo legítimo de garantizar la fiabilidad de la información. De conformidad con las disposiciones pertinentes sobre transparencia previstas en el Acuerdo OTC (artículo 2.9), la UE invita a Indonesia a que notifique al Comité OTC las medidas adoptadas para la adecuada aplicación de la Ley Halal, por ejemplo, con respecto a los derechos de certificación, y a que conceda un plazo razonable para la presentación de observaciones, así como un plazo razonable entre la publicación de las medidas y su entrada en vigor.

1.357. En cuanto a los aspectos sustanciales, deseamos hacer referencia a varias cuestiones. De conformidad con el Reglamento de aplicación PP N° 31 de 2019, todos los productos elaborados, importados y distribuidos en Indonesia que sean conformes a las normas halal deben estar certificados. La Unión Europea reconoce la posibilidad de comercializar productos no halal en el mercado indonesio y, a este respecto, el hecho de que no sea obligatorio certificar dichos productos. Sin embargo, ni la Ley Halal ni las disposiciones de aplicación especifican claramente la lista de productos halal. Además, la UE considera que el requisito de información "no halal" es innecesario y poco práctico y complica de manera excesiva las transacciones. Si el productor no solicita que se reconozca la calidad halal, no se puede justificar una obligación en materia de etiquetado e información. La UE insiste en que también se deben mantener en el mercado productos halal y no halal, sin condiciones de plazos en el caso de los medicamentos, los productos biológicos y los dispositivos médicos.

1.358. Desde el 17 de octubre de 2019, la Ley Halal se encuentra en la primera fase de aplicación, y en virtud de esta los productos alimenticios y las bebidas derivados de materias primas de origen animal, incluidos los productos alimenticios frescos y elaborados, deberán obtener la certificación y el etiquetado halal. La UE considera que el período de gracia de cinco años para que los productos alimenticios y las bebidas cumplan la Ley Halal, que expirará el 17 de octubre de 2024, constituye un enorme desafío para los agentes económicos y los organismos de certificación, teniendo en cuenta las operaciones que han de llevarse a cabo (a saber, auditoría, almacenamiento, transporte) y desea solicitar una prórroga. La UE invita a Indonesia a que respete las disposiciones que figuran en las Directrices del Codex Alimentarius sobre el uso del término "halal" en el etiquetado de los productos alimenticios, que permiten la elaboración de ambos tipos de productos (halal y no halal) dentro de las mismas instalaciones y su transporte en los mismos vehículos, siempre y cuando se adopten medidas de limpieza adecuadas para evitar cualquier contacto entre ellos. Además, la UE considera que hacer extensivas las prescripciones halal a productos distintos de los productos alimenticios y las bebidas sería desproporcionado. En cualquier caso, deseamos recibir información práctica más completa sobre la aplicación gradual de la Ley Halal en los diferentes grupos de productos abarcados y el "Memorándum de Entendimiento" relativo a la observancia que las autoridades indonesias han firmado recientemente.

1.359. La UE toma nota de que los productos halal extranjeros con certificación y permisos de distribución reconocidos en Indonesia no han de volver a registrarse para obtener una nueva certificación halal hasta que expiren los certificados vigentes. Sin embargo, la prescripción de que

⁶⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 502](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

exista un acuerdo de cooperación entre los organismos de certificación halal extranjeros y el Organismo para la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal de Indonesia (BPJPH) -como requisito previo para el reconocimiento de los certificados halal- es oneroso y desproporcionado. La UE lamenta asimismo que, a falta de este acuerdo de cooperación, los fabricantes tengan que pasar por todo el proceso de certificación halal en Indonesia, lo que para una empresa extranjera es excesivamente gravoso en cuanto a la duración y el esfuerzo administrativo. La obligación adicional de registro en el BPJPH para las certificaciones halal expedidas por organismos extranjeros, además de requerir mucho tiempo, parece redundante y poco práctica, y la UE invita a Indonesia a considerar soluciones prácticas menos onerosas y no discriminatorias para que los productos de certificación halal expedida por organismos extranjeros puedan entrar en el mercado indonesio y circular por él. La UE insiste en que Indonesia acepte los informes de ensayos emitidos por los laboratorios de la UE acreditados por un órgano de acreditación miembro de los acuerdos de reconocimiento mutuo internacionales como la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

1.360. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reconocen que para los consumidores indonesios es importante saber si un producto es halal y deseamos colaborar con Indonesia para asegurarnos de que la Ley cumpla dicho objetivo sin crear obstáculos innecesarios al comercio. Agradecemos a Indonesia su respuesta a las observaciones formuladas por el Gobierno y la rama de producción de los Estados Unidos acerca del Reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos sobre la aplicación de la garantía de los productos halal que ha notificado a este Comité con la signatura [G/TBT/N/IDN/123](#). Sin embargo, entendemos que Indonesia finalizó y promulgó otro reglamento de aplicación de la Ley Halal a principios de mayo, el Reglamento N° 31 del Gobierno sobre las disposiciones de aplicación de la Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal, de 2019, que Indonesia no ha notificado a este Comité. Volvemos a pedir a Indonesia que notifique al Comité esta medida y cualquier otra nueva medida de aplicación. Además, entendemos que el Organismo para la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal está empezando a elaborar medidas de aplicación y directrices relativas a categorías específicas de productos. ¿Podría Indonesia confirmar si los productos de la siguiente lista estarían comprendidos, así como el cronograma previsto para la entrada en vigor de las prescripciones: "productos alimenticios y bebidas", octubre de 2024; "medicamentos tradicionales y suplementos para la salud", "cosméticos, productos químicos y productos de la ingeniería genética", "prendas de vestir, sombreros y accesorios", "electrodomésticos, equipos para rituales musulmanes, artículos de librería y oficina" y "productos para dispositivos médicos de la clase de riesgo A", octubre de 2026; "medicamentos" y "productos para dispositivos médicos de la clase de riesgo B", octubre de 2029; "medicamentos de venta con receta, excepto los psicotrópicos" y "productos para dispositivos médicos de la clase de riesgo C", octubre de 2034?

1.361. También esperamos aclaraciones sobre la situación de la legislación propuesta relacionada con la siguiente categoría: "Productos medicinales, biológicos y equipos médicos fabricados con materias primas o mediante procesos de elaboración que no sean halal", como figura en la notificación presentada a este Comité. Pedimos a Indonesia que especifique el procedimiento y el cronograma previstos para notificar las medidas de aplicación relativas a las prescripciones de certificación, embalaje y etiquetado en el caso de cada una de estas categorías de productos, y para invitar al público a formular observaciones al respecto. Solicitamos a Indonesia que, al formular estas prescripciones, tenga en cuenta las observaciones presentadas en las que hemos expresado nuestra preocupación por la viabilidad y necesidad de exigir, para todas las categorías de productos abarcados, que las instalaciones de fabricación, transformación, almacenamiento, embalaje, distribución y venta de productos halal sean distintas de las utilizadas para productos no halal. Seguimos viendo con preocupación el hecho de que, como explicó Indonesia en la reunión del Comité OTC celebrada en febrero de 2020, los productos alimenticios y bebidas "halal por naturaleza" considerados exentos de la nueva Ley Halal no incluyan las frutas y hortalizas frescas que han sido congeladas. ¿Puede Indonesia explicar por qué el proceso de congelación requeriría una certificación halal? Además, seguimos esperando explicaciones sobre la situación de los envíos a granel.

1.362. Solicitamos a Indonesia que facilite más información sobre su respuesta a las observaciones formuladas por el Gobierno de los Estados Unidos acerca del etiquetado obligatorio de productos no halal. ¿Podría remitirnos a las leyes y los reglamentos aplicables del Organismo nacional de Inspección de Productos Farmacéuticos y Alimenticios mencionados en su respuesta? Dado que se refiere a prescripciones relativas a productos alimenticios y cosméticos, ¿qué prescripciones se aplicarán a otros tipos de productos? Solicitamos a Indonesia que conceda un período de transición

suficiente para que los colectivos interesados comprendan y cumplan las prescripciones establecidas en estos reglamentos. Entendemos que el Reglamento de Aplicación del Ministerio de Asuntos Religiosos permitirá aplicar escalonadamente las prescripciones en materia de certificación halal obligatoria y que Indonesia seguirá permitiendo la venta de productos no certificados. ¿Podría Indonesia confirmar nuestra interpretación? Queremos dar las gracias a Indonesia por ampliar el reconocimiento de organismos extranjeros de certificación halal a fin de que los productos agropecuarios certificados como halal puedan seguir entrando en Indonesia sin interrupción durante este período de transición. En el caso de los Estados Unidos, el reconocimiento vigente de los cinco certificadores establecidos en nuestro país empezará a expirar el 5 de junio de 2020. Para garantizar la continuación del comercio, solicitamos que Indonesia prorrogue el reconocimiento de los actuales cinco organismos de certificación halal establecidos en los Estados Unidos durante dos años para evitar perturbaciones comerciales en la industria indonesia mientras el BPJPH agiliza su proceso de reconocimiento de solicitudes. Entendemos que estos cinco organismos de certificación han iniciado el proceso de solicitudes pero han recibido muy pocas respuestas sobre sus solicitudes.

1.363. Persisten las preocupaciones ante la prescripción que exige el etiquetado tanto de los productos "halal" como de los "no halal". El etiquetado obligatorio de productos halal y productos no halal generará confusión en los consumidores, y será costoso y de difícil aplicación para las empresas nacionales y extranjeras. Entendemos que los reglamentos de aplicación también incorporan una prescripción de registro de cada certificado halal extranjero, que incluye la obligación de indicar el número de registro en la etiqueta del producto. Según está escrita, la prescripción de registro para los importadores resulta onerosa, redundante y restrictiva del comercio. Tampoco entendemos cómo esta misma prescripción de registro se aplicaría a los productos locales. Pedimos a Indonesia que modifique esta prescripción de registro, teniendo en cuenta que el Organismo indonesio para la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal ya controlará las entidades extranjeras que expiden certificados halal para los productos de importación. Solicitamos a Indonesia que proporcione información más precisa sobre qué dispositivos médicos estarán sujetos a los reglamentos de aplicación de la Ley Halal. También le pedimos que aclare su respuesta a la solicitud de la rama de producción de dispositivos médicos estadounidense de excluir del ámbito de aplicación de la Ley Halal los productos para diagnóstico *in vitro* fabricados con material de origen animal que no haya tenido contacto con el cuerpo humano. Nos alienta la notificación del Reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos e instamos a Indonesia a que notifique cualquier proyecto de reglamento de aplicación, anterior o futuro, antes de que se finalice; nuevamente solicitamos transparencia, ya que estas normas se elaboran para otorgar períodos de transición apropiados y dar a los colectivos interesados la oportunidad de presentar observaciones

1.364. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la declaración siguiente. Indonesia puso en aplicación la Ley de Garantía de los Productos Halal el 17 de octubre de 2019. Aunque Indonesia ha cumplido la obligación de notificarla al Comité OTC, todavía no ha anunciado las normas de aplicación detalladas. Los colectivos interesados y los organismos de certificación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu esperan ser informados para poder responder en consecuencia. Nosotros, junto con otros Miembros, también estamos interesados en este caso y deseamos pedir a Indonesia que proporcione información sobre el mecanismo de reconocimiento mutuo entre el BPJPH y las instituciones de certificación halal de otros países a fin de que nuestros productos halal puedan entrar en el mercado indonesio.

1.365. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea dar las gracias a Indonesia por su participación en esta cuestión. Sin embargo, deseamos reiterar que los exportadores canadienses todavía necesitan información adicional sobre cómo se aplicará la Ley de Garantía de los Productos Halal a fin de cumplir satisfactoriamente sus prescripciones. Agradecemos que se nos confirme que, con arreglo a la Ley de Garantía de los Productos Halal, los ingredientes vegetales frescos, como los cereales, las frutas y las hortalizas, no tendrán que certificarse a menos que se consideren "tóxicos" para las personas que los consuman. El Canadá espera con interés recibir aclaraciones adicionales de Indonesia sobre el significado del término "tóxico". Deseamos reiterar nuestra preocupación sobre la prescripción que exige el etiquetado de los productos alimenticios halal y no halal, que, a nuestro juicio, podría ser confuso para los consumidores y difícil de aplicar para los fabricantes.

1.366. El Canadá sigue esperando aclaraciones sobre cómo se aplicará esta ley a los alimentos congelados. Entendemos que los productos del mar frescos están exentos de los requisitos de

certificación y etiquetado halal, mientras que los productos vegetales y del mar congelados se consideran "elaborados" a efectos de la reglamentación y requieren por ello certificación y etiquetado halal. El Canadá ve con preocupación que los cangrejos frescos exportados a Indonesia no requieran certificación halal, y sin embargo esos mismos cangrejos sí la requieran si son congelados. El Canadá entiende que esta certificación se aplica a todos los productos congelados de ingrediente único como la fruta y las hortalizas. Esta prescripción podría poner en situación de desventaja a los productos importados que deben congelarse para mantenerse frescos durante el transporte y causar confusión entre los consumidores. En 2019, el Canadá exportó a Indonesia cangrejos congelados por un valor de casi CAD 43 millones. ¿Puede Indonesia explicar cómo el proceso de congelación convierte a un cangrejo o arándano en un alimento no halal?

1.367. Por otro lado, el proceso de acreditación de los productos para los organismos de certificación halal extranjeros sigue sin estar claro. ¿Tiene Indonesia previsto publicar más material de orientación sobre el proceso de certificación halal al que deben atenerse los organismos de certificación antes de que la Ley de Garantía de los Productos Halal y los reglamentos de aplicación estén plenamente en vigor? ¿Puede Indonesia explicar por qué el Organismo para la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal exigirá un acuerdo de cooperación? Esta prescripción será difícil de cumplir para los países que no cuentan con un mandato para los alimentos halal. ¿Está teniendo esto en cuenta Indonesia conforme se ponen en práctica nuevas medidas de aplicación? ¿Se notificarán nuevos documentos de orientación al Servicio de Información de Obstáculos Técnicos al Comercio? ¿Se establecerá un plazo para la presentación de observaciones? El Canadá alienta a Indonesia a informar con suficiente antelación de la elaboración de nuevos reglamentos de aplicación de modo que los interlocutores comerciales dispongan de tiempo suficiente para formular observaciones y solicitar las aclaraciones necesarias.

1.368. Con respecto a la acreditación de los organismos de certificación extranjeros, entendemos que Indonesia ha prorrogado el reconocimiento de aquellos cuyo reconocimiento todavía es válido, pero tiene una fecha de expiración futura. No obstante, esto no se aplica a los organismos extranjeros cuyo reconocimiento ya ha expirado. ¿Puede Indonesia confirmar que las solicitudes pendientes de los organismos de certificación cuyo reconocimiento ha expirado se tramitarán cuanto antes? El Canadá desea expresar su profunda preocupación por esta cuestión pendiente desde hace tiempo, puesto que la solicitud de un organismo de certificación canadiense presentada en 2016 aún no se ha resuelto. Debido a este retraso, el 3 de febrero de 2020 se rechazó un envío de carne de bovino certificada.

1.369. La delegación de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda suscribe las preocupaciones planteadas por otros Miembros. Nueva Zelanda desea agradecer a Indonesia la rápida e informativa respuesta a sus consultas sobre el proyecto de reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos relativo a la aplicación de la Ley de Garantía de los Productos Halal notificado en el documento [G/TBT/N/IDN/123](#). Con respecto al artículo 29.2, Nueva Zelanda sigue esperando nuevas orientaciones sobre el calendario de publicación del proyecto de decreto ministerial que estipulará qué clase de productos requieren certificación halal. Pedimos aclaraciones sobre la situación ante el Consejo Islámico Indonesio de los organismos de certificación halal cuya certificación está a punto de expirar o ya ha expirado, y preguntamos si existen disposiciones transitorias en vigor para que estos sigan certificando antes de la publicación del decreto presidencial mencionado *supra* y de la conclusión de los acuerdos de reconocimiento mutuo u otros acuerdos. Agradeceremos a Indonesia cualquier información adicional que indique si, además del reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos mencionado en su respuesta, se está elaborando algún otro reglamento relativo a los productos halal. Entendemos que las tasas de certificación halal deberán fijarse en un reglamento del Ministerio de Hacienda, y agradecemos cualquier aclaración adicional al respecto. También entendemos que la última versión del Proyecto de Ley General para la Creación de Empleo puede incluir revisiones de la Ley Halal 33/2014. ¿Puede Indonesia facilitar nuevas orientaciones sobre qué pueden incluir estos cambios propuestos y cómo afectarán al sistema de garantía de los productos halal propuesto?

1.370. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil suscribe las preocupaciones planteadas por la UE, el Canadá, los Estados Unidos y el Taipei Chino. El Brasil anima a Indonesia a cumplir plenamente sus obligaciones de transparencia con arreglo al Acuerdo OTC en el proceso de poner en aplicación la Ley de Garantía de los Productos Halal 33 de 2014. Por ejemplo, el reglamento N° 31 sobre las disposiciones de aplicación de la Ley N° 33/2014, que entró en vigor en mayo de 2019, aún no se ha notificado debidamente a la OMC. ¿Podría Indonesia confirmar si prevé notificar nuevas medidas relacionadas con la Ley de Garantía de los Productos Halal 33

de 2014? En la medida en que hemos podido comprobarlo, en los reglamentos indonesios no se ha establecido aún la lista de organismos internacionales de certificación autorizados por el BPJPH. Tampoco se han definido las prescripciones en materia de certificación para tipos de productos específicos. Entendemos que mientras no exista una definición clara de estas prescripciones, la Ley N° 33 y sus reglamentos correspondientes no se aplicarán. ¿Puede Indonesia confirmar o negar esta interpretación? También pedimos a Indonesia que proporcione un calendario de publicación de futuros reglamentos relativos a la certificación halal y que notifique esas medidas a la OMC según proceda. Por último, el Brasil agradece una vez más a Indonesia que haya aclarado parcialmente que el etiquetado "no halal" de productos que contengan sustancias "no halal" no será necesario. Pedimos 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.

1.371. La delegación de [Australia](#) presenta la declaración siguiente. Australia da las gracias a Indonesia por los positivos intercambios mantenidos hasta la fecha. Esperamos con interés seguir colaborando con Indonesia en la aplicación de su nueva Ley Halal.

1.372. En su respuesta, la delegación de [Indonesia](#) presenta la declaración siguiente. Indonesia da las gracias a los Estados Unidos, la UE, el Canadá, el Taipei Chino, el Brasil y Nueva Zelandia por plantear la cuestión de la Ley de Garantía de los Productos Halal N° 33 de 2014. Indonesia insiste en que el objetivo de la certificación halal es garantizar la integridad de los productos halal que circulan por Indonesia a fin de que los consumidores puedan tomar decisiones fundamentadas sobre las opciones dietéticas basadas en creencias religiosas. Se tiene en cuenta asimismo que Indonesia cuenta con la mayor población musulmana del mundo. Indonesia desea reiterar su última declaración, formulada en febrero, en la que afirmó que la Ley Halal no prohibirá la venta de productos no halal en el país ni exigirá la certificación de los productos no halal. En los productos no halal, solo se debe facilitar información sobre los ingredientes no halal en el envase del producto.

1.373. Como se mencionó en el proyecto del reglamento de aplicación (Proyecto de Reglamento del Ministro de Asuntos Religiosos de Indonesia sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal, notificado en el documento [G/TBT/N/IDN/123](#)), los productos que utilizan y/o contienen ingredientes procedentes de carne de porcino deben separarse de los productos que se someterán a un proceso de certificación halal. En el caso de los productos para los que se quiera obtener una certificación halal que utilicen las mismas instalaciones de producción que los productos que no exigen un certificado halal y no contienen carne de porcino y/o sus derivados, se puede facilitar la siguiente información: nombre y tipo de producto, lista de los productos y materiales utilizados, elaboración del producto, y lavado o curtido.

1.374. Las disposiciones sobre el etiquetado halal y la información acerca del carácter no halal para los alimentos preenvasados están sujetas al reglamento de la Agencia Nacional de los Alimentos y los Medicamentos notificado en [G/TBT/N/IDN/124](#). Indonesia reafirma su disposición a la cooperación internacional con instituciones o autoridades de certificación halal de otros países. En la cooperación con instituciones internacionales de certificación halal se dará prioridad al principio del reconocimiento mutuo y la aceptación mutua de conformidad con los reglamentos y las prácticas internacionales. La aplicación de esta colaboración empezará por una cooperación entre Gobiernos. Indonesia reconoce los certificados halal expedidos por los organismos de certificación halal extranjeros que han cooperado con el BPJPH, lo que significa que se acepta que todos los certificados halal expedidos por esos organismos de certificación halal extranjeros cumplen las prescripciones halal de Indonesia. Todos los certificados halal expedidos por organismos de certificación halal extranjeros deben registrarse en el BPJPH antes de que los productos se distribuyan en Indonesia. Este procedimiento es una prescripción de exigido cumplimiento para llevar a cabo el proceso de importación.

[1.3.31 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 \(IMS N° 497⁶⁸\)](#)

1.375. La delegación de la [Unión Europea](#) presenta la declaración siguiente. La UE desea remitirse a sus declaraciones anteriores formuladas en el Comité OTC sobre esta cuestión. 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

⁶⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 497](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

disposiciones del artículo 2.9 del Acuerdo OTC. La UE desea subrayar que sus observaciones sobre esas dos medidas enviadas a la Federación de Rusia en mayo y junio de 2016 nunca recibieron respuesta. La UE lamenta profundamente que Rusia siga instaurando medidas restrictivas en la esfera de la certificación del cemento que son desproporcionadas e injustificadas y que no han sido notificadas previamente a la OMC. Desde que rige la medida de certificación obligatoria, las exportaciones de cemento de la UE en la Federación de Rusia están prácticamente bloqueadas, con la excepción del cemento blanco, necesario para la industria rusa. Teniendo en cuenta lo anterior, la UE celebra el anuncio de las autoridades rusas de que las normas de certificación del cemento serán revisadas y se notificará a la OMC una nueva norma que elimine los procedimientos de inspección adicionales en la fase de proyecto. En una reunión paralela a la del Comité OTC celebrada en noviembre de 2019, las autoridades rusas confirmaron que la nueva norma sobre el cemento se notificará en breve de conformidad con el Acuerdo OTC. Dada la falta de notificación en el momento de la presente reunión, la UE pide a la Federación de Rusia que dé a conocer el calendario actualizado para esta notificación.

1.376. En su respuesta, la delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia desea dar las gracias a la Unión Europea por su continuado interés en las normas de la certificación del cemento. La medida en cuestión tiene por objeto luchar contra el comercio ilícito de cemento y materiales de construcción y garantizar la solidez de los materiales de construcción, lo cual es de importancia capital para la durabilidad de los edificios. En la actualidad, las autoridades rusas competentes y la industria del cemento están estudiando las modificaciones de la norma GOST-R para la certificación del cemento. Lamentablemente, no se puede establecer en estos momentos una fecha concreta para el resultado de ese examen.

1.3.32 India - Proyecto de reglamento sobre inocuidad y normativa de los productos alimenticios (normas para las bebidas alcohólicas), de 2015, [G/TBT/N/IND/51](#) (IMS N° 494⁶⁹)

1.377. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea reiterar su preocupación 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 no se tuvieron en cuenta todas nuestras preocupaciones. El reglamento relativo a las normas para las 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 ([G/TBT/N/IND/104](#)). La UE ha presentado observaciones al respecto el 26 de noviembre de 2019 y está a la espera de la contestación.

1.378. Deseamos agradecer a la India que haya tenido en cuenta la mayoría de nuestras observaciones y que haya aplazado seis meses la entrada en vigor de algunas disposiciones. Sin embargo, todavía tenemos ciertas objeciones en relación con este reglamento. Solicitamos en particular a las autoridades indias que consideren la posibilidad de ajustarse a las normas de la OIV. En particular, agradeceríamos que la India tuviera en cuenta lo siguiente. 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. 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. Se considera que algunos requisitos de etiquetado son excesivos (por ejemplo, los residuos de aditivos en el producto final) y podrían dar lugar a controles técnicos adicionales que podrían generar obstáculos injustificados al comercio. 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.

1.379. El Grupo Científico del Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) se reunió en marzo de 2019 para estudiar las principales preocupaciones pendientes de la UE y se

⁶⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 494](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

rechazaron casi todas nuestras solicitudes. En otoño de 2019, el Grupo Científico celebró otra reunión y examinó la solicitud de la UE sobre los aditivos y colorantes alimentarios utilizados para Campari y Aperol. Según la información presentada verbalmente, el Grupo aceptó los colorantes pero decidió que las cantidades debían ser inferiores a las permitidas en la UE. Acogeríamos con agrado que las autoridades indias nos confirmasen que los aditivos alimentarios utilizados por Campari y Aperol realmente han sido aprobados por el Grupo Científico. También nos gustaría conocer el calendario para el procedimiento de aprobación completo hasta su publicación definitiva en la Gaceta. Esperamos que la UE (y otros terceros países) tenga la posibilidad de formular observaciones sobre el proyecto de propuesta jurídica. Esperamos que sea posible proseguir los debates para encontrar una solución aceptable a las cuestiones pendientes.

1.380. La delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho del Gobierno indio a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública compatibles con las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. Australia da las gracias a la India por las conversaciones bilaterales en curso sobre la propuesta de modificación de su Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (FSSR), y agradece el anuncio del FSSAI de que se ha revisado la propuesta de modificación con miras a atender nuestras observaciones. Australia considera que la propuesta de modificación 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. Como se señaló en la anterior reunión del Comité OTC, 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.

1.381. Australia sigue alentando a la India a permitir que se añadan cantidades limitadas de agua para facilitar la fermentación, de modo que los vinicultores puedan resolver eficazmente el problema de interrupción de la fermentación. Australia agradece al FSSAI que invitara a Australia a proponer un texto alternativo para incluir esta posibilidad en el reglamento. Australia señala asimismo uno de los requisitos de la propuesta de modificación: "... declarar los límites de azúcar como se especifica en este reglamento". A Australia le preocupa que este requisito, así expresado, sea confuso y que los vinicultores no sepan con seguridad 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 agradecería aclaraciones sobre el texto que aparece reproducido *supra*, solicita confirmación de que se ha revisado la propuesta de modificación para responder a nuestras observaciones y anima a la India a que notifique los cambios a los Miembros de la OMC. Damos las gracias a la India por las conversaciones que mantiene con Australia sobre estas cuestiones y esperamos con interés seguir manteniendo un diálogo constructivo.

1.382. En su respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La India desea dar las gracias a la Unión Europea y Australia por su interés en este asunto. Con respecto a las cuestiones planteadas sobre esta medida, la India quiere mencionar unas cuantas cuestiones, como se indica más adelante. El Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Normas para las Bebidas Alcohólicas) de 2018 se notificó en la Gaceta el 19 de marzo de 2018. De conformidad con esa notificación, se concedió a los operadores de la industria alimentaria un período de transición hasta el 1 de abril de 2019 para que cumplieran este reglamento. Además, con arreglo a las directrices del artículo 16 (5) de la Ley de normas y de inocuidad de los alimentos (bebidas alcohólicas) de 2006, el 29 de marzo de 2019 se concedió un período de seis meses para la utilización de las etiquetas y las latas impresas antiguas sin usar. Asimismo, las bebidas alcohólicas fabricadas antes del 1 de abril de 2019 pueden ser vendidas en el mercado hasta el 31 de marzo de 2020 o hasta que se ultime el reglamento de modificación que incorpore las modificaciones, si esta fecha es posterior. Además, se concedió una flexibilización puntual de la tasa impuesta por los respectivos Gobiernos de los Estados o de los Territorios de la Unión por el registro de etiquetas nuevas o de cambios en las mismas, según lo dispuesto en la Ley sobre el impuesto especial sobre el consumo.

1.383. En lo que se refiere a las aclaraciones solicitadas sobre cuestiones relacionadas con los vinos, se informa de que se están considerando las definiciones relativas a los vinos a fin de introducir las modificaciones adecuadas. Con respecto a la cuestión de la especificación de los niveles de azúcar en el vino, esta se ha mantenido como parte de la campaña de concienciación de los consumidores. En lugar del contenido de azúcar en sí, es preciso incluir los niveles de azúcar para los distintos tipos de vinos, a saber, seco, dulce, etc. Se ha cargado una aclaración a este respecto en la página web del FSSAI en forma de preguntas frecuentes sobre el reglamento para las bebidas alcohólicas

de 2018 notificado en la Gaceta. Además, se informa de que se ha revisado y armonizado el límite del agua añadida al vino con el Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia. Las bebidas alcohólicas se ajustarán a todas las prescripciones especificadas en el Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Normas para las Bebidas Alcohólicas) de 2018, y las prescripciones en materia de etiquetado deben aplicarse tal como se especifica en este Reglamento. La India no considera necesario volver a notificar a los Miembros de la OMC los cambios introducidos en este Reglamento, puesto que el proyecto de notificación del Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Normas para las Bebidas Alcohólicas) de 2019 se cargó en la página web del FSSAI y se notificó al Comité OTC de la OMC en julio de 2019. Si queda alguna otra cuestión, la India está dispuesta a examinarla a nivel bilateral para aportar más claridad sobre este asunto.

1.3.33 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](#) (IMS N° 505⁷⁰)

1.384. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea reitera sus preocupaciones por los requisitos de registro de fabricantes e importadores en Egipto. La UE desea agradecer a las autoridades egipcias sus esfuerzos por mejorar la eficiencia del registro, así como su comunicación de fecha 12 de febrero de 2020 sobre la situación de las solicitudes de registro de la UE que aún están pendientes. No obstante, la UE lamenta que muchos expedientes de registro pendientes de los que tiene conocimiento la UE no hayan podido tramitarse debido a la expiración de determinados documentos aportados en la solicitud. La UE entiende que esto se refiere a los certificados del sistema de control de calidad, que tienen una validez de un año y han expirado porque la Organización General de Control de las Exportaciones y las Importaciones (GOEIC) no inscribió las empresas en el registro en un plazo de tiempo razonable. Como resultado de ello, las empresas europeas se enfrentan a los costos adicionales y el esfuerzo administrativo de actualizar sus solicitudes de registro. Además, la UE considera muy preocupante que más de la mitad de las empresas que no han sido registradas pertenezcan al sector de la cerámica, en particular el sector de las baldosas cerámicas. El sector de la cerámica de la UE se ve desproporcionadamente afectado por la aplicación discrecional del Decreto N° 43/2016, no habiéndose realizado prácticamente ninguna inscripción en el registro desde que se introdujo el Decreto en 2016. La UE solicita que se registren sin más demoras todas las empresas que han presentado certificados actualizados del sistema de control de calidad y han completado su documentación de solicitud.

1.385. Aunque la UE agradece la creación del comité de registro en el Ministerio de Comercio egipcio, ello no resuelve los problemas estructurales ligados al Decreto N° 43/2016, como la falta de transparencia del proceso de registro, la falta de plazos claros para la tramitación de las solicitudes y la falta de un procedimiento de apelación claro. Por ello, la UE reitera su invitación a Egipto para que suspenda o mejore sustancialmente el proceso de registro con miras a liberalizar el comercio, y remite para más detalle a las declaraciones de la UE en reuniones anteriores del Comité OTC. Por último, la UE solicita a Egipto que suspenda temporalmente la prescripción de sellar y legalizar los documentos presentados para el registro de fábricas exportadoras establecida en los Decretos Ministeriales 43/2016 y 44/2019, debido a las circunstancias excepcionales causadas por la pandemia de COVID-19.

1.386. La delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia mantiene su preocupación por los procedimientos de registro egipcios en el marco del Decreto N° 43/2016 y reitera las declaraciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC y el Consejo del Comercio de Mercancías. Los exportadores rusos siguen haciéndonos llegar el mensaje de que el proceso de registro es oneroso y poco transparente, lleva mucho tiempo y representa un obstáculo discriminatorio para el comercio. Claro ejemplo de ello es el caso de un exportador ruso de barras de acero de refuerzo. La empresa ha estado intentando inscribirse en el registro desde 2016. Se estima que los daños causados a la empresa debido a la denegación del acceso al mercado son de USD 100 millones al año, por lo que el total de los daños hasta la fecha asciende a USD 500 millones. Dada la larga duración del procedimiento, algunos de los documentos presentados expiran. En el caso de este exportador en concreto, ha sido preciso renovar el certificado de gestión de la calidad, el certificado de gestión del medio ambiente y el certificado de marca de fábrica o de comercio. A este respecto, instamos a Egipto a que proporcione acceso a los mercados

⁷⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 505](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

a las empresas rusas de conformidad con los compromisos contraídos por Egipto en el marco de la OMC.

1.387. La delegación de Turquía presenta la declaración siguiente. Damos las gracias a Egipto por seguir manteniendo conversaciones bilaterales sobre esta cuestión. Sin embargo, por lo que aún oímos decir a los exportadores turcos, ahora es más difícil exportar productos turcos a Egipto. Según información reciente, la Organización General de Control de las Exportaciones y las Importaciones (GOEIC) de Egipto ha suspendido el registro de 672 empresas en total y ha detenido la exportación de mercancías debido a la expiración de documentos aportados en la solicitud. También se nos ha informado de que 123 de esas empresas son turcas. En otras palabras, una de cada cuatro empresas cuyas exportaciones se han suspendido es turca. Si bien la GOEIC ha suspendido el registro debido a los documentos caducados, las autoridades egipcias no han facilitado información adicional sobre los detalles de las deficiencias. Además, se nos ha informado de que si no se subsanan las deficiencias antes del 31 de mayo de 2020, que es un plazo escaso, las empresas exportadoras tendrán que presentar a la GOEIC un nuevo expediente de solicitud empezando por el primer paso del proceso de registro.

1.388. Además de la suspensión de los registros, muchas empresas siguen esperando la aprobación desde la introducción del Decreto 43/2016. Aunque se han producido avances, alrededor de 160 empresas turcas que solicitaron el registro siguen esperando que se aprueba su solicitud. La lista de las empresas se ha presentado a las autoridades egipcias en varias ocasiones, pero no se ha logrado ningún avance significativo. Hemos afirmado varias veces en las anteriores reuniones del Comité que el proceso de solicitud no es transparente, y sigue sin estar claro cómo se evalúan las solicitudes y si la conclusión del proceso está sujeta a algún plazo. Además, no se informa con regularidad a las empresas sobre la situación de sus solicitudes ni sobre si estas han sido o no aprobadas. Por lo tanto, Turquía continúa preocupada por este proceso de registro no transparente. Además, tampoco hemos recibido ningún dato de contacto del nuevo comité establecido por Egipto para el sistema de registro. A este respecto, esperamos que la situación mejore y que Egipto adopte medidas tangibles para avanzar.

1.389. En su respuesta, la delegación de Egipto presenta la declaración siguiente. Damos las gracias a la Unión Europea y Rusia por haber mantenido este punto en el orden del día, y también deseamos expresar nuestro agradecimiento por las conversaciones bilaterales que hemos entablado con un par de delegaciones a este respecto. Una de las principales preocupaciones planteadas por nuestros asociados comerciales en cuanto a los decretos egipcios 43/2016 y 44/2019 es la necesidad de una mayor transparencia en la solicitud de registro. Y por ello el 22 de abril la GOEIC de Egipto publicó en su página web una lista completa de las empresas cuyo registro se ha suspendido porque la documentación requerida no estaba completa, otorgándose a esas empresas un período de gracia hasta el 31 de mayo para cumplimentar la documentación necesaria a fin de no tener que presentar una nueva solicitud. Y con respecto a la situación de las empresas registradas y los problemas de empresas concretas que nos han transmitido en Ginebra las delegaciones afectadas, es una cuestión a la que actualmente estamos prestando atención en colaboración con El Cairo, aunque debemos señalar que el confinamiento en nuestra capital, así como las medidas restrictivas adoptadas por Egipto para contener la pandemia de COVID-19, han dificultado la coordinación tanto entre las distintas autoridades gubernamentales como con la misión de Ginebra. Por consiguiente, queremos dar las gracias a los Miembros que nos han comunicado detalladamente los problemas que afrontan sus empresas, y volveremos a tratarlos a nivel bilateral en cuanto recibamos las observaciones de la capital acerca de esos casos.

1.3.34 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](#) (IMS N° 509⁷¹)

1.390. La delegación de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE remite a las preocupaciones planteadas en varias declaraciones anteriores ante el Comité en relación con estas notificaciones. Tiene entendido que se va a introducir una nueva norma obligatoria referente a los muebles de plástico, e insiste en que China debe notificarla con arreglo al Acuerdo OTC. Además, la UE desearía recibir una aclaración de China de la posible relación entre la norma obligatoria nacional anunciada, a saber, la Norma sobre los límites de sustancias nocivas en los

⁷¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 509](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

muebles (BD 28481:2012), y las normas notificadas previamente a la OMC en los documentos [G/TBT/N/CHN/1094](#), [G/TBT/N/CHN/1095](#) y [G/TBT/N/CHN/1096](#). A fin de facilitar la aplicación oportuna de las normas referentes a los muebles, la UE querría saber también si la nueva norma afectará a otros tipos de muebles, además de los de plástico. Reitera que sigue abierta a celebrar reuniones técnicas del formato adecuado 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 que designe su punto de contacto para la organización de dicha reunión. La UE pide una vez más a China que notifique la norma anunciada, de conformidad con el Acuerdo OTC.

1.391. En respuesta, la delegación de [China](#) presenta la siguiente declaración. La norma sigue en proceso de redacción, bajo la responsabilidad del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China (MIIT). Está previsto que el MIIT ultime el proyecto de norma durante el primer semestre de 2021, y posteriormente se remitirá a la Administración de Normalización de China, para su aprobación. Al elaborar la norma, China respetará los principios de apertura y transparencia, tendrá en cuenta las normas ISO y recabará opiniones y observaciones de todos los sectores sociales, también las opiniones de expertos y empresas con inversión extranjera.

1.3.35 China - Ley de Ciberseguridad (IMS N° 526⁷²)

1.392. La delegación de la [Unión Europea](#) presenta la siguiente declaración. La UE remite a las observaciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC en relación con la Ley de Ciberseguridad. El ámbito de aplicación de los requisitos no está claro, porque algunos términos esenciales no están bien definidos. No se han aclarado suficientemente conceptos como "infraestructura de información crítica" o "productos seguros y fiables". La UE sigue preocupada por la metodología revisada. 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, lo que puede generar su falta de interoperabilidad con las normas internacionales. Al elaborar las normas nacionales, convendría partir de la base de 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.

1.393. La UE desea pedir que se aclaren varias de las medidas de aplicación que han seguido a la adopción 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 suscitando 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 que no tienen incidencia en la seguridad nacional. Además, la lista de lo que se considera datos importantes es abierta. 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.

1.394. En relación con los requisitos de certificación y seguridad para la infraestructura de información crítica, preocupa a la UE que esos requisitos den lugar a una prohibición *de facto* de empresas con inversiones extranjeras que ofrecen productos y servicios a empresas relacionadas con la "infraestructura de información crítica". Le preocupa también el amplio alcance de la medida. La UE pide que China aplique estas disposiciones de manera no discriminatoria, respete los principios de proporcionalidad, necesidad y neutralidad tecnológica, y asegure una protección adecuada de la propiedad intelectual. Además, la UE pide nuevamente una aclaración acerca de la relación con los Sistemas de Protección en Múltiples Niveles y el calendario de aplicación previsto. Observa con preocupación que la Ley de Ciberseguridad ya se aplica y es ejecutoria (con posibles multas y sanciones), aunque no se han adoptado aún medidas que aclararían su aplicación. La situación crea incertidumbre a los agentes económicos. ¿Podría China indicar al Comité cuándo se adoptarán las medidas de aplicación? La UE pide a China que notifique al Comité OTC los proyectos de medidas

⁷² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 526](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

para otros sectores, para que los Miembros de la OMC y sus colectivos interesados tengan oportunidades adecuadas de formular observaciones sobre ulteriores medidas.

1.395. La delegación de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen muy preocupados por el conjunto de medidas de ciberseguridad y criptografía de China. Como hemos indicado en reuniones anteriores del Comité OTC, dichas medidas suscitan mucha preocupación entre las empresas estadounidenses porque China combina una serie de requisitos en materia de sistemas de evaluación de la conformidad y pruebas de seguridad, reglamentos técnicos y un sistema de clasificación en múltiples niveles, fijando normas y ensayos obligatorios para la compra de productos de TIC en un amplio abanico de sectores comerciales. La Ley de Ciberseguridad de China entró en vigor el 1 de junio de 2017, a pesar de las preocupaciones graves y de larga data planteadas por los Estados Unidos y muchos otros colectivos interesados internacionales. Desde entonces, China ha seguido elaborando -y, en determinados casos, ultimando- medidas de aplicación conexas, algunas de ellas de ámbito general y otras específicas para determinados sectores.

1.396. Albergamos numerosas preocupaciones en relación con la Ley de Ciberseguridad de China y sus medidas conexas, que imponen condiciones de gran alcance y muy restrictivas del comercio para los productos de TIC extranjeros mediante la imposición de requisitos de "seguridad y controlabilidad" en el marco del régimen de examen de la ciberseguridad. Estos requisitos se basan en gran medida en la actualización y ampliación previstas del Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) del Ministerio de Seguridad Pública. Un ejemplo de ello es el proyecto de medida publicado el 25 de enero de 2018, "Tecnología de Seguridad de la Información: Directrices para la Jerarquización de los Sistemas de Ciberseguridad", que parece repetir y detallar el MLPS de China. En anteriores reuniones del Comité OTC, los Estados Unidos y otros Miembros han expuesto también otras muchas preocupaciones. Los Estados Unidos reiteran además sus graves preocupaciones por el proyecto de Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), sobre el que se formularon observaciones en mayo de 2017. Preocupa a los Estados Unidos que en virtud de esta Ley puedan codificarse limitaciones de criptografía, de amplio alcance y sumamente restrictivas del comercio, aplicables a productos de las TIC extranjeros. Como estas cuestiones son técnicamente complejas y el criterio adoptado por China parece nuevo y puede tener amplias repercusiones en el comercio, los Estados Unidos piden a China que inicie consultas en profundidad con su Gobierno, los Miembros de la OMC y los interesados de todo el mundo.

1.397. Pedimos asimismo a China que permita a las partes interesadas formular observaciones sobre las sucesivas revisiones de estos proyectos de normas, y sobre todas las demás medidas de aplicación de la Ley de Ciberseguridad. Puesto que estas normas y medidas pueden tener efectos considerables y han suscitado graves preocupaciones, es esencial que China colabore con todas las partes interesadas y tome en consideración las observaciones antes de adoptar los proyectos en la forma en que están redactados. Los Estados Unidos seguirán atentos a la aplicación de la Ley de Ciberseguridad y las medidas conexas de China, así como a las novedades que se produzcan en relación con el proyecto de Ley de Criptografía. Esperamos con interés proseguir este importante diálogo con ustedes.

1.398. La delegación del Japón presenta la siguiente declaración. El Japón continúa preocupado por la Ley de Ciberseguridad de China y remite a la declaración que realizó en la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en febrero de 2020. Al Japón también le preocupa el reglamento de aplicación conexo, y pide a China que notifique al Comité OTC los reglamentos de aplicación y tenga en cuenta las observaciones de los colectivos interesados. Además, el Japón pide a China que prevea un período de transición adecuado desde que se ultime la normativa hasta su entrada en vigor, y que aplique las medidas de forma transparente.

1.399. La delegación del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá desea reiterar la declaración que realizó sobre las demás preocupaciones comerciales específicas que plantean las medidas de China en el terreno de la ciberseguridad, a saber, el proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (Nº 533), de la Administración del Ciberespacio de China.

1.400. La delegación de Australia presenta la siguiente declaración. Australia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente en relación con la Ley de Ciberseguridad de China y su legislación conexas, en particular las Disposiciones relativas a la supervisión e inspección de la seguridad en Internet por los órganos de seguridad pública. Australia reitera respetuosamente su

preocupación por el hecho de que muchos detalles de la Ley de Ciberseguridad sigan sin estar claros. De conformidad con el Acuerdo OTC, 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 considerar medidas alternativas menos restrictivas del comercio de las que dispone razonablemente para lograr sus objetivos. Toma nota de que la Ley de Criptografía de China entró en vigor el 1 de enero de 2020 y agradece las conversaciones en curso con ese país sobre la aplicación de la Ley de Criptografía y otras leyes de ciberseguridad conexas.

1.401. En respuesta, la delegación de China presenta la siguiente declaración. En su redacción y aplicación, la Ley de Ciberseguridad se basa íntegramente en prácticas internacionales comunes; su objetivo es salvaguardar la soberanía nacional en el ciberespacio, la seguridad nacional y el interés público, así como proteger los derechos e intereses de los ciudadanos, las personas jurídicas y otras organizaciones de China. Además, fomenta la aplicación de la tecnología de la información y el aprovechamiento del gran potencial de Internet. No aspira en modo alguno a restringir el acceso de las empresas, las tecnologías y los productos extranjeros al mercado de China, ni la circulación de datos de forma ordenada, libre y legal. A diferencia de lo que ocurre con la práctica habitual de China, hemos constatado que la normativa de ciberseguridad y los criterios de evaluación del riesgo de algunos Miembros determinan el riesgo para el vendedor en función de su tipo de propiedad y su lugar de operaciones. Este planteamiento ha constituido una restricción innecesaria *de facto* al acceso a los mercados de los productos fabricados por empresas extranjeras, y ha infringido el principio de no discriminación de la OMC.

1.3.36 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP) (IMS N° 539⁷³)

1.402. La delegación de la Federación de Rusia presenta la siguiente declaración. La Federación de Rusia agradece a la UE su activa labor en relación con el protocolo relativo a la bioelución del fluido gástrico (es decir, la Comunicación del laboratorio de referencia en la UE del Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (ECVAM) a la OCDE) y su compromiso de incorporarlo al artículo 12 del Reglamento CLP (la Dirección General de Medio Ambiente y la Dirección General de Crecimiento han convocado una reunión de un grupo de expertos en bioelución bajo la dirección de las Autoridades competentes para REACH y CLP, a fin de examinar la incorporación de los datos de ensayos de bioelución en la normativa). Creemos que este planteamiento ayudará a limitar el efecto negativo de la actual clasificación injustificada del cobalto metálico en una amplia gama de productos que contienen cobalto. Al mismo tiempo, la Comisión no ha adoptado la bioelución al mismo nivel que la OCDE. A este respecto, la solicitud relativa a la bioelución y la mitigación de las consecuencias negativas de una clasificación tan estricta del cobalto en las aleaciones y los compuestos parece problemática. Por consiguiente, la medida en litigio sería más restrictiva del comercio de lo necesario y tendrá una repercusión negativa en la fabricación y el comercio de una amplia gama de productos que contienen cobalto en las primeras y últimas fases del proceso productivo, amén de distorsionar las cadenas mundiales de valor añadido.

1.403. La decimocuarta adaptación al progreso técnico fue adoptada el 18 de febrero de 2020 y se aplica desde el 1 de octubre de 2021. La Comisión Europea estableció precipitadamente la clasificación sin una justificación científica, sin la evaluación necesaria de sus consecuencias económicas, ignorando las observaciones formuladas por los Miembros de la OMC y haciendo incluso caso omiso de las profundas preocupaciones expresadas por los propios Estados miembros de la UE. Además, la Comisión ha optado por no tener en cuenta las inquietudes de la industria mundial y de las propias empresas europeas dedicadas a la fabricación, utilización y eliminación de los productos que contienen cobalto y dióxido de titanio. A este respecto, la decimocuarta adaptación al progreso técnico es un ejemplo más de una aplicación sumamente inadecuada del Reglamento CLP por la Comisión, ya que contraviene la comunicación de la propia Comisión sobre el recurso al principio de precaución. Según la Comunicación COM (2000) 1, sección 6.1, elemento 16 (cita), "la aplicación de un planteamiento basado en el principio de precaución debería empezar con una evaluación científica, lo más completa posible y, si fuera viable, identificando en cada fase el grado de incertidumbre científica" (fin de la cita). Es obvio que el principio de precaución debería aplicarse cuando no se pueda llevar a cabo una evaluación integral del riesgo debido a la insuficiencia de datos, y cuando el organismo de reglamentación realice por ello suposiciones conservadoras acerca de los posibles peligros de algunas sustancias químicas. No obstante, solo puede invocarse cuando

⁷³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 539](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

se haya llevado a cabo una evaluación científica completa. En el caso de la clasificación del cobalto, la Comisión admite que no ha realizado dicha evaluación y que ha carecido de datos científicos exhaustivos (por ejemplo, de un estudio de la carcinogenicidad por vía oral que tuviera en cuenta los datos epidemiológicos existentes); en esas circunstancias era absolutamente imposible llevar a cabo una evaluación científica. Como resultado de ello, la clasificación actual del cobalto para todas las vías de exposición no se basa en una serie completa de datos científicos y se ha adoptado contradiciendo abiertamente las propias directrices de la Comisión sobre la aplicación adecuada del principio de precaución. Queremos indicar que el Acuerdo OTC requiere explícitamente que los reglamentos técnicos que se elaboren, adopten y apliquen estén justificados científicamente.

1.404. La declaración de la Comisión de que las consecuencias negativas que pudiera tener se verán mitigadas en gran medida por la aplicación del límite de concentración genérico del 0,1% no se ajusta a los hechos. En primer lugar, el contenido medio en impurezas de cobalto del acero inoxidable es varias veces superior a ese valor e incluso puede resultar problemático en el caso del acero al carbono y de algunas aleaciones. En segundo lugar, el límite de concentración genérico actual del 0,1% se ha fijado exclusivamente con carácter temporal y su revisión y la adopción del límite de concentración específico propuesto inicialmente, más estricto que el nivel actual por un orden de magnitud, tendrían graves consecuencias. Además, la Comisión admite también que el método utilizado para derivar los límites de concentración (cita) "se consideró cuestionable" (fin de la cita). La UE notificó asimismo a la OMC el proyecto de Reglamento por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento REACH ([G/TBT/N/EU/714](#)). Según ese documento, el cobalto metálico se incluye en la lista de CMR de categoría 1B para evitar el contacto de la población en general con él. Señalamos al respecto que el proyecto de normativa no prevé ninguna exención y que los artículos de acero quedarán abarcados por estas restricciones, ya que la Comisión no ha podido adoptar el protocolo relativo a la bioelución del fluido gástrico de la OCDE, por lo que Rusia sigue sumida en la incertidumbre.

1.405. Por lo que se refiere a las consecuencias económicas, la clasificación del cobalto que se ha adoptado tendrá graves efectos negativos en la fabricación, el suministro y el reciclaje de una amplia gama de productos. Además de afectar al propio cobalto, esa clasificación sin base científica repercute de manera directa en los mercados del cobre, el níquel, las aleaciones, el acero y el acero inoxidable, ya que estos materiales contienen trazas de cobalto. En términos prácticos, impide el reciclaje eficiente de esos materiales, lo que deja sin efecto las propias políticas de la Unión Europea en materia de eficiencia de los recursos, eficiencia energética, reciclaje, economía circular y reducción de los desechos. Son numerosos los ejemplos de las consecuencias negativas de esa clasificación, y han sido señalados en las reuniones del Comité OTC y el Consejo del Comercio de Mercancías y a nivel bilateral por Rusia y la propia industria, incluidos el Instituto del Cobalto y el Instituto del Níquel. Sin embargo, nunca se han examinado ni tenido en cuenta los datos presentados; ni siquiera han sido objeto de observaciones. Básicamente, se han ignorado los datos y no se han atendido las preocupaciones.

1.406. Instamos a la UE a que revoque la medida y se base en los datos científicos disponibles y los argumentos de Rusia y las industrias europea y mundial. Actualmente solo se puede clasificar el cobalto como carcinógeno para la vía de exposición por inhalación. Es necesario anticipar los resultados del estudio iniciado por el Instituto del Cobalto sobre la carcinogenicidad del cobalto en caso de exposición por vía oral, no se puede clasificar el cobalto para todas las vías de exposición por defecto, ni crear obstáculos innecesarios al comercio que puedan distorsionar el suministro mundial de una amplia gama de productos y la creación de cadenas de valor añadido mundiales. Hay que aplazar las enmiendas al Reglamento REACH hasta que se haya resuelto el problema de la bioelución en la UE y se disponga de la información científica pertinente sobre la carcinogenicidad del cobalto. Rusia recalca que el protocolo relativo a la bioelución ha sido bloqueado, de modo que la UE no puede mitigar la gran mayoría de las consecuencias negativas que tiene la clasificación actual del cobalto, incluida la distorsión directa del comercio internacional.

1.407. La delegación del Brasil presenta la siguiente declaración. El Brasil se suma a esta preocupación comercial específica planteada por la Federación de Rusia. En la decimocuarta adaptación al progreso técnico del Reglamento (CE) N° 1272/2008 se aprobó la reclasificación del cobalto en la categoría 1B. La clasificación del cobalto como producto carcinógeno genera un grave perjuicio potencial a la producción de níquel en el Brasil, ya que el cobalto también está presente en cantidades residuales en la producción de níquel. Las restricciones a la comercialización del cobalto afectarán por lo tanto negativamente a la producción de níquel en el Brasil, el primer país productor primario de níquel de Sudamérica, que exporta en torno a 70.000 toneladas de níquel, según datos

de 2017. De acuerdo con las estimaciones de la industria para ese año, el valor total de la producción de níquel alcanza los USD 12.350 millones. Las limitaciones al comercio de cobalto ponen en peligro al 56% de la producción minera de níquel del Brasil, aproximadamente. Esta preocupación nos impulsa a solicitar amablemente a la UE que se plantee la posibilidad de revisar sus restricciones a la utilización de cobalto y a basar aquellos de sus reglamentos técnicos que tengan una gran repercusión en el comercio en análisis científicos sólidos.

1.408. La delegación de Australia presenta la siguiente declaración. Como ha indicado anteriormente en el presente Comité, Australia reconoce que la UE tiene derecho a reglamentar con fines de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo. También considera que mediante una clasificación y etiquetado adecuados de las sustancias y mezclas peligrosas se pueden disipar las preocupaciones legítimas en materia de salud pública y laboral. Pese a ello, Australia y otros Miembros de la OMC han planteado preocupaciones en numerosas ocasiones ante este Comité y en otros foros, y han sostenido que estas medidas son más restrictivas del comercio de lo necesario. Nuestras preocupaciones se centran en la posibilidad de que este reglamento cree obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos que contienen óxido de titanio o cobalto, así como de las propias materias primas. Aunque la UE ha proporcionado algo de información sobre las consecuencias del dióxido de titanio (TiO₂) en las fases posteriores del proceso productivo, todavía no hemos recibido una respuesta clara a nuestras preocupaciones acerca de los productos que contienen cantidades residuales de cobalto. A pesar de que Australia y otros Miembros han expresado preocupación, la UE ha mantenido la clasificación del cobalto como carcinógeno para todas las vías de exposición, en lugar de limitar la clasificación exclusivamente a la vía de inhalación. Eso significa que el Reglamento afecta a un número potencialmente mayor de productos y, por consiguiente, el riesgo de que tenga consecuencias en las fases posteriores del proceso productivo es mayor. Por ejemplo, el acero inoxidable es un producto común que puede contener cantidades residuales de cobalto, en una concentración que supere el límite genérico del 0,1% previsto en el Reglamento. Instamos una vez más 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.

1.409. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. Agradecemos a la delegación de Rusia sus observaciones relativas a la clasificación del cobalto prevista en la decimocuarta adaptación al progreso técnico del Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP). Después de su adopción por la Comisión, el Reglamento Delegado de la Comisión fue remitido al Consejo y el Parlamento Europeo. Ninguna de ambas instituciones puso objeciones a la medida, y la propuesta de resolución presentada por el Grupo de los Conservadores y Reformistas Europeos fue rechazada por el Parlamento Europeo, de modo que el Reglamento de la Comisión fue publicado en el Diario Oficial de la UE a principios de 2020 y que la clasificación del cobalto comenzará a aplicarse el 1 de octubre de 2021. Reiteramos que, de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas, la clasificación de una sustancia se basa en la evaluación de sus peligros, no de su riesgo.

1.410. Por lo que se refiere a la clasificación del cobalto para todas las vías de exposición, la Comisión quiere confirmar que es conforme con el SGA de las Naciones Unidas, que establece lo siguiente en su tabla 3.6.2: "indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa". En el caso del cobalto no se dispone de pruebas al respecto y solo puede plantearse un reexamen de la clasificación en función de las vías de exposición si aparecen datos nuevos y pertinentes de estudios científicos que demuestren la ausencia de efectos carcinógenos de las vías de exposición oral o cutánea. De hecho, los servicios de la Comisión ya han sido informados de los planes de la industria de llevar a cabo un ensayo de la carcinogenicidad por vía oral del cobalto en el marco del Reglamento REACH, a fin de obtener nuevas pruebas. En cualquier caso, en vista del tiempo necesario para disponer de los resultados de los ensayos, de momento no hay ninguna justificación científica ni jurídica para excluir la vía oral. En caso de que en el futuro se disponga de nueva información científica, solo se podría plantear la posibilidad de introducir una modificación tras una revisión del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo (CER).

1.411. Cabe señalar asimismo que la clasificación prevista en el Reglamento CLP se basa exclusivamente en la evaluación científica de los peligros anejos a las propiedades intrínsecas de las sustancias, y no a sus usos, y que las consideraciones sobre los posibles efectos jurídicos o socioeconómicos en las fases posteriores del proceso productivo no afectan a los principios de la

clasificación en función del peligro. Con todo, la clasificación prevista en el Reglamento CLP no entraña *per se* una restricción a la comercialización del cobalto o de los productos que contienen cobalto. Cuando una sustancia es objeto de una clasificación armonizada, solo se tienen en cuenta las obligaciones en materia de etiquetado y envasado de esa sustancia y de las mezclas que la contienen, pero no de los artículos (por ejemplo, de cuchillería u otros artículos de acero inoxidable). Además, hay que tener en cuenta que la Comisión ha considerado que el método que se utilizó para determinar el límite de concentración específico del 0,01% debe evaluarse para analizar si resulta pertinente para compuestos inorgánicos como el cobalto. La inclusión en el anexo VI del Reglamento CLP para el cobalto no lleva aparejado tal límite específico, por lo que se aplicará el límite genérico del 0,1%.

1.412. Por último, por lo que se refiere a la transparencia del procedimiento de adopción, la Comisión quiere señalar ante todo que todos los comentarios enviados al Comité OTC por los Miembros de la OMC fueron distribuidos a los Estados miembros y tomados debidamente en consideración por la Comisión y los Estados miembros en el proceso decisorio. Además, el Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA tuvo en cuenta todos los datos disponibles, incluida la información presentada durante el período de consulta pública, en su evaluación científica. En cuanto a la información sobre las reuniones del Comité REACH, cabe indicar que sus debates y los documentos que se le presentan tienen carácter confidencial, ya que se trata de un "comité de comitología", a menos que se dé acceso a los documentos de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1049/2001. Por otra parte, desde 2019 las adaptaciones al progreso técnico del Reglamento CLP se examinan en las reuniones del grupo de expertos dirigido por las Autoridades competentes para REACH y CLP, en cuyo marco se dan a conocer públicamente todos los documentos y documentos de posición sobre el Reglamento CLP.

[1.3.37 China - Catálogo de residuos sólidos que se prohibirá importar en China, G/TBT/N/CHN/1211, G/TBT/N/CHN/1212, G/TBT/N/CHN/1223, G/TBT/N/CHN/1224 \(IMS N° 545⁷⁴\)](#)

1.413. La delegación de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos desean reiterar su preocupación, expresada en la última reunión del Comité de febrero de 2020, sobre 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 ha hecho determinadas referencias a preocupaciones ambientales y ha invocado el objetivo legítimo de la protección del medio ambiente como justificación de las medidas. Sin embargo, no ha explicado en detalle qué preocupaciones ambientales específicas quiere atender, ni tampoco cómo estas medidas restrictivas -incluida una prohibición completa- pueden mitigar dichas preocupaciones. El planteamiento actual de China produciría más bien el efecto contrario. El resultado más probable de la prohibición es que los materiales reutilizables dejen de usarse con fines productivos, como el reciclaje, y acaben en el flujo de residuos.

1.414. Hemos solicitado reiteradamente la celebración de reuniones con expertos del Ministerio de Ecología y Medio Ambiente de China (MEE) para comprender sus preocupaciones ambientales y por qué estas medidas son necesarias para atender esas preocupaciones, y para colaborar con el fin de que dichas preocupaciones ambientales válidas se traten de la manera menos restrictiva posible para 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, ha seguido avanzando en la aplicación de estas medidas, e incluso ha aumentado el número de materiales restringidos abarcados. En julio de 2018, y nuevamente en julio y diciembre de 2019, China publicó varios proyectos 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 cualquier material reciclable. Los Estados Unidos están muy preocupados por el alcance excesivamente amplio de la expresión "residuos sólidos", que en la práctica puede desembocar en una prohibición de importar materiales reciclables. Les preocupa también que se puedan aplicar diferentes requisitos a los productos nacionales y extranjeros.

1.415. Los materiales reciclables i) se han separado de la corriente de residuos para su reciclado como materia prima y ii) son productos vendibles comercializados en un mercado mundial diferenciado (es decir, que tienen un valor económico subyacente). Habida cuenta de estas

⁷⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 545](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

cualidades, la clasificación de los materiales reciclables como "residuos" es inexacta. Los Estados Unidos instan a China a que en sus leyes y medidas aclare, defina y distinga con mayor precisión los materiales reciclables y los desechos de los "residuos". Además, estas medidas de política parecen contradecir el discurso favorable a la economía circular, que China defiende tanto en la OMC como a escala internacional. En concreto, una economía circular que utilice eficientemente los recursos requiere que las cadenas de suministro funcionen en sentido inverso, canalizando los productos que están al final de su vida útil hacia el reciclado. Este proceso de reciclado -desde la recogida hasta el reciclado como materiales de desecho y la fabricación final de productos reciclados- cierra el bucle de los residuos y crea la "economía circular". Los productos y bienes intermedios que circulan por la cadena de suministro inversa deben provenir de una base de consumidores difusa y requieren por lo tanto políticas comerciales que faciliten y no impidan su movimiento. No obstante, en su calidad de mayor procesador de materiales de desecho del mundo, estas medidas frenan la aspiración de China a efectuar una transición a una economía circular mundial más eficiente en el uso de recursos, al afectar directamente a las redes mundiales de reciclado con su prohibición efectiva.

1.416. Aunque China ha declarado que son los países importadores los que tienen que ajustar sus procesos internos de reciclado a los parámetros de importación de China, los Estados Unidos hacen hincapié en que, para un gran número de los materiales incluidos en la prohibición y en las normas de control de las importaciones de China, China no cuenta con ninguna norma nacional obligatoria equivalente. También resulta preocupante la falta de notificación de las nuevas medidas relacionadas con el comercio de materiales de desecho, y el hecho de no prever un plazo prudencial para los avisos y la presentación de observaciones entre la adopción, la aplicación y la entrada en vigor de la medida final. Reiteramos nuestra solicitud a China de que suspenda de inmediato la aplicación de la prohibición y revise las medidas pertinentes de manera que sean compatibles con las normas internacionales existentes para el comercio de materiales de desecho, que proporcionan un marco mundial para un comercio de productos reciclados transparente y ambientalmente racional.

1.417. La delegación de Nueva Zelanda presenta la siguiente declaración. 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. Aplauda 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 los materiales de desecho contaminados dentro de sus fronteras. Nueva Zelanda no trata en modo alguno de cuestionar el derecho de China a reglamentar para proteger su medio ambiente. No obstante, sigue preocupada por la inclusión de la escoria de vanadio en el catálogo de China de importaciones prohibidas en el marco de esta medida. Reiteramos nuestra opinión de que la escoria de vanadio es un coproducto fabricado deliberadamente, que tiene un uso final establecido en la producción de determinadas formas de acero. No se trata de un producto de desecho, por lo que no deben aplicársele las medidas contempladas para los 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.

1.418. Nueva Zelanda solicita que China aclare cómo ha garantizado que las condiciones aplicables a los productos extranjeros no son menos favorables que las aplicables a los productos nacionales. También estamos interesados en recibir una nueva explicación de China sobre las medidas que ha adoptado para que la prohibición de importar escoria de vanadio no restrinja 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.

1.419. La delegación del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá apoya la intención de China de proteger el medio ambiente y limitar los efectos nocivos de los materiales de desecho contaminados. No obstante, desea expresar su preocupación por la inclusión del granulado de madera en la lista de productos prohibidos. El granulado de madera canadiense 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. 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, solicitamos a China que explique cómo ha velado por que su prohibición del granulado

de madera no restrinja el comercio más de lo necesario para cumplir sus objetivos en materia de protección del medio ambiente y de la salud. Instamos a China a tener en cuenta otros mecanismos para abordar el problema sumamente específico de los materiales contaminados, velando al mismo tiempo por la continuidad de las actividades comerciales previsibles y mutuamente beneficiosas y alcanzando los objetivos de protección del medio ambiente.

1.420. En respuesta, la delegación de China presenta la siguiente declaración. China ha presionado en favor del progreso ecológico y se ha guiado activamente por los valores del "desarrollo sostenible" y el "desarrollo verde", para atender la necesidad creciente de su población de un medio ambiente ecológico y sano, con miras a resolver importantes problemas ambientales pendientes. Llevar adelante la reforma del régimen de gestión de las importaciones de residuos sólidos es una de las medidas más importantes que ha tomado el Gobierno chino para concretar las nuevas ideas de desarrollo y proteger el medio ambiente y la salud de la población. Atendiendo a principios internacionalmente reconocidos, cada Miembro tiene la obligación de gestionar y eliminar los residuos que ha generado. China, que es un Miembro en desarrollo y el país más poblado del mundo, se ve obligada a restringir y prohibir las importaciones de residuos sólidos, y a mejorar al mismo tiempo el tratamiento y la eliminación de estos residuos en su territorio. Los estudios científicos actuales indican que los residuos resultantes del reciclado y la eliminación de residuos sólidos y los desechos resultantes pueden presentar varios riesgos para la vida y la salud de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, así como para el medio ambiente. Dado que los residuos sólidos ya han aumentado considerablemente la carga que pesa sobre el medio ambiente de China y han tenido una gran repercusión negativa para la vida y la salud de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, China considera que la mera reforma de la reglamentación nacional de residuos sólidos no bastará para lograr el objetivo de salvaguardar en la mayor medida posible la seguridad ecológica y la salud de la población.

1.421. En el proceso de reajustar las políticas pertinentes, el Gobierno chino ha tomado en cuenta adecuadamente las observaciones formuladas en el país y en el extranjero, y ha introducido ajustes en diversas partes del Catálogo para la gestión de los desechos importados. China también ha establecido un período de transición suficiente para las industrias pertinentes y ha cumplido las obligaciones en materia de transparencia que le imponen las normas de la OMC. Mientras tanto, autoriza la entrada en el país de corrientes comerciales de los residuos sólidos transformados en materias primas que cumplan las normas de calidad nacionales aplicables. En los últimos decenios, las empresas de otros Miembros de la OMC han exportado grandes cantidades de residuos sólidos a China y han obtenido enormes beneficios financieros. Esperamos sinceramente que esos Miembros también puedan asumir activamente su responsabilidad social internacional y contribuir a la protección del medio ambiente a nivel mundial. En la actualidad, no solo China, sino todos los Miembros, deben aplicar el principio fundamental de eliminar y absorber los residuos que cada uno genera. Únicamente ateniéndonos a este principio podremos llegar a un consenso para gestionar la contaminación producida por los residuos sólidos y buscar una solución a este problema. Al mismo tiempo, el respeto de este principio también contribuirá al fomento de un desarrollo circular verde en todo el mundo, de baja emisión de carbono, y a la creación de un mundo limpio y sano.

1.422. En primer lugar, hay que señalar que China sigue autorizando el comercio de materias primas transformadas a partir de desechos sólidos, siempre que estas cumplan las normas de calidad y seguridad nacionales. En segundo lugar, en los últimos decenios, las empresas de otros Miembros de la OMC han exportado grandes cantidades de residuos sólidos nocivos a China y han obtenido enormes beneficios financieros. En tercer lugar, los estudios científicos indican que los residuos resultantes del reciclado y la eliminación de residuos sólidos y los residuos que acarrean pueden presentar varios riesgos para la vida y la salud de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, así como para el medio ambiente. En cuarto lugar, atendiendo a los principios internacionalmente reconocidos, cada Miembro tiene la obligación de gestionar y eliminar los residuos que ha generado. En la actualidad, no solo China, sino todos los Miembros, deberían aplicar este principio fundamental. Únicamente ateniéndonos a este principio podremos llegar a un consenso para gestionar la contaminación producida por los residuos sólidos y buscar una solución a este problema. En último lugar, instamos sinceramente a los Miembros, especialmente a aquellos que aún exportan residuos sólidos nocivos, a que asuman activamente su responsabilidad social internacional y contribuyan a la protección del medio ambiente mundial.

1.3.38 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (IMS N° 544⁷⁵)

1.423. La delegación de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Nos preocupa enormemente la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam. Estamos también decepcionados por el hecho de que Viet Nam no haya notificado formalmente la Ley a la OMC ni haya previsto un plazo para la formulación de observaciones mientras la Ley estaba en fase de proyecto. Instamos a Viet Nam a notificar de inmediato 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. Exhortamos también al Gobierno de Viet Nam a examinar con detenimiento y considerar las observaciones de los colectivos interesados cuando ultime estas medidas. Invitamos asimismo al Gobierno de Viet Nam a colaborar con los Estados Unidos y con otros colectivos interesados para resolver las preocupaciones relativas a la Ley de Ciberseguridad y su decreto de aplicación. Alentamos a Viet Nam a plantearse la posibilidad de aplicar un enfoque en materia de ciberseguridad basado en los riesgos, que siga las mejores prácticas del sector, las definiciones ampliamente aceptadas y las normas internacionales. Solicitamos a Viet Nam que, al ultimar el proyecto de medidas de aplicación de la Ley, tenga en cuenta el proceso de certificación del Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA).

1.424. La delegación de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE comparte las preocupaciones de los Miembros acerca de la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam, que se aplica desde el 1 de enero de 2019, y expresa su inquietud por la repercusión económica potencial de esta Ley y su compatibilidad con los compromisos asumidos por Viet Nam en el marco de la OMC. Desearía recibir información actualizada sobre la adopción del proyecto de Decreto de aplicación de la Ley de Ciberseguridad. La UE espera sinceramente que el Gobierno de Viet Nam considere seriamente las preocupaciones expresadas por la UE sobre este Decreto y prosiga el diálogo con nosotros, a fin de asegurar su conformidad con las mejores prácticas internacionales. Agradeceríamos también una aclaración sobre las intenciones del Gobierno de Viet Nam de adoptar nuevas medidas de aplicación y de tomar en consideración las observaciones de las partes interesadas, incluida la industria y los colectivos interesados. La UE solicita amablemente a Viet Nam que notifique al Comité OTC el proyecto de Decreto de aplicación, así como las medidas de aplicación adicionales que en su caso prevea adoptar, de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, a fin de que los Miembros de la OMC dispongan de un plazo prudencial para presentar observaciones al respecto. La UE alienta a Viet Nam a elaborar y ejecutar una Ley de Ciberseguridad, así como cualquier otra medida de aplicación, que respete 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.

1.425. La delegación del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá reconoce la importancia de la ciberseguridad y de adoptar unas medidas adecuadas para protegerla, y agradece los esfuerzos de Viet Nam para mejorar las medidas de aplicación de su Ley de Ciberseguridad. Sin embargo, sigue preocupado por la compatibilidad de las medidas de Viet Nam con los compromisos que ha asumido este país en el marco de la OMC. En línea con nuestras declaraciones anteriores, el Canadá solicita una vez más: el reconocimiento por Viet Nam de que, en su redacción actual, la Ley y el Decreto de aplicación podrían abarcar un gran número de productos; la notificación de la Ley y del Decreto de aplicación al Comité OTC; la utilización de normas y marcos de evaluación de la conformidad internacionales, incluido el proceso de certificación previsto en el Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA); y la aclaración de que estas medidas no se aplican al sector privado. Rogamos a Viet Nam que presente al Comité información actualizada sobre la situación en que se encuentra el Decreto de aplicación y sobre los próximos pasos que tiene previstos.

1.426. La delegación de Australia presenta la siguiente declaración. Australia respalda las preocupaciones expresadas por los demás Miembros sobre esta medida y reitera la declaración que realizó en la anterior reunión del Comité OTC. Agradecería recibir información actualizada de Viet Nam acerca del proyecto de Decreto cuya adopción se está estudiando, así como acerca de los próximos pasos previstos.

1.427. En respuesta, la delegación de Viet Nam presenta la siguiente declaración. La Ley de Ciberseguridad y el proyecto de Decreto para la aplicación de determinados artículos de la Ley de

⁷⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 544](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Ciberseguridad no establecen prescripciones técnicas para dispositivos o productos de tecnología de la información. 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 Normativos de 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 organizaciones y los colectivos interesados nacionales y extranjeros puedan acceder a ellos y formular observaciones. El proyecto de Decreto para la aplicación de determinados artículos de la Ley de Ciberseguridad ha sido objeto de enmiendas y suplementos para hacerlo flexible y adaptado a la realidad, y crea las condiciones más favorables para las empresas extranjeras que operan en el país, sin entorpecer el desarrollo de la economía digital. Actualmente la está examinando el Primer Ministro, con miras a su aprobación.

1.3.39 Unión Europea - Modificaciones de la Directiva 2009/28/CE, Directiva sobre Energías Renovables (IMS N° 553⁷⁶)

1.428. La delegación de Colombia presenta la siguiente declaración. Colombia desea reiterar su constante preocupación por la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, la cual establece que, a partir del 2021, los biocombustibles de primera generación computarán como energía renovable en el sector transporte solo hasta una cuota del 7% y además establece que los biocombustibles de primera generación con riesgo elevado de provocar Cambio Indirecto en el Uso de la Tierra (ILUC, por sus siglas en inglés) verán reducida gradualmente su contribución a la cuota de energía renovable hasta el 0% en 2030. Para Colombia, estas disposiciones serían incompatibles con la obligación de trato nacional y la obligación NMF del GATT de 1994 y de los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC. Por lo anterior, nos reafirmamos en los argumentos que se han presentado en las reuniones del Comité OTC en relación a este tema, los cuales están contenidos en el documento [G/TBT/W/714](#), de fecha 2 de marzo de 2020. De esta manera Colombia solicita nuevamente a la UE realizar una efectiva revisión al Acto Delegado en el 2021, que acoja un enfoque que permita al aceite de palma sostenible participar en las metas de energías renovables de la UE. Agradecemos nuevamente la oportunidad de presentar estas observaciones y solicitamos a la UE aclarar cómo concilia este trato discriminatorio contra los países productores de aceite de palma con sus obligaciones en la OMC sobre trato nacional y el trato NMF. Esperamos con interés las respuestas de la UE a las inquietudes planteadas.

1.429. La delegación de Malasia presenta la siguiente declaración. Malasia lamenta tener que plantear nuevamente su preocupación por la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables, así como al Reglamento Delegado (UE) 2019/807 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, que han perjudicado a su industria del aceite de palma y sus intereses comerciales. La UE sigue repitiendo que la legislación no representa una prohibición de las importaciones de los biocombustibles y biolíquidos producidos a partir del aceite de palma. Sin embargo, equivale a un obstáculo y una prohibición *de facto* de la utilización del aceite de palma como materia prima para la producción de biocombustibles y biolíquidos para su uso en la Unión Europea. La elaboración de esta normativa ha perjudicado a la industria del aceite de palma y los intereses comerciales de Malasia y ha impulsado a varios países a adoptar leyes que discriminan el biodiésel producido a partir de aceite de palma con respecto al biodiésel producido a partir de otros aceites vegetales en términos de incentivos fiscales, sin pruebas científicas fundamentadas.

1.430. Se considera que la medida ha erigido un obstáculo técnico al comercio, que distorsiona el mercado y el sistema de precios. Se trata de una medida contraria al principio del libre comercio, que tiene efectos negativos para el aceite de palma. Observamos con preocupación que se establece así una discriminación arbitraria e injustificada, una restricción encubierta del comercio internacional del aceite de palma y sus productos. El Reglamento Delegado establece obstáculos innecesarios, que restringen el comercio más de lo necesario y son más onerosos para los productores de biocombustibles y biolíquidos obtenidos del aceite de palma, entre ellos Malasia. Hemos conversado con la Unión Europea en todos los foros posibles con el fin de que aporte pruebas científicas, hechos y datos, así como para intercambiar opiniones, a fin de encontrar una manera mutuamente beneficiosa y aceptable de asegurar la continuidad del acceso a los mercados para el biodiésel de aceite de palma de Malasia.

⁷⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 553](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.431. Si bien agradecemos a la Unión Europea su disposición a entablar un debate y un diálogo abiertos, la colaboración continua no ha dado como resultado un trato justo para el aceite de palma producido en Malasia. Instamos a la Unión Europea a que observe los principios de equidad, justicia, apertura, transparencia y no discriminación en sus transacciones comerciales internacionales. Asimismo, exhortamos a la Unión Europea a que prevea un trato equitativo para todos los biocombustibles y biolíquidos de cultivos oleaginosos, en consonancia con el principio de no discriminación, que impide a los Miembros discriminar entre productos "similares" procedentes de diferentes interlocutores comerciales. Malasia también está decidida a cumplir la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible. Los Objetivos de Desarrollo Sostenible son un llamamiento universal para adoptar medidas que pongan fin a la pobreza, protejan el planeta y velen por que todas las personas gocen de paz y prosperidad. En este contexto, la industria de la palma oleaginosa desempeña la importante función de contribuir positiva y constructivamente al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

1.432. Al margen de ello, en marzo de 2019, el Gobierno de Malasia adoptó una nueva política por la que se asegura el cultivo sostenible de la palma oleaginosa. Entre otras medidas, se establece la limitación de la superficie de cultivo a 6,5 millones de hectáreas; la suspensión de la transformación de superficies reservadas para bosques permanentes y nuevas turberas en tierras de cultivo de palma oleaginosa; la adopción de reglamentos más rigurosos para los cultivos de palma en turberas existentes; y la publicación de mapas de plantaciones de palma oleaginosa para dar mayor transparencia a la cadena de suministro. Malasia desea recalcar que la industria nacional de la palma oleaginosa se ha comprometido a producir aceite con arreglo a los principios y criterios de sostenibilidad establecidos en el Sistema de Certificación del Aceite de Palma Sostenible de Malasia (MSPO), que se aplica con carácter obligatorio desde el 1 de enero de 2020.

1.433. Malasia reitera su compromiso formulado en la Cumbre de la Tierra en Río, en 1992, de mantener al menos el 50% de su territorio en forma de bosques, y ha establecido un marco de política y unas disposiciones jurídicas encaminados a asegurar un desarrollo sostenible que equilibre la protección del medio ambiente con el desarrollo socioeconómico. Esta política queda patente en la aplicación de diversos programas e iniciativas para la conservación de los bosques y la biodiversidad, como los siguientes, entre otros:

- a. La iniciativa de la Espina Dorsal Forestal Central, que abarca 5,3 millones de hectáreas de Malasia peninsular, o la iniciativa del Corazón de Borneo, un proyecto de cooperación trilateral entre Brunei, Indonesia y Malasia, que abarca una superficie de 20 millones de hectáreas. Estas iniciativas contribuyen a mejorar la capacidad de resistencia del mundo frente al cambio climático a través de la preservación de las reservas de carbono y la creación de un gran pulmón verde mundial, al tiempo que se protegen los medios de subsistencia de las comunidades que dependen de los recursos forestales.
- b. Un proyecto de estudio de las nuevas poblaciones de orangutanes y elefantes pigmeos en Sabah. El proyecto reunirá a expertos naturalistas, científicos e investigadores, que participarán en un amplio estudio sobre las poblaciones de la emblemática fauna silvestre de ese Estado.
- c. La replantación de 1 millón de árboles de especies forestales en un plazo de 10 años, especialmente en tierras degradadas, así como la protección de las poblaciones de fauna silvestre en el marco de proyectos patrocinados principalmente por agentes de la industria de la palma oleaginosa. Por otra parte, Malasia se encuentra en plena creación de un fondo específico para iniciativas ecológicas, especialmente para la plantación de árboles y la conservación de la fauna silvestre.

1.434. Instamos a la Unión Europea a reconocer nuestros esfuerzos y compromiso en aras de la producción sostenible del aceite de palma, así como de la protección y la conservación de los bosques y la biodiversidad. Seguimos plenamente abiertos y resueltos a negociar de manera franca y constructiva, a fin de lograr un trato no discriminatorio para los productos de la palma y evitar la creación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio de dichos productos en la Unión Europea. Malasia seguirá de cerca la evolución de la situación y espera con interés la respuesta de la Unión Europea.

1.435. La delegación del Ecuador presenta la siguiente declaración. Deseamos referir a los Miembros a los documentos [G/TBT/W/650](#) y [G/TBT/W/718](#), que recogen las declaraciones hechas por el Ecuador sobre este tema en las reuniones de este Comité de junio y noviembre de 2019, y febrero de 2020. Mi delegación se ve obligada a reiterar su preocupación con esta normativa europea y con la metodología de cálculo del Cambio Indirecto del Uso del Suelo (ILUC) en la que se encuentra basada, sin fundamento sólido de evidencia científica. La UE afirma que esta normativa no constituye una prohibición de importación de aceite de palma ni de biocombustibles producidos a partir del aceite de palma. Sin embargo, aunque no haya una prohibición explícita, la forma en que está diseñada la norma conlleva este efecto. Por una parte, se genera una discriminación arbitraria entre biocombustibles similares, algunos de los cuales provienen de cultivos menos productivos por hectárea que la palma aceitera, como la colza y el girasol, que sin embargo no están considerados como de alto riesgo de ILUC. Ello podría ser incompatible con la obligación consagrada en el artículo 2.1 del Acuerdo OTC y en el artículo I.1 del GATT de 1994. Por otra parte, se favorece el uso de materia prima de origen europeo, lo cual violaría también el principio de trato nacional contenido en el artículo 2.1 del Acuerdo OTC y en el artículo III.4 del GATT de 1994. Cualquier medida ambiental para cumplir con la agenda climática europea debe ser compatible con el sistema multilateral de comercio, es decir, no constituir un medio de discriminación arbitrario o injustificado, o una restricción encubierta del comercio internacional.

1.436. La delegación de Guatemala presenta la siguiente declaración. Agradecemos a Colombia por incluir el tema en la agenda. Se deja constancia de la preocupación sistémica de esta medida y se le dará el seguimiento respectivo.

1.437. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE agradece a los distintos Miembros que hayan planteado esta cuestión. Señala que la cuestión de las modificaciones de la Directiva de la UE sobre energías renovables está ahora sujeta a los procedimientos de solución de diferencias de la OMC, concretamente en el marco del asunto DS593 (*Unión Europea - Determinadas medidas relativas al aceite de palma y los biocombustibles basados en cultivos de palma de aceite*). A fin de preservar la integridad de dichos procedimientos, la Unión Europea remitirá todos los debates a dicho foro y, en consecuencia, se abstendrá de tratar dicha cuestión en este Comité.

[1.3.40 Tailandia - Certificado de análisis para la importación de bebidas alcohólicas, G/TBT/N/THA/524, G/TBT/N/THA/548, G/TBT/N/THA/549 \(IMS N° 556⁷⁷\)](#)

1.438. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea dar las gracias a Tailandia por la respuesta de 24 de abril de 2020 a las observaciones presentadas en diciembre de 2019 con respecto a las notificaciones [G/TBT/N/THA/548](#) y [G/TBT/N/THA/549](#) de 18 de junio de 2019. La Unión Europea acoge favorablemente la información relativa a las consultas mantenidas con las partes interesadas y las reuniones celebradas con las embajadas, incluida la delegación de la UE en Tailandia, antes de la entrada en vigor de los reglamentos en cuestión. No obstante, esas consultas públicas no eximen a Tailandia de la obligación de notificar los reglamentos en proyecto al Comité OTC en una etapa convenientemente temprana previendo un plazo prudencial para que los Miembros puedan formular observaciones de conformidad con los artículos 2.9.2 y 2.9.4 del Acuerdo OTC. La Unión Europea entiende que Tailandia reconoce los métodos de análisis de la OIV como "métodos de prueba equivalentes" para el vino y el vino espumoso elaborados a partir de uvas y licores fermentados en la medida en que la autoridad otorgante pueda confirmar que las cantidades de sustancias en los productos no exceden los límites fijados por el Departamento de Impuestos Especiales. Si no es así, el importador presentará muestras del vino al laboratorio del Departamento de Impuestos Especiales, a un laboratorio público o a un laboratorio acreditado privado de Tailandia. Se aplica el mismo razonamiento a la aceptación del "certificado de exportación de vino de la UE" para demostrar el cumplimiento de las nuevas normas de Tailandia. En cuanto al reconocimiento de otros "métodos de prueba equivalentes", la Unión Europea desea obtener más aclaraciones sobre los principios aplicados por Tailandia para la aceptación de los métodos de prueba acreditados con arreglo a la norma ISO/IEC 17025.

1.439. La Unión Europea coincide totalmente con las autoridades tailandesas en que la protección de la salud de los consumidores es el principal motor del establecimiento del nivel máximo de sustancias para las bebidas alcohólicas. En este sentido, la Unión Europea reitera la recomendación

⁷⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 556](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

de adoptar normas internacionales basadas en normas científicas y métodos de prueba tales como, para el vino, los de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), que protegen la salud de los consumidores evitando al mismo tiempo obstáculos injustificados al comercio. En particular, nos gustaría destacar la carga específica que representaría el análisis de parámetros no habituales para pequeños volúmenes de exportación. La Unión Europea reitera su disposición a colaborar con Tailandia en el examen de las normas tailandesas con el objetivo de asegurar su armonización con las normas internacionales. La labor en curso de la OIV con miras a la actualización de la norma internacional aplicable a los certificados de análisis también debe ser tenida en cuenta en este sentido. La Unión Europea estima que es esencial subsanar las diferencias entre las normas del Departamento de Impuestos Especiales de Tailandia y las prácticas internacionales reconocidas, que pueden constituir un obstáculo para las futuras corrientes comerciales de productos alcohólicos inocuos.

1.440. La delegación de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda apoya las preocupaciones expresadas por otros Miembros. Nueva Zelanda reconoce y respalda el derecho de Tailandia a introducir nuevos reglamentos para responder a preocupaciones específicas en materia de salud pública. Nueva Zelanda entiende que, al tratar de combatir el consumo nocivo de alcohol, este 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 agradecería que se indique si Tailandia ha sopesado la posibilidad de aceptar otro tipo de certificación sectorial reconocida que permita lograr los objetivos manifestados. 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.

1.441. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. Al Japón también le preocupa esta cuestión planteada por la Unión Europea. El Japón entiende que solicitar un certificado de análisis al importar bebidas alcohólicas a Tailandia es una medida necesaria para garantizar la salud y seguridad de los consumidores en Tailandia. No obstante, algunos de los artículos requeridos en el certificado no se suelen analizar en el Japón. Además, presentar una muestra al Departamento de Impuestos Especiales de Tailandia al solicitar la importación supone una carga para los exportadores, etc., en términos de costos y procedimientos, lo cual da lugar a un obstáculo al comercio. El Japón pide a Tailandia que en el futuro examine la medida, teniendo en cuenta las preocupaciones expresadas por los Miembros de la OMC, para que los exportadores puedan comerciar con restricciones mínimas.

1.442. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá agradece el diálogo bilateral mantenido con Tailandia en la última reunión del Comité OTC en la que tuvo la oportunidad de compartir con Tailandia las diferencias existentes en los límites aplicables a algunas sustancias entre las prescripciones relativas al certificado de análisis establecidas por el Departamento de Impuestos Especiales de Tailandia y las aceptadas en el Canadá. El Canadá sigue muy interesado en que Tailandia considere la posibilidad de modificar los límites de aquellas sustancias que son difíciles de igualar tal y como están fijados actualmente en el certificado de análisis de Tailandia. El Canadá alienta encarecidamente a Tailandia a que considere la armonización de las prescripciones del certificado de análisis de Tailandia con normas internacionalmente reconocidas con una base científica para evitar obstáculos innecesarios e injustificados al comercio. En particular, el Canadá desea saber si Tailandia consideraría la posibilidad de aceptar otros certificados de análisis extranjeros reconocidos expedidos por laboratorios acreditados, por ejemplo, los aceptados en el Canadá sin tener que demostrar que todos los niveles de sustancias se corresponden con los de Tailandia. El Canadá desea dar las gracias a Tailandia por su participación bilateral hasta la fecha y se muestra dispuesto a seguir trabajando con Tailandia para facilitar a la industria canadiense el comercio de bebidas alcohólicas a Tailandia.

1.443. En respuesta, la delegación de Tailandia presenta la declaración siguiente. Tailandia agradece las observaciones de la Unión Europea, el Canadá, el Japón y Nueva Zelanda, que han expresado sus preocupaciones relativas a la norma tailandesa de análisis de bebidas alcohólicas. En este sentido, Tailandia desea informar a los Miembros de la OMC de que las sustancias especificadas en la norma tailandesa de análisis de bebidas alcohólicas han sido encontradas anteriormente en los productos alcohólicos importados y de producción nacional en los últimos cinco años. Además, esas sustancias han sido sometidas a pruebas y los resultados han demostrado que tienen algunos efectos

negativos en la salud de los tailandeses. Por lo tanto, para proteger la salud y seguridad de los tailandeses, se considera necesario establecer los límites máximos de aditivos y contaminantes basándose en las normas del Codex y el límite máximo aplicable a los otros atributos de las sustancias químicas se fija con arreglo a la ingesta diaria admisible (IDA) a un nivel adecuado para los tailandeses.

1.444. Mientras el Canadá y Nueva Zelandia expresan sus preocupaciones relativas a la aceptación de otro tipo de certificación sectorial reconocida y el certificado de análisis expedido por los laboratorios acreditados, Tailandia desea informar de que el método de prueba para cada sustancia individual especificada en el certificado de análisis debe estar acreditado con arreglo a la norma ISO/IEC 17025 o reconocido por las normas de organizaciones internacionales o regionales. En el caso de otros métodos de prueba que no se consideran el método de prueba equivalente con arreglo a las normas antes mencionadas, los importadores pueden presentar los métodos de prueba al Comité de Elaboración de Normas Analíticas para Productos Sujetos a Impuestos Especiales establecido por el Departamento de Impuestos Especiales a fin de examinar si esos métodos de prueba son equivalentes o pueden ser reconocidos como los métodos de prueba mencionados en el Reglamento Ministerial relativo al Permiso de Importación de Bebidas Alcohólicas y la notificación del Departamento de Impuestos Especiales, modificada el 5 de junio de 2019. Por último, Tailandia está preparada para colaborar con todos los Miembros de la OMC a fin de promover el comercio internacional y mantener relaciones comerciales mutuamente beneficiosas.

1.3.41 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 [G/TBT/N/BRA/956](#) (IMS N° 568⁷⁸)

1.445. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea dar las gracias al Brasil por su enfoque constructivo, que ha dado lugar a la simplificación de la lista de parámetros de certificación para el vino importado, en particular, la eliminación de algunos parámetros onerosos, edulcorantes y colorantes (adopción del Reglamento Técnico N° 75 de 31 de diciembre de 2019, notificado al Comité OTC con la signatura [G/TBT/N/BRA/956](#)). No obstante, la Unión Europea desea recordar algunas de las preocupaciones planteadas en las observaciones presentadas por escrito por la UE y en reuniones anteriores de este Comité que siguen siendo pertinentes. En relación con la lista de parámetros de certificación para el vino importado, la UE desea preguntar al Brasil cuáles son los motivos para el análisis sistemático del metanol, que dificulta mucho las importaciones de pequeñas cantidades de vino. El metanol se genera de forma natural en el vino durante la fermentación alcohólica y, según los estudios científicos realizados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no es preocupante desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos.

1.446. Como se ha indicado anteriormente, varios límites de contenido establecidos en el reglamento técnico brasileño -en particular, los límites máximos de acidez total- no son conformes con las recomendaciones de la OIV. Otros límites, como los correspondientes a los cloruros y las cenizas, no están abarcados por las recomendaciones de la OIV. Además, los límites de graduación alcohólica no conformes con las normas de la OIV dejarían fuera, por ejemplo, a vinos de la UE amparados por indicaciones geográficas con límites de graduación alcohólica que pueden llegar a ser de tan solo un 4,5% en volumen. Finalmente, como ha planteado repetidamente la UE, los límites de contenido de azúcares distintos de los establecidos por la OIV están causando problemas desde hace tiempo para la importación de vinos espumosos de la UE. Los importadores de vino procedente de la UE señalan los trámites aduaneros prolongados y onerosos del Brasil, entre ellos el contraanálisis de los parámetros de certificación. El hecho de que los métodos de prueba difieran de las normas de la OIV también provoca dificultades para las importaciones, ya que los resultados pueden diferir de los del certificado de análisis en origen. La UE desea preguntar al Brasil cuáles son los motivos de estos requisitos, que parecen desproporcionados para productos de bajo riesgo como el vino. Para concluir, la Unión Europea desea también invitar nuevamente a las autoridades brasileñas a utilizar, en la mayor medida posible, las recomendaciones de la OIV al revisar el reglamento técnico pertinente, y considerar la posibilidad de aceptar vinos importados elaborados

⁷⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 568](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

con arreglo a las prácticas enológicas autorizadas por la OIV. La Unión Europea indica que está dispuesta a trabajar bilateralmente con el Brasil a este respecto.

1.447. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. En la reunión del Comité OTC de febrero de 2020, el Brasil afirmó que los requisitos establecidos en la Instrucción Normativa Nº 75 estaban previamente en vigor con arreglo a los Reglamentos Técnicos Nº 14, Nº 48 y Nº 67. Además, en esa reunión el Brasil indicó que, en su opinión, los requisitos revisados facilitaban el comercio y no la restringían, porque los nuevos requisitos preveían una reducción de 15 a 7 analitos. Los Estados Unidos agradecen al Brasil esta reducción de los requisitos analíticos pero señalan los desafíos a los que se siguen enfrentando los exportadores para cumplir los requisitos existentes. Los análisis exigidos en relación con el contenido de cenizas y el metanol, en particular, son innecesarios y tienen un costo prohibitivo para los exportadores. Los Estados Unidos señalan que el análisis del contenido de cenizas es poco frecuente y se ha convertido en un obstáculo inherente al comercio. Además, entendemos que el Brasil exigirá un certificado de análisis y un "informe de precertificación para la inspección de importaciones" ("Laudo Pre Certificado de Inspeção de Importação") que incluye varios análisis adicionales distintos de los requeridos en el certificado de análisis. El informe de precertificación para la inspección de importaciones es elaborado por un laboratorio brasileño tras la importación. Los Estados Unidos no tienen conocimiento de ningún otro mercado que exija para un mismo envío un análisis de laboratorio y la correspondiente certificación tanto en el país exportador como en el país importador. ¿Puede el Brasil explicar la justificación de estos requisitos aparentemente onerosos que probablemente restrinjan el comercio? ¿Siempre se requieren ambos certificados para todas las importaciones de vino? Confiamos en tener la oportunidad de seguir debatiendo estos requisitos bilateralmente con el Brasil para que el comercio de vino no se vea perturbado.

1.448. La delegación de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda hace referencia a nuestras declaraciones anteriores sobre esta preocupación comercial específica, que sigue afectando considerablemente a los exportadores de vino de Nueva Zelanda. Nueva Zelanda agradece al Brasil su participación bilateral en este asunto.

1.449. En respuesta, la delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil da las gracias a Nueva Zelanda, la UE y los Estados Unidos por sus observaciones. El Brasil reconoce que, al plantear esta preocupación comercial específica, los Miembros han hecho también referencia al Reglamento Técnico Nº 75, publicado el 31 de diciembre de 2019 y notificado al Comité el 14 de enero de 2020 en el documento [G/TBT/N/BRA/956](#). El Brasil considera que los reglamentos técnicos antes mencionados (Reglamentos Técnicos Nº 14, Nº 48 y Nº 75) son necesarios para garantizar la calidad de los vinos consumidos en el territorio nacional. El Reglamento Técnico Nº 75, que entró en vigor el 2 de enero de 2020, define los criterios y parámetros analíticos que deben utilizarse para la inspección y el control de los vinos y los derivados de la uva y el vino, tanto nacionales como importados. En ese contexto es importante recordar que los Reglamentos Técnicos Nº 14 y Nº 48 definían, tanto para los productores nacionales como extranjeros, los parámetros analíticos físico-químicos para los vinos y los derivados de la uva y el vino. Mediante el posterior Reglamento Técnico Nº 67, notificado en el documento [G/TBT/N/BRA/853](#), se aprobaron los modelos de certificados y documentos conexos requeridos para la certificación en la exportación e importación de bebidas, productos de la fermentación acética, vinos y derivados de la uva y el vino. Entre otros elementos, el Reglamento Técnico Nº 67 requiere la presentación de resultados analíticos para los parámetros definidos en los Reglamentos Técnicos Nº 14 y Nº 48. Es importante subrayar, con respecto a estos Reglamentos Técnicos, que el Brasil otorga un período de gracia de 365 días para que los países se adapten a los nuevos requisitos.

1.450. El Reglamento Técnico Nº 75, por su parte, establece los parámetros analíticos que deben incluirse en los informes de laboratorio empleados para la inspección y control de las bebidas importadas y nacionales. Dichos parámetros analíticos son los establecidos en la Norma Operacional Nº 1 de 24 de enero de 2020. Por consiguiente, el número de parámetros se ha reducido a 7, frente a los 15 parámetros que figuraban en las disposiciones de los Reglamentos Técnicos Nº 14 y Nº 48. El Reglamento Técnico Nº 75 no establece nuevos requisitos. El efecto práctico de estas medidas, al disminuir el número de parámetros físico-químicos requeridos por los Reglamentos Técnicos Nº 14 y Nº 48, es hacer que los criterios técnicos para el vino importado restrinjan menos el comercio. Entendemos que el Reglamento Técnico Nº 75 constituye una medida de facilitación del comercio en comparación con los reglamentos anteriores. El Brasil es un creciente consumidor y productor de vino, una condición que conlleva medidas reglamentarias para el sector. Al elaborar nuevos reglamentos sobre el vino, el Brasil seguirá respetando las normas de la OMC.

1.3.42 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) 642/2009 de la Comisión (y sus correspondientes anexos), [G/TBT/N/EU/609](#) (IMS N° 575⁷⁹)

1.451. La delegación de [China](#) presenta la declaración siguiente. La UE notificó el proyecto de Reglamento (proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen los requisitos de diseño ecológico para pantallas electrónicas ([G/TBT/N/EU/609](#)) el 9 de octubre de 2018. Después del período para la formulación de observaciones, la Comisión Europea revisó el Reglamento y anunció una nueva versión el 8 de mayo de 2019. El 25 de diciembre de 2019, la UE publicó el Reglamento en el Diario Oficial y está previsto que entre en vigor el 1 de marzo de 2021. La última versión es mucho más estricta que el reglamento original y añade nuevas prescripciones, en particular la prohibición del uso de retardantes de llama halogenados; esas nuevas prescripciones no han sido notificadas a la OMC. Sugerimos que la UE las notifique a la OMC y otorgue un plazo prudencial para que otros Miembros puedan formular observaciones.

1.452. Tal como hizo en las 78^a, 79^a, 80^a y 81^a reuniones del Comité OTC, China también expresa sus preocupaciones en la presente reunión, proponiendo a la UE que suprima las disposiciones relativas a la prohibición de los retardantes de llama halogenados y reduzca los requisitos sobre el límite de eficiencia energética aplicable a las pantallas OLED. En la 81^a reunión, la Unión Europea respondió que "dicho requisito tiene por objeto aumentar el rendimiento del reciclaje de los plásticos una vez que las pantallas, al final de su vida útil, son tratadas en las plantas de reciclaje, ya que actualmente los plásticos que contienen cualquier tipo de compuesto halogenado son sistemáticamente incinerados". La UE no dio una respuesta en relación con las preocupaciones relativas a la reducción del límite de eficiencia energética aplicable a las pantallas OLED para televisores. Agradecemos a la UE su respuesta, pero después de analizar minuciosamente el flujo de tratamiento de los plásticos procedentes de RAEE en la UE, creemos que las razones expuestas en la respuesta son insostenibles. Sobre la base de este y otros asuntos sin respuesta, formulamos las siguientes observaciones.

1.453. *Excluir las "pantallas LED" del ámbito de aplicación del Reglamento:* Con arreglo al artículo 2(5) del Reglamento (UE) 2019/2021, una pantalla digital de señalización incluirá cinco características, pero el cable de red RJ45 transmite señales de vídeo para la pantalla LED, no la señal de red. Por ello, no es plenamente compatible con (C) las cinco características y la pantalla LED no debe considerarse una pantalla digital de señalización. Si la pantalla LED se incluye en la pantalla digital de señalización a efectos de gestión, cumplirá los requisitos del cuadro 2 del Anexo II, letra C, del Reglamento (UE) 2019/2021, es decir, modo desactivado (0,3W), modo preparado (2,2W) y modo preparado en red (7,7W). Sin embargo, debido a las características del producto, el consumo eléctrico individual de la pantalla LED más el autoconsumo de la tarjeta receptora exceden con creces el requisito máximo (7,7W), y el nivel avanzado internacional actual solo puede alcanzar 15W. Los productos y la tecnología existentes no pueden satisfacer los requisitos del Reglamento, lo cual entorpecerá la introducción de pantallas LED en el mercado de la UE, repercutiendo en su utilización en diversos escenarios de aplicación tales como teatros, carteles publicitarios, turismo, etc., y dañará los intereses de los clientes finales de la UE. Además, los requisitos de eficiencia energética de la UE para las pantallas de señalización digital son mucho más estrictos que las normas internacionales. Por ejemplo, los Estados Unidos y el Japón no establecen normas de eficiencia energética para las pantallas LED y pantallas de señalización digital. Por lo tanto, se recomienda que la UE excluya las "pantallas LED" del ámbito de aplicación del Reglamento.

1.454. *Reducir el límite de eficiencia energética aplicable a las pantallas OLED:* No recibimos ninguna respuesta sobre este problema en las reuniones anteriores del Comité OTC. Si bien en el Reglamento se establece un valor de 10 teniendo en cuenta las características técnicas de las pantallas OLED, la norma para calcular el valor del índice de eficiencia energética de las pantallas OLED sigue siendo superior al requisito de muchos Miembros, como los Estados Unidos y el Japón. Con arreglo a los artículos 2.2 y 2.5 del Acuerdo OTC, recomendamos a la UE que reduzca más el límite de eficiencia energética para las pantallas OLED o que explique las razones del límite.

⁷⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 575](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.455. *Eliminar la prohibición de los retardantes de llama halogenados, según se establece en el párrafo 4 de la parte D del Anexo II:* La restricción aplicable a los retardantes de llama halogenados que figura en la parte D del Anexo II del Reglamento supone un cambio importante que afectará a los sectores de productos químicos en todo el mundo. Con arreglo al artículo 2.9 del Acuerdo OTC, nos gustaría sugerir a la UE que notifique este requisito. En segundo lugar, en la 81ª reunión del Comité OTC la UE respondió que dicho requisito tiene por objeto aumentar el rendimiento del reciclaje de los plásticos ya que actualmente los plásticos que contienen cualquier tipo de compuesto halogenado son sistemáticamente incinerados. Sin embargo, según se indica en la página 2 del folleto *Responsible Recycling of WEEE Plastics Containing Brominated Flame Retardants* (Reciclaje responsable de plásticos procedentes de RAEE que contienen retardantes de llama bromados)⁸⁰, los plásticos procedentes de RAEE con un contenido en bromo inferior a 2.000 ppm se reciclan en la UE. Respecto de los plásticos procedentes de RAEE con un contenido en bromo superior a 2.000 ppm, el 92% aún puede ser reciclado y solo se incinera el 8% que contiene retardantes de llama bromados restringidos, y también se indica su nombre y los valores de umbral de esos retardantes. El flujo de tratamiento demuestra que la Alianza europea para la investigación en el sector energético puede tratar adecuadamente los plásticos procedentes de RAEE que contienen retardantes de llama bromados de conformidad con la Norma General de Tratamiento y Descontaminación EN 50625-1, que no se incineran en su totalidad como se indica en la respuesta. En tercer lugar, los plásticos con retardantes de llama halogenados tienen una ventaja única para el proceso mecánico de los plásticos. Los plásticos ABS con retardantes de llama halogenados añadidos pueden conservar su nivel original de seguridad frente al fuego después de cuatro o cinco ciclos de reciclaje. Ello está exactamente en consonancia con el objetivo de la Estrategia de Economía Circular. Además, nunca ha sido práctica internacional aplicar restricciones a todos los retardantes de llama halogenados. Por lo tanto, con arreglo a los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC, recomendamos a la UE que reconsidere la imposición de restricciones a todos los retardantes de llama halogenados, de conformidad con las bases científicas y elimine el requisito enunciado en el párrafo 4 de la parte D del Anexo II. Si no es posible eliminarlo, sírvanse indicar los nombres específicos y aclarar los valores de umbral de los retardantes de llama halogenados restringidos.

1.456. *Eximir las "pantallas de visualización del estado y los paneles de control" del ámbito de aplicación del Reglamento, de conformidad con la notificación G/TBT/N/EU/609:* No recibimos ninguna respuesta a esta preocupación de la UE en las 79ª, 80ª y 81ª reuniones del Comité OTC y se agradecerá mucho una respuesta específica de la UE.

1.457. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea secundar algunas de las preocupaciones expresadas por China con respecto a esta preocupación comercial específica. Hemos recibido quejas de nuestro sector privado, que se verá particularmente afectado por la prohibición del uso de retardantes de llama halogenados en las carcasas y los soportes de las pantallas electrónicas, según lo dispuesto en la nueva versión de la parte D del Anexo II, relativa a la "eficiencia de los materiales". Como indicamos en la declaración que presentamos en la reunión del Comité OTC del pasado mes de noviembre, consideramos que dichos requisitos ni siquiera están en consonancia con el Reglamento REACH y la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RUSP). El hecho de que las prescripciones reglamentarias de dichas medidas puedan entrar en conflicto con la Directiva sobre diseño ecológico plantea preguntas acerca de la transparencia con que se regulan los productos en cuestión. Reconocemos las preocupaciones de la UE relativas al hecho de que el uso de retardantes de llama halogenados en las carcasas y los soportes de las pantallas electrónicas pueden obstaculizar el reciclaje de los plásticos procedentes de RAEE. Sin embargo, nuestro sector privado ha indicado que el reciclaje de retardantes de llama bromados, por ejemplo, está siendo bien gestionado por empresas innovadoras de reciclado de plásticos y polímeros. Por ello, el Brasil pide a la Unión Europea que considere la retirada de esos requisitos gravosos y restrictivos del comercio.

1.458. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias a China y el Brasil por plantear esta cuestión. A continuación figuran los puntos planteados por China. Punto 1: La Comisión confirma que la notificación de OTC presentada a la OMC el 8 de octubre de 2018 incluye el proyecto final que la Comisión propone a los representantes de los Estados miembros y que el proyecto representa la posición de la Comisión. Las observaciones recibidas dentro del plazo han sido examinadas y tomadas debidamente en cuenta. Puntos 2.1, 2.2 y 2.4: El 8 de octubre de 2018, la Comisión notificó el proyecto de Reglamento y se previeron dos meses para la formulación de observaciones. Se examinaron las

⁸⁰ <https://www.eera-recyclers.com/publications>.

observaciones recibidas oportunamente, se modificaron los proyectos de requisitos cuando procedía, los Estados miembros sometieron a votación el texto final del Reglamento, la Comisión adoptó el proyecto de Reglamento y finalmente lo publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 5 de diciembre de 2019. Aunque la Comisión entiende que el Reglamento puede dar lugar a opiniones nuevas y diferentes, no es posible introducir una modificación ulterior en esta etapa; para ello sería necesario reiniciar un proceso reglamentario. Con respecto a la mayor ambición de la normativa de la UE en comparación con otras administraciones, ello está en consonancia con el objetivo de política legítimo de la UE de mitigar el cambio climático y convertirse en un continente neutro en emisiones de carbono no más tarde de 2050.

1.459. Sin embargo, con respecto a las cuestiones específicas planteadas, cabe decir lo siguiente. Punto 2.1: La Comisión recuerda que los representantes sectoriales participan activamente en la preparación y el debate de los requisitos. El sector, incluidos los principales fabricantes de pantallas del mundo, no ha expresado ninguna preocupación relativa a la viabilidad de los requisitos que China menciona. Punto 2.2: Una lectura detenida del Reglamento puede revelar que las pantallas OLED están sujetas a un factor de corrección, reduciendo los requisitos mínimos para comercializar pantallas OLED en la UE, hasta el 28 de febrero de 2023 (Anexo II, letra A, punto 1). Punto 2.4: Las pantallas de visualización del estado y los paneles de control solo están comprendidos en el ámbito de aplicación a los efectos de los requisitos de eficiencia de los materiales. Las pantallas que sean componentes o subconjuntos quedan excluidas. Punto 2.3: La Comisión consulta a la Alianza europea para la investigación en el sector energético y pide que se confirme la interpretación de la documentación que China menciona. Confirmamos, una vez más, que según la documentación de la Alianza europea para la investigación en el sector energético⁸¹, el 8% de los plásticos se incineran porque contienen retardantes de llama bromados; la fracción del 8% es un promedio de distintos productos (porcentaje más elevado para los televisores y otras pantallas) y representa la fracción de plásticos que contienen retardantes de llama halogenados (generalmente del 10% al 25% en peso para las pantallas electrónicas como los televisores). Como señala China correctamente, los plásticos procedentes de RAEE que contienen bromo residual (es decir, menos de 2.000 ppm) representan, en promedio, el 92% del plástico producido y se pueden seguir reciclando. Sin embargo, el 8% en promedio (pero mucho más en el caso de las pantallas) de los plásticos, que contienen cualquier retardante de llama bromado (restringido o no), se incineran en su totalidad. Les invitamos amablemente a analizar con más detenimiento el dibujo de la página 2 del documento de la Alianza europea para la investigación en el sector energético a que hacen referencia.⁸² En consecuencia, la razón de ser de la restricción aplicada a los retardantes de llama halogenados en la carcasa y el soporte, y todas las pruebas recabadas y resumidas en la evaluación del impacto están perfectamente en consonancia con la documentación de la asociación de empresas de reciclado a la que China hace referencia. Además, la "posible" presencia de retardantes de llama halogenados requiere un costoso proceso de selección que de otro modo se evitaría, si las carcasas y los soportes se diseñaran sin retardantes de llama halogenados. Por lo tanto, en el futuro la restricción tendrá el efecto secundario ulterior de simplificar el tratamiento de los plásticos y reducir los costos de selección de plásticos.

1.460. Con respecto a la solicitud de valores de umbral para el contenido residual, nos complace confirmar que los proyectos de Directrices son objeto de debate con las partes interesadas pertinentes. De conformidad con los límites que establece la Directiva RUSP a la comercialización de plásticos en la UE, incluidos los plásticos reciclados resultantes del tratamiento de futuras pantallas electrónicas, al final de su vida útil, confirmamos que un valor de umbral de 1.000 ppm (o el 0,1% en peso en el caso de los materiales homogéneos) se considera, para cualquier retardante de llama halogenado, acorde a la legislación vigente en materia de RUSP.

1.461. En relación con los puntos planteados por el Brasil: El requisito relativo al diseño ecológico establecido en el Reglamento antes mencionado, con respecto a las restricciones aplicables a la utilización de retardantes de llama halogenados, complementa la legislación en materia de RUSP, REACH y RAAE, y no se solapa con ella. Los valores máximos de concentración tolerables de los retardantes de llama halogenados en las carcasas y los soportes de las pantallas son acordes a los límites RUSP, a saber, el 0,1% (1.000 ppm) de cualquier retardante de llama halogenado para cada material homogéneo. Este requisito se ha introducido para simplificar el proceso de selección por la industria de reciclado de RAEE en la UE para las pantallas electrónicas en el futuro y evitar que una

⁸¹ <https://www.eera-recyclers.com/files/eera-bfrs-folder-online-2.pdf>.

⁸² <https://www.eera-recyclers.com/files/eera-bfrs-folder-online-3-may-2020.pdf>, a saber, <https://www.eera-recyclers.com/publications>.

fracción pertinente de estos plásticos (a saber, todos aquellos plásticos en los que el contenido de retardantes de llama halogenados no puede medirse de forma fiable y sistemática por debajo del valor de umbral de 1.000 ppm) sea incinerada, como se suele hacer en la actualidad.

1.3.43 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](#) (IMS N° 594⁸³)

1.462. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan 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 especialmente ahora, habida cuenta de la crisis sanitaria mundial a la que nos enfrentamos. Sin embargo, seguimos albergando graves preocupaciones en relación con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, y nuestra industria sigue preocupada por la continuidad de 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. Hemos expresado dos preocupaciones importantes: en primer lugar, sigue habiendo un número insuficiente de organismos notificados designados habilitados para realizar las actividades de certificación de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR; en segundo lugar, la UE ha elaborado un número insuficiente de las leyes de aplicación necesarias para impartir una orientación detallada sobre la manera en que la industria puede asegurarse de que sus productos cumplan las nuevas normas sobre productos. Teniendo en cuenta que el mes pasado se aprobó aplazar un año la aplicación debido a la pandemia mundial, ¿qué medidas tiene previsto adoptar la UE para abordar estas preocupaciones a fin de garantizar que no nos enfrentemos a las mismas dificultades de aquí a un año y que no haya escasez de aparatos médicos en el mercado?

1.463. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea formular algunas observaciones sobre este Reglamento. Corea apoya los objetivos legislativos del Reglamento que se propone garantizar la seguridad y calidad de los aparatos médicos en el mercado de la UE. También celebramos la decisión de la Comisión Europea de aplazar un año la aplicación del Reglamento MDR para que los Estados miembros, las instituciones sanitarias y los operadores económicos puedan centrarse en dar una respuesta a la pandemia mundial. Sin embargo, nos gustaría reiterar varias preocupaciones de la industria coreana que aún no han sido abordadas relativas a la aplicación del Reglamento. Entendemos que hasta la fecha solo se han designado 12 organismos notificados para realizar las actividades de certificación CE de conformidad con el Reglamento MDR. Teniendo en cuenta que sigue habiendo un número insuficiente de organismos notificados designados habilitados para realizar las actividades de certificación de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento MDR, nos preocupa si se podrán satisfacer las necesidades de los exportadores. La Comisión Europea ha venido elaborando las directrices y los actos de ejecución destinados a apoyar la aplicación del Reglamento MDR. Sin embargo, su establecimiento ha sido aplazado, entorpeciendo el esfuerzo de la industria coreana por prepararse para la aplicación del nuevo Reglamento. Habida cuenta de estas preocupaciones, Corea desea solicitar a la UE que designe un número suficiente de organismos notificados lo antes posible y comparta cualquier información actualizada, por ejemplo, la lista de organismos notificados recientemente designados a fin de facilitar la aplicación del Reglamento. Además, rogamos a la UE que tenga a bien proporcionar un período de transición significativo para que los exportadores coreanos cumplan el Reglamento MDR.

1.464. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón desea expresar el apoyo de su país a la elaboración de reglamentos que establecen altos niveles de calidad y seguridad para los dispositivos médicos. Además, el Japón celebra la adopción de la propuesta del Parlamento Europeo y el Consejo de posponer la fecha de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) hasta el 26 de mayo de 2021 a fin de centrarse en la lucha contra la pandemia provocada por el coronavirus. El Japón reconoce que la mayoría de organismos notificados aún no ha realizado actividades de evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento MDR en el Japón. Por lo tanto, en relación con el aplazamiento, el Japón desea solicitar a la UE que se asegure de que los fabricantes puedan colocar productos nuevos o mejorados con nuevas funciones en el mercado de la UE de conformidad con la Directiva relativa a los productos

⁸³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 594](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

sanitarios hasta la fecha de aplicación recientemente establecida del Reglamento MDR. Además, el Japón solicita una vez más que la UE: i) garantice que los organismos notificados posean suficiente capacidad para emitir las certificaciones oportunamente, incluido el inicio de la evaluación por las sucursales del organismo notificado en el Japón; ii) imparta las orientaciones necesarias del MDCG rápidamente; y iii) comparta la información relativa al plan legislativo para las leyes de aplicación, de modo que los fabricantes japoneses puedan garantizar el cumplimiento del Reglamento MDR antes de la fecha de aplicación revisada.

1.465. La delegación de China presenta la declaración siguiente. La UE notificó la Propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ([G/TBT/N/EU/72](#)) el 23 de octubre de 2012 y la primera lectura de la revisión del Reglamento ([G/TBT/N/EU/72/Add.1](#)), el 23 de marzo de 2017. El 5 de mayo de 2017, la UE emitió el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, que se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022. China expresó sus preocupaciones en la 80ª reunión del Comité OTC, proponiendo a la UE que acelerara la autorización de los organismos de prueba, simplificara el proceso de certificación y aplazara la fecha de aplicación. La UE responde que, "basándose en la información disponible, se ha estimado que en el curso de este año se podrían designar unos 20 organismos notificados en el marco del reglamento de productos sanitarios". Los organismos notificados han aumentado sus recursos de evaluación de productos sanitarios en una media de 50%, y los recursos de evaluación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* hasta en un 200%. La UE no da una respuesta relativa a la preocupación que suscita la simplificación del proceso de certificación. Agradecemos a la UE su respuesta, pero después de analizar minuciosamente el número de organismos notificados, creemos que no basta para que los fabricantes obtengan rápidamente la certificación CE.

1.466. Por lo tanto, presentamos las siguientes observaciones. *Aplazar 2 años la aplicación del Reglamento IVDR*: Se estima que un 85% de los aparatos médicos para diagnóstico *in vitro* que entran en el mercado de la UE debe ser evaluado por el organismo notificado para obtener un certificado CE a los efectos del cumplimiento del Reglamento IVDR, y no en forma de "autodeclaración", mientras que la proporción es de solo el 15% a los efectos del cumplimiento de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDD). A pesar de que el número de aparatos de diagnóstico *in vitro* que ha obtenido certificados IVDD válidos es elevado, aún tienen que ser certificados de nuevo con arreglo a los requisitos de los nuevos productos. Sin embargo, actualmente, la UE ha anunciado solo tres organismos notificados y no ha publicado ni actualizado la lista de normas armonizadas de la UE ni las directrices de certificación más detalladas, y el laboratorio de referencia de la UE aún no ha autorizado ningún laboratorio. Si esa situación continúa, los fabricantes tendrán dificultades para rectificar con arreglo a la lista de normas armonizadas, así como para realizar pruebas en laboratorios autorizados y obtener los certificados expedidos por el organismo notificado oportunamente. Por lo tanto, proponemos aplazar la aplicación del Reglamento IVDR de mayo de 2022 a mayo de 2024.

1.467. *Proporcionar una certificación simplificada para aparatos que han obtenido el certificado CE*: Productos (de la Lista B y de riesgo mayor) que han estado en el mercado o han sido utilizados durante muchos años y cuya calidad e inocuidad están siempre garantizadas, dado que han obtenido el certificado CE con arreglo a la Directiva IVDD. Para estos productos, en vista de la continuidad de la Directiva IVDD y el Reglamento IVDR, sugerimos a la UE que expida una certificación simplificada para garantizar una transición fluida de la normativa. *Acelerar el anuncio de la autorización y preparación de laboratorios*: Con arreglo a los requisitos de clasificación del Reglamento IVDR, además de solicitar un certificado CE para exportar productos de alto riesgo a la UE, también se requiere la inspección en un laboratorio autorizado. Por ello, los fabricantes tienen que considerar los recursos de laboratorio antes de solicitar la certificación del producto. Sin embargo, la UE no ha anunciado ningún laboratorio que haya sido autorizado. Dado que la certificación de productos de alto riesgo lleva relativamente mucho tiempo, los fabricantes no pueden elegir el laboratorio adecuado y hacer los preparativos correspondientes, lo cual dificulta más su certificación. *Acelerar la creación de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED)*: Con arreglo a los requisitos del Reglamento IVDR, todos los fabricantes de aparatos médicos que exportan a la UE tienen que solicitar un número de registro único en la Base de Datos de Productos Sanitarios de la UE antes de obtener el certificado CE. Actualmente, la UE no ha confirmado la Base de Datos de Productos Sanitarios y las directrices pertinentes sobre el número único de registro a efectos de la solicitud, por lo que los fabricantes de aparatos médicos no pueden preparar debidamente los documentos que han de acompañar a la solicitud y completar los trabajos preparatorios para la certificación CE.

1.468. La delegación de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México reitera su apoyo al desarrollo y mejora de marcos regulatorios que respalden la calidad de los productos. Sin embargo, también es importante que estos marcos regulatorios y las modificaciones de que sean objeto no generen obstáculos innecesarios al comercio. Por lo anterior, la delegación de México reitera su solicitud por recibir actualizaciones sobre la implementación del nuevo esquema de regulación de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. La Unión Europea notificó este nuevo esquema regulatorio el 23 de octubre de 2012 y el 22 de marzo de 2017 a través de los documentos con nomenclatura [G/TBT/N/EU/72](#), [G/TBT/EU/N/71/Add.1](#) y [G/TBT/EU/N/72/Add.1](#). El interés de México se fundamenta en la preocupación de que los tiempos, la infraestructura y el número de organismos certificados puedan ser insuficientes y afectar a los exportadores mexicanos. Agradecemos la atención de la delegación de la Unión Europea y quedamos atentos a la recepción de la información y actualizaciones solicitadas.

1.469. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Gracias a los Miembros de la OMC por sus observaciones relativas al Reglamento MDR y el Reglamento IVDR. La nueva legislación sobre los productos sanitarios fue adoptada por el Consejo y el Parlamento Europeo en abril de 2017. Este nuevo marco establece normas estrictas de calidad e inocuidad para los productos sanitarios, y está destinado a asegurar el buen funcionamiento del mercado interior. Estaba previsto aplicar las nuevas disposiciones a partir del 26 de mayo de 2020 en el caso de los productos sanitarios y del 26 de mayo de 2022 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En vista de las actuales circunstancias excepcionales causadas por la crisis generada por la COVID-19 y con la salud y seguridad de los pacientes como principio rector, la fecha de aplicación del Reglamento MDR se ha pospuesto hasta el 26 de mayo de 2021. Este aplazamiento reduce la presión que sufren las autoridades nacionales, los organismos notificados, los fabricantes y otros agentes para que puedan centrarse plenamente en prioridades urgentes relacionadas con la crisis generada por la COVID-19. La fecha de aplicación correspondiente del Reglamento IVDR⁸⁴ sigue siendo la misma (mayo de 2022). La Comisión continúa vigilando el impacto de la crisis generada por la COVID-19 con respecto a esta fecha de aplicación.

1.470. La Comisión y los Estados miembros prosiguen los trabajos relativos a los actos y directrices de ejecución en las circunstancias actuales. Aunque la nueva legislación contiene unas 80 disposiciones para distintos tipos de actos de ejecución, solo algunos de esos actos son necesarios para poner en aplicación la legislación. Hasta la fecha, se han publicado más de 45 documentos de orientación y recientemente se han publicado diversas orientaciones clave y largamente esperadas sobre los requisitos clínicos. Además, la fecha para la creación de los grupos de expertos, al igual que el módulo de registro de la Base de Datos EUDAMED, se ha adaptado a la nueva fecha de aplicación y estarán operativos antes de mayo de 2021. Las demás partes de la Base de Datos EUDAMED estarán disponibles gradualmente. Mientras tanto, la legislación prevé alternativas al uso de EUDAMED.

1.471. Hasta la fecha, se han designado 18 organismos notificados en el marco de los dos nuevos reglamentos, 15 en el marco del Reglamento MDR y 15 en el marco del Reglamento IVDR. Los organismos notificados designados en virtud del Reglamento MDR al parecer poseen una importante cuota de mercado y ya han aceptado más de 750 solicitudes. La Comisión también prevé un aumento significativo a lo largo de este año. Además, el mecanismo de gracia para facilitar la transición seguirá en marcha. Así pues, el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios sigue reconociendo, en determinadas condiciones, los certificados expedidos de conformidad con la actual Directiva relativa a los productos sanitarios de la UE durante el período de transición previsto en el Reglamento sobre los productos sanitarios (es decir, hasta mayo de 2024), siempre y cuando el certificado no haya vencido. Entendemos que la mayoría de los fabricantes tiene previsto recurrir a esta herramienta de transición y, para ello, ha renovado sus certificados existentes. En última instancia (en casos debidamente justificados y en interés de la salud pública o la salud o seguridad de los pacientes), las autoridades nacionales competentes podrán autorizar en su territorio la comercialización de productos específicos que no hayan cumplido los requisitos de evaluación de la conformidad. En casos excepcionales, la Comisión podrá decidir extender esas medidas nacionales al territorio de la Unión durante un período de tiempo limitado. La UE está plenamente comprometida a garantizar que el nuevo sistema proporcione un mayor nivel de protección de los pacientes.

⁸⁴ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117, 5 de mayo de 2017, página 176).

1.3.44 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/615](#) (IMS N° 592⁸⁵)

1.472. La delegación de [China](#) presenta la declaración siguiente. China desea reiterar nuestras preocupaciones sobre los requisitos de diseño ecológico aplicables a las fuentes luminosas y las lavadoras domésticas. En cuanto a los requisitos de diseño ecológico aplicables a las fuentes luminosas, de conformidad con las disposiciones del artículo 2.4 del Acuerdo OTC, recomendamos utilizar las normas de la CEI para la uniformidad del color y el cálculo del factor de mantenimiento lumínico de la fuente LED. Solicitamos a la UE que aclare el método de ensayo para el parámetro "Pst LM" de "Parpadeo de MLS de LED y OLED" y el parámetro "SVM" del "Efecto estroboscópico de MLS de LED y OLED". Para el ensayo de las tolerancias de verificación, recomendamos a la UE que utilice las normas internacionales actuales tales como IEC62717:2014+AMD1:2015 e IEC62612:2013+AMD1:2015+AMD2:2018. También le recomendamos que elimine el requisito de tolerancia aplicable a la "temperatura de color conexa [K]" para evitar obstáculos innecesarios al comercio. Se 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. Por lo tanto, recomendamos encarecidamente a la UE que ajuste la clasificación de eficiencia energética prevista en este último Reglamento.

1.473. Pedimos 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, los requisitos mencionados serán muy difíciles de cumplir para los fabricantes extranjeros, y recomendamos decididamente que la UE revoque dichos requisitos para evitar obstáculos innecesarios al comercio.

1.474. En respuesta, la delegación de la [Unión Europea](#) presenta la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias a China por plantear esta cuestión. En cuanto a las lavadoras de uso doméstico, según se desprende de las consultas de las partes interesadas, se considera que 15 días laborales es una solución de avenencia equilibrada entre el tiempo necesario para facilitar las piezas de repuesto y el tiempo de espera aceptable para que un consumidor tenga un producto que funcione plenamente. En nuestra opinión, esta disposición no crea obstáculos innecesarios al comercio teniendo en cuenta las cadenas de suministro de los fabricantes y la posibilidad de utilizar servicios de almacenamiento intermedio. El Reglamento sobre el diseño ecológico ofrece la siguiente definición: por "lavadora doméstica" se entiende una lavadora automática que lava y aclara la ropa del hogar utilizando agua y procedimientos químicos, mecánicos y térmicos, que tiene también una función de centrifugado, y que, según la declaración de conformidad emitida por su fabricante, se ajusta a la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo o a la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

1.475. En lo que respecta al alumbrado y el uso de normas, ni el Reglamento sobre el diseño ecológico ni el Reglamento en materia de etiquetado energético describen o prescriben métodos de prueba. Además, el Anexo II del Reglamento 2019/2020 y el artículo 6 del Reglamento 2019/2015 disponen que las mediciones y los cálculos se realizarán utilizando "métodos fiables, exactos y reproducibles que tengan en cuenta el estado de la técnica más avanzado generalmente aceptado", siempre que las normas utilizadas se especifiquen en la documentación técnica. Por ello, los reglamentos son flexibles en su enfoque respecto de los métodos de prueba y no los limitan al uso de las normas armonizadas europeas a que se hace referencia en el Diario Oficial de la Unión Europea. Se pueden utilizar otras normas de prueba avanzadas, a condición de que sean adecuadas para medir los parámetros que están regulados. Con respecto al uso de tolerancias para el alumbrado, el Reglamento sobre el diseño ecológico es compatible con los reglamentos relativos a

⁸⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 592](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

otros grupos de productos y todos adoptan un enfoque unificado en el marco del diseño ecológico de la UE. Todas las tolerancias que se utilizarán para la vigilancia del mercado en la UE se incluyen en el Reglamento sobre el diseño ecológico aplicable. Cabe señalar que estas tolerancias se refieren únicamente a la verificación de los parámetros de productos realizada por las autoridades de los Estados miembros de la UE. No se refieren a otras tolerancias descritas en algunas normas de medición, por ejemplo, las tolerancias aplicables a las condiciones de prueba o las tolerancias de fabricación.

1.476. Con respecto al índice de eficiencia energética, los requisitos de etiquetado energético para las fuentes luminosas se fijan sobre la base de las disposiciones del Reglamento por el que se establece un marco para el etiquetado energético ((UE) 2017/1369). El artículo 11 establece el procedimiento para la introducción y el reescalado de etiquetas. El párrafo 9 de ese artículo requiere que, cuando se prevea que la tecnología puede avanzar más rápidamente, deberán establecerse requisitos para que ningún producto pueda clasificarse en las dos clases superiores de eficiencia energética A y B en el momento de la introducción de la etiqueta. Además, el plazo estimado a partir del cual la mayoría de los modelos entren en la clase A debe ser, como mínimo, de 10 años (párrafo 8 del mismo artículo).

1.477. Los estudios realizados a favor de la adopción de los nuevos reglamentos sobre el diseño ecológico y el etiquetado energético para las fuentes luminosas muestran que un número limitado de productos cumple actualmente los requisitos de la clase energética C. Además, debido a los avances tecnológicos, está previsto que más productos cumplan los requisitos aplicables a la clase C antes de que se empiece a aplicar estos nuevos requisitos, a saber, el 1 de septiembre de 2021.

1.478. *Información general sobre el alumbrado:* El Reglamento (UE) 2019/2020 de 1 de octubre de 2019 de la Comisión por el que se establecen requisitos de diseño ecológico para las fuentes luminosas y dispositivos de control separados de conformidad con la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) N° 244/2009, (CE) N° 245/2009 y (UE) N° 1194/2012 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 5 de diciembre de 2019.⁸⁶ El Reglamento Delegado (UE) 2019/2015 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 por el que se complementa el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado energético de las fuentes luminosas y se deroga el Reglamento Delegado (UE) N° 874/2012 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 5 de diciembre de 2019.⁸⁷ La evaluación completa de las consecuencias que acompaña a los dos reglamentos se publicó en el portal EUR-LEX en la misma fecha.⁸⁸

1.3.45 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, [G/TBT/N/PAK/119](#) (IMS N° 607⁸⁹)

1.479. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Como indicamos en nuestras declaraciones anteriores de noviembre de 2019 y febrero de 2020, los Estados Unidos solicitan que el Pakistán suspenda la aplicación de su medida relativa al etiquetado halal, el tiempo de conservación y la certificación halal, y lo notifique al Comité OTC de la OMC. Les rogamos que den a los demás Miembros de la OMC un plazo de 60 a 90 días para que presenten observaciones y para que se tengan en cuenta. Los Estados Unidos también han solicitado información acerca de la orientación adicional publicada el 31 de julio por el Ministerio de Comercio del Pakistán. En el Memorándum se afirma que "es posible que no" se exija la certificación halal para los productos agropecuarios sin elaborar y semielaborados. Todavía no hemos recibido aclaraciones sobre el significado de "es posible que no" y sobre exactamente qué productos podrían estar exentos de la certificación halal. Además, a pesar de las solicitudes de la Unión Europea y los Estados Unidos, el Pakistán aún no ha introducido ninguna modificación en su normativa respecto de la autorización del uso de etiquetas adhesivas o complementarias, lo que haría menos gravosas las prescripciones. Por último, seguimos solicitando que se aclare si el Pakistán eximirá de la certificación halal a los productos de más de 3 kg de peso, a fin de que el sector de los servicios alimentarios del Pakistán

⁸⁶ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.315.01.0209.01.ENG.

⁸⁷ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.315.01.0068.01.ENG&toc=OJ:L:2019:315:TOC.

⁸⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52019SC0357>.

⁸⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 607](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

pueda acceder a insumos esenciales. Esperamos seguir trabajando con el Pakistán y resolver nuestras preocupaciones.

1.480. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea expresar su preocupación por la Orden del Pakistán relativa al etiquetado, el tiempo de conservación y la certificación halal. La UE lamenta que se hayan adoptado normativas que establecen requisitos de importación para los productos alimenticios sin haberlas notificado previamente a los Comités OTC o 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. Debido a que no se ha otorgado un período de transición lo suficientemente largo, estas prescripciones retrasan considerablemente la aprobación de los productos importados en el mercado pakistani; además, no se han introducido cambios con respecto a las prescripciones de etiquetado y certificación de la norma posterior, a saber, la Orden reglamentaria especial N° 438 (de fecha 9 de abril de 2019). Por lo tanto, ¿podría el Pakistán considerar suspender la aplicación de la Orden reglamentaria especial N° 237 durante 18 meses como mínimo a fin de que los exportadores de la UE puedan contar con un período de adaptación?

1.481. En su respuesta, la delegación del Pakistán presenta la declaración siguiente. El Pakistán desea dar las gracias a los Estados Unidos y a otros Miembros por su continuo interés en esta cuestión. Los debates en el Comité OTC han permitido a los Miembros formular observaciones sobre versiones anteriores de la Orden reglamentaria especial N° 237, y el Pakistán ha tenido en cuenta todos esos comentarios y observaciones. La Orden reglamentaria especial N° 237 se notificó al Comité OTC el 13 de mayo de 2020 y fue distribuida por la Secretaría con la signatura [G/TBT/N/PAK/120](#). El Pakistán desea volver a confirmar que el principal objetivo de estas medidas de reglamentación es el bienestar de los consumidores, es decir, velar por que se comercialicen productos alimenticios sanos, inocuos y halal. Las medidas se introdujeron tras un debate y un acuerdo exhaustivos entre todas las partes interesadas de los sectores público y privado, incluidos los importadores de bienes de consumo de circulación rápida. Las prescripciones de etiquetado ayudan a que los consumidores tomen decisiones fundamentadas en materia de alimentación. El sistema de certificación halal proporciona un mecanismo rastreable de las características halal de los productos alimenticios.

1.482. Las medidas se aplican integralmente de manera no discriminatoria en régimen NMF, y se garantiza el trato nacional mediante la misma aplicación a los productores nacionales. Además, a fin dar tiempo suficiente a los fabricantes y proveedores extranjeros para adaptarse a las condiciones de importación previstas en la Orden reglamentaria especial N° 237, su aplicación se aplazó más de 120 días. La Orden reglamentaria especial N° 237 entró en vigor inicialmente el 19 de febrero de 2019. Sin embargo, tras la expiración del período de validez (suspensión), se aplicó plenamente a partir del 1 de julio de 2019 mediante la Orden reglamentaria especial N° 438(I)/2019, de fecha 9 de abril de 2019. Para facilitar aún más a las empresas exportadoras el cumplimiento de las prescripciones de la Orden reglamentaria especial, la aplicación del punto iii-d se aplazó hasta el 30 de abril de 2020 mediante la Orden reglamentaria especial N° 258(I)/2020, de fecha 26 de marzo de 2020.

1.483. Con el objetivo de responder a las preguntas relativas a la fecha de aplicación, el alcance y la interpretación de las distintas disposiciones, el Ministerio de Comercio publicó tres aclaraciones, el 19 de marzo de 2019, el 31 de julio de 2019 y el 10 de marzo de 2020. En resumen, las aclaraciones indican que la Orden reglamentaria especial N° 237 no se aplicará a los envíos de importación que estaban en tramitación antes del 19 de febrero de 2019. Las aclaraciones también se refieren a la aplicación de la Orden reglamentaria especial a los productos agropecuarios, las prescripciones en materia de etiquetado para los envases para el consumo minorista y a granel, la traducción de los términos científicos de las etiquetas y, por último, se indica que la Orden reglamentaria especial no se aplica a los "productos alimenticios para diabéticos, destinados a usos médicos especiales".

1.484. En cuanto a las aclaraciones solicitadas sobre el requisito de certificación halal, se especifica que no se exige para los productos agropecuarios sin elaborar y semielaborados, es decir, las frutas y hortalizas frescas y las frutas y hortalizas secas (semielaboradas). Sin embargo, sí se exige un certificado halal para todos los productos y subproductos comestibles de "origen animal". También se aclara, como se ha solicitado, que la condición de adjuntar un certificado halal se aplica por igual

a todos los productos (excepto en el caso de los productos agropecuarios sin elaborar y semielaborados, como se ha explicado anteriormente), con independencia de su tamaño, peso o tipo de embalaje. Los envases a granel destinados al consumo industrial están exentos solo de otras prescripciones en materia de etiquetado. Por último, se examinó la propuesta relativa a la utilización de etiquetas adhesivas o complementarias, pero se consideró que por el momento no era factible porque podrían usarse indebidamente, lo que afectaría a la salud y el bienestar de los consumidores pakistaníes. El Pakistán espera que las explicaciones y aclaraciones realizadas respondan adecuadamente a las preocupaciones de los Miembros. Seguimos dispuestos a seguir dialogando con los Miembros interesados para abordar cualquier cuestión.

1.3.46 República de Corea - Ley de Gestión del Agua de Lastre (IMS N° 606⁹⁰)

1.485. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Aprovechamos esta oportunidad para recordar que en reuniones anteriores del Comité la UE expresó su preocupación sobre las prescripciones de Corea del Sur relativas a la certificación de los sistemas de tratamiento del agua de lastre producidos por empresas de la UE para buques matriculados bajo pabellón coreano, en particular con respecto a los derechos exigidos y el tiempo necesario para revisar las pruebas ya realizadas. Corea del Sur ha confirmado que la Ley de Gestión del Agua de Lastre de 2017 no discrimina entre los fabricantes extranjeros y los productores nacionales en lo que respecta a los procedimientos y los costos. Sin embargo, respecto de los artículos 5.1.2 y 5.2.3 del Acuerdo OTC, relacionados con los procedimientos de evaluación de la conformidad, observamos que la medida actúa como un obstáculo al comercio para las empresas de la UE y que los derechos son aparentemente desproporcionados. Tomamos nota de la información recibida recientemente de las autoridades de Corea del Sur, según la cual la solicitud de la empresa europea se está examinando actualmente, junto con las de otros seis fabricantes coreanos, y el procedimiento debería finalizar pronto. Esperamos que se expida rápidamente a la empresa europea el certificado para los sistemas de tratamiento del agua de lastre.

1.486. En su respuesta, la delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea agradecer el interés que muestran los Miembros por esta normativa. En respuesta, Corea desea referirse brevemente a la opinión de la autoridad encargada de la reglamentación. El Ministerio de Océanos y Pesca (MOF), que se ocupa de las leyes y reglamentos relacionados con el transporte marítimo, ha examinado a fondo las preocupaciones planteadas por la UE en relación con la Ley de Gestión del Agua de Lastre. A su entender, a la UE le preocupa que el proceso de homologación de la administración de Corea lleve más tiempo y sea más oneroso que el de la UE. Los procesos de homologación varían de un país a otro debido a las diferentes circunstancias imperantes en cada uno de ellos, también respecto de los costos y el tiempo. El Gobierno de Corea aplica sus reglamentos a los fabricantes nacionales y extranjeros de la misma manera, y también lo hace respecto de los fabricantes de la UE. Corea desea reiterar que no existe ningún obstáculo al comercio para determinadas esferas en la aplicación de la reglamentación en Corea. Sin embargo, como ha hecho hasta ahora, Corea seguirá esforzándose por facilitar la mejora del proceso de homologación. El Ministerio de Océanos y Pesca, la autoridad competente de Corea, se encargará de recibir cualquier observación o pregunta.

1.3.47 Reino de la Arabia Saudita - Requisitos y normas de etiquetado de eficiencia energética para las secadoras de ropa eléctricas, G/TBT/N/SAU/987 (IMS N° 605⁹¹)

1.487. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea sustituir sus solicitudes por la formulada en la última reunión ordinaria del Comité OTC de la OMC. En relación con esta cuestión, la Arabia Saudita ha informado de que está de acuerdo con nuestras solicitudes y ha decidido modificar la reglamentación para finales de 2020 a fin de tener en cuenta nuestra propuesta. Corea desea agradecer a ese país los esfuerzos realizados a efectos de armonización con la normativa internacional y espera que la reglamentación se modifique lo antes posible. Además, Corea desea pedir a las autoridades competentes que comuniquen el calendario del proceso de modificación.

⁹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 606](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

⁹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 605](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.488. En su respuesta, la delegación del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita agradece a la República de Corea por haber planteado esta preocupación y, como mencionó en la última respuesta a esta preocupación específica, convino en modificar la normativa SASO 2883 sobre la base de la propuesta de Corea. Así pues, se han modificado los coeficientes de tolerancia de la norma para que coincidan con los establecidos en la norma SASO IEC 60335-1, y se ha preparado el proyecto de modificación, que se anunciará en breve.

1.3.48 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (IMS N° 615⁹²)

1.489. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea sigue preocupada por las dificultades relacionadas con la aplicación del sistema electrónico de certificación SALEEM a través del portal web SABER, recientemente puesto en marcha por el Reino de la Arabia Saudita. Estas dificultades tienen repercusiones negativas muy grandes sobre varios productos que la Unión Europea importa en la Arabia Saudita. Los juguetes y la cerámica son los más afectados, pero el sistema está abarcando gradualmente otros productos, muchos de los cuales son exportados por empresas de la UE. Aunque las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad difieren en función del sector, varias ramas de producción de la UE coinciden en informar de que redundan en procedimientos excesivamente costosos, gravosos y lentos. En particular, los fabricantes de juguetes de la UE siguen informando de las dificultades relacionadas con la obtención del símbolo de seguimiento de la conformidad del CCG (los denominados GCTS) de los organismos notificados autorizados por la Organización de Normalización de la Arabia Saudita (SASO). Esto requiere el envío de un gran número de documentos técnicos y el doble pago de derechos, no solo al organismo notificado, sino también a la Organización de Normalización del Golfo, que emite los GCTS. Otras medidas administrativas, que implican más documentación y derechos, son el registro en línea de cada envío y la solicitud de un certificado de conformidad del envío (SCoC) y un certificado de conformidad del producto (PCoC) para cada código del Arancel de Aduanas Armonizado (HTS).

1.490. Según los informes de los exportadores de la UE, las demoras adicionales se deben a la falta de recursos suficientes y de directrices internas para la tramitación de las solicitudes para la obtención del símbolo de seguimiento de la conformidad del CCG (GCTS). La Unión Europea insta respetuosamente a la Arabia Saudita a que simplifique los requisitos del nuevo sistema a fin de tener en cuenta, en particular, las especificidades del sector de los juguetes. Para ello, debería habilitarse un sistema eficiente que agrupara bajo un solo GCTS varias unidades de mantenimiento de existencias (SKU) con características similares, y debería permitirse la incorporación de nuevos productos a un GCTS existente que abarque un grupo similar. Además, las solicitudes de documentación durante el proceso de certificación del GCTS deberían reducirse al mínimo necesario para evaluar la seguridad de los productos. No deberían solicitarse certificados de conformidad adicionales, como los PCoC, cuando ya se han expedido los GCTS. Los costos de registro y renovación de los GCTS también deberían reducirse al mínimo y ser proporcionales al servicio prestado. De hecho, los costos de renovación de los GCTS no están justificados, puesto que se trata de una simple formalidad que el fabricante lleva a cabo en línea.

1.491. La Unión Europea también desea pedir a las autoridades sauditas que garanticen la confidencialidad del proceso. En la actualidad, el sitio web público del GCTS presenta imágenes de todos los productos, incluso antes de su comercialización, de forma que se revela a los competidores información comercial muy sensible. El sector de la cerámica también se ha visto muy afectado por la reciente introducción por la Arabia Saudita de prescripciones de evaluación de la conformidad considerablemente más estrictas, que exigen una certificación compleja por parte de organismos de evaluación de la conformidad respecto de productos que en su mayoría se consideran de bajo riesgo. Las empresas de la UE se enfrentan a largas demoras con respecto a sus solicitudes en curso de la marca de calidad saudí, dificultades de comunicación con los organismos de evaluación de la conformidad autorizados y con la administración saudita, deben cumplir requisitos poco claros sobre los documentos que han de presentarse y pagar derechos desproporcionados. Esto ha provocado en los últimos meses una parálisis *de facto* de las exportaciones de cerámica de la UE a la Arabia Saudita.

⁹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 615](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

1.492. En un plano más positivo, con respecto a los productos cerámicos, la Unión Europea desea agradecer los fructíferos contactos bilaterales mantenidos con las autoridades sauditas. La Unión Europea ha propuesto varias formas de mejorar la situación, entre ellas, la autorización de un mayor número de organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la UE. La UE espera que estas conversaciones conduzcan a una solución satisfactoria que sea favorable a los exportadores de la UE, y que las importaciones de productos cerámicos de alta calidad de la UE en la Arabia Saudita vuelvan pronto a la normalidad. Además, la UE pide a la Arabia Saudita que aclare si sería obligatorio que las empresas importadoras tuvieran un representante legal establecido en la Arabia Saudita y, en caso afirmativo, cuáles serían los requisitos y obligaciones legales de ese representante. En conclusión, la Unión Europea propone amablemente al Reino de la Arabia Saudita que utilice procedimientos eficientes y menos costosos para todos los productos incluidos en el nuevo sistema de evaluación de la conformidad, y espera seguir cooperando con las autoridades sauditas a tal efecto.

1.493. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. ¿Puede la Organización de Normalización de Arabia Saudita (SASO) facilitar la lista de productos (utilizando códigos completos del SA a nivel de 10 dígitos) para los que exigirá la certificación por terceros y nuevos certificados de conformidad en lugar de la autodeclaración? Algunas empresas han informado de que un número significativo de sus productos manufacturados no se certifican cada año, por lo que el requisito de la SASO de obtener certificados de conformidad válidos dentro de los últimos 12 meses es costoso y difícil de cumplir, lo que crea obstáculos innecesarios al comercio internacional. En el caso del Programa SALEEM y la plataforma SABER, las empresas han informado de que la SASO ha impuesto requisitos de prueba adicionales, que anteriormente no se exigían, para la entrada de determinados productos en el mercado saudita. Una empresa textil estadounidense ha informado de que el número de pruebas exigidas aumentó de 1 al año a 10 o más por año. Las empresas estadounidenses también han indicado que sus fabricantes e importadores deben presentar acreditación relativa a la norma ISO 17025, que es una norma para los laboratorios de pruebas, como parte del proceso de certificación de la conformidad, incluso cuando utilizan laboratorios de terceros para realizar pruebas en lugar de sus propias instalaciones y no están obligadas a presentar este tipo de documentación en otros mercados. ¿Consideraría la SASO la posibilidad de eximir a las empresas de este requisito si realizan las pruebas en laboratorios de terceros acreditados por la ILAC?

1.494. Los Estados Unidos agradecen a la SASO y a la Organización de Normalización del CCG su colaboración con las partes interesadas de la rama de producción respectiva para adoptar un proceso más eficaz de agrupación de los juguetes. Entre las propuestas de la rama de producción figuran las siguientes: i) permitir un número de registro de GCTS para una gama de juguetes similares, es decir, juguetes del mismo tipo o código del SA, juguetes abarcados por las mismas normas y destinados a las mismas edades, y en caso de que el mismo fabricante produzca juguetes similares en diferentes países; ii) implementar un proceso eficiente y barato que limite el número de documentos que los organismos notificados deben examinar respecto de los "grupos" de GCTS; y iii) crear grupos lo más amplios posible, sin límite en el número de unidades de mantenimiento de existencias.

1.495. La delegación de Suiza presenta la declaración siguiente. Suiza desea reiterar su preocupación por la aplicación del Programa de Seguridad de Productos SALEEM en la plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER. Nuestra rama de producción, en particular los sectores de los textiles y la maquinaria, ha expresado su preocupación por la aplicación del proceso de registro y certificación. Las prescripciones del nuevo sistema crean incertidumbre, carecen de directrices claras y transparentes y las autoridades parecen aplicarlas de manera diferente. Tampoco está claro para qué productos se debe expedir un certificado de conformidad del producto (PCoC). El proceso de registro y certificación es costoso y gravoso para nuestros exportadores. La forma de "agrupar" productos individuales, en algunos casos bajo varios códigos del SA, deriva en costos y requisitos de documentación desproporcionados que pueden ser prohibitivos para entrar en el mercado, especialmente para las empresas que exportan productos de calidad y de lujo en pequeñas cantidades. Además, los certificados de conformidad solo tienen una validez de 12 meses, lo que crea cargas adicionales para la rama de producción. Suiza insta al Reino de la Arabia Saudita a que simplifique el proceso de registro y certificación, aplique directrices claras y transparentes y garantice que las prescripciones se apliquen de manera equitativa y uniforme. Los requisitos en materia de documentación y certificación, así como los derechos de registro y certificación, deben limitarse a lo necesario para la aplicación efectiva de las prescripciones. Suiza espera seguir

cooperando en este tema y agradecería que el Reino de la Arabia Saudita tuviera en cuenta las observaciones formuladas.

1.496. En su respuesta, la delegación del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita da las gracias a la Unión Europea, los Estados Unidos y Suiza por haber planteado preocupaciones en relación con la Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER y el Programa de Seguridad de Productos SALEEM. El Programa SALEEM funciona mediante la aplicación de un sistema integrado de reglamentos y normas acordes con las prácticas profesionales internacionalmente reconocidas, y constituye un sistema muy eficiente para medir las características de seguridad de los productos del mercado mediante mecanismos y procedimientos que se ajustan a los reglamentos técnicos de cada producto. Se tienen en cuenta especialmente los requisitos esenciales para la protección de la salud de las personas y los animales, la protección del medio ambiente y la racionalización del consumo de energía y agua, así como la compatibilidad de los productos con los valores y la ética sociales y religiosos, y la eficacia de los servicios prestados por los organismos legislativos y de reglamentación para lograr la seguridad mediante la conformidad de esos productos con las normas de la SASO. La plataforma SABER se creó para facilitar la rastreabilidad y velar por la conformidad de los productos. Varias organizaciones participan en el proceso y están vinculadas a la plataforma SABER, a fin de facilitar la comunicación y mejorar los servicios prestados al consumidor. Solo pueden registrarse en la plataforma SABER los proveedores y los fabricantes locales que estén inscritos en el registro de comercio saudita, y todos los organismos de certificación fijan y conocen los costos de examen del expediente técnico y de la emisión del certificado de conformidad y el certificado de expedición.

1.497. La validez del certificado es de un año, en el caso del certificado de conformidad, y de tres años para la marca de calidad saudí y la marca del CCG ("G-mark"). Sin embargo, el informe sobre las pruebas puede tener una validez de tres a cinco años si no ha habido modificaciones en la línea de producción o en la composición del producto. En la plataforma SABER los clientes pueden hacer búsquedas a nivel de 6 dígitos y seleccionar los resultados que reflejen la descripción más próxima de su producto. Por lo que respecta a la reglamentación de los juguetes de la Organización de Normalización del Golfo, el símbolo de seguimiento de la conformidad (GCTS) debe expedirse a través de la plataforma de la Organización de Normalización del Golfo. Una vez obtenido el GCTS, los certificados de expedición se emiten fácilmente a través de la plataforma SABER. Aconsejamos encarecidamente a todas las ramas de producción relacionadas con los juguetes a que se pongan en contacto con los organismos notificados de conformidad con el sistema del Reglamento Técnico de la Organización de Normalización del Golfo relativo a los juguetes (que figura en la plataforma SABER) para obtener explicaciones detalladas sobre los informes de ensayos y los requisitos del GCTS.

1.3.49 Mongolia - Requisito obligatorio de enriquecimiento de los productos agrícolas con vitaminas (IMS N° 616⁹³)

1.498. La delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. En 2018, Mongolia adoptó la Ley de Enriquecimiento de Productos Alimenticios, que entró en vigor en diciembre de 2019. Mongolia declaró que esta Ley tenía por objeto proteger la salud humana y prevenir la carencia de vitaminas y compuestos minerales. La lista de productos sujetos a la vitamización obligatoria no entró en vigor sino hasta diciembre de 2019 y, hasta finales de diciembre de 2019, Mongolia no publicó una norma relativa al enriquecimiento de la harina de trigo, que especifica el complejo de vitaminas y compuestos minerales para el producto. Con arreglo a la norma, la harina de trigo debería enriquecerse con las vitaminas B y D, folacina, hierro y cinc. En vista de ello, la Federación de Rusia desea expresar su preocupación con respecto a la fecha de entrada en vigor de la norma. El plazo para que los productores y exportadores de harina de trigo adaptaran sus productos o métodos de producción a los nuevos requisitos fue solo de un día. Así pues, al no haberse publicado la normativa previamente y no haberse establecido un plazo prudencial para la adaptación, Mongolia actuó de manera incompatible con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC, en particular las establecidas en los artículos 2.9, 2.11 y 2.12.

1.499. Dado que en la recomendación de la OMS (a la que se había referido Mongolia) se utiliza un método diferente con respecto a la dosificación de vitaminas y compuestos minerales, la Federación de Rusia solicita que se hagan más aclaraciones respecto de si el reglamento técnico vigente se

⁹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 616](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

ajusta a las normas internacionales pertinentes. En vista de ello, también deseamos señalar que las normas para la producción, el almacenamiento y el transporte de productos alimenticios enriquecidos y los requisitos en materia de etiquetado, con inclusión de un determinado símbolo que indique la vitaminización de los productos alimenticios, no entraron en vigor hasta el 30 de enero de 2020, lo que hace imposible ajustarse al reglamento técnico a partir de la fecha de entrada en vigor. Además, está claro que, incluso ahora, no se comercializa en Mongolia harina de trigo con un símbolo especial que indique la vitaminización.

1.500. En este sentido, la Federación de Rusia muestra su preocupación con respecto a la capacidad de los productores nacionales de harina de trigo de cumplir el requisito de vitaminización. Además, el hecho de que los productores mongoles tengan derecho a vender su harina no enriquecida mientras que no se permite la importación del mismo producto, otorga un trato menos favorable a la harina importada y, por lo tanto, infringe el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. Además, Rusia plantea dudas sobre la proporcionalidad de esta medida y considera que podría restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos, de conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. A este respecto, rogamos a Mongolia que proporcione aclaraciones sustantivas sobre la necesidad de aplicar prescripciones obligatorias adicionales con respecto a la harina de trigo. Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Federación de Rusia espera recibir más aclaraciones sobre las cuestiones que planteó en la declaración de hoy. Seguiremos vigilando atentamente la aplicación de esta medida a fin de examinar su conformidad con las normas de la OMC.

1.501. La delegación de Mongolia no respondió a las preocupaciones planteadas. Las preocupaciones expresadas se transmitieron ulteriormente a las autoridades competentes.

1.3.50 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](#) (IMS N° 535⁹⁴)

1.502. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea expresar nuevamente su preocupación por el hecho de que la UE no haya renovado el registro de la picoxistrobina. En enero de 2017, la UE notificó al Comité OTC que no se había renovado la aprobación de la picoxistrobina, de conformidad con su notificación OTC [G/TBT/N/EU/437](#). En enero de 2019, la UE decidió establecer LMR muy restrictivos para siete sustancias, entre ellas la picoxistrobina y la buprofezina, que tienen una función importante respecto de las exportaciones de productos agropecuarios del Brasil. Consideramos que el período de transición concedido a los productores para adaptarse a los nuevos LMR no resulta razonable, puesto que los estudios llevados a cabo por la EFSA no fueron concluyentes, no se basaron en el debido análisis de riesgos y son contrarios a las directrices del Codex. En la Directiva 91/414/CEE del Consejo se declara que la picoxistrobina no es tóxica, y en el informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se afirma que los datos disponibles no permiten extraer conclusiones definitivas sobre el potencial genotóxico de la picoxistrobina. Los especialistas de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y de la Organización Mundial de la Salud también han concluido que la sustancia no es genotóxica. Esta sustancia se utiliza en más de 65 países y ha sido aprobada por numerosos organismos, como la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos, la Agencia canadiense de Reglamentación de la gestión de Plagas, la Agencia japonesa y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. El Brasil considera que el LMR para la picoxistrobina ya es muy bajo: por ejemplo, en el caso de las habas de soja el nivel establecido por defecto es de 0,01 mg/kg. Por consiguiente, rogamos a la UE que considere la posibilidad de armonizar su decisión sobre la renovación de la aprobación de sustancias activas con el consenso científico sobre la inocuidad de las sustancias y su uso para proteger los cultivos.

1.503. La delegación del Paraguay presenta la declaración siguiente. Agradecemos a la delegación del Brasil por incluir una vez más este tema en el orden del día. Mi delegación reitera su preocupación por la decisión de la Unión Europea de no renovar la aprobación de la picoxistrobina, así como por los criterios utilizados para adoptar esta decisión. Deseamos remitirnos a la declaración que formulamos anteriormente en relación con este punto del orden del día en la reunión del Comité OTC de marzo de 2019, que figura a continuación. La representante del Paraguay reitera la preocupación anterior de su delegación con respecto a la decisión de la Unión Europea de no renovar la aprobación de picoxistrobina porque la Unión Europea no ha basado su decisión en criterios científicos y ha hecho caso omiso del consenso internacional y la opinión de organismos especializados sobre la

⁹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 535](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

ausencia de toxicidad en el uso de estas sustancias. La decisión, así como los nuevos LMR de esta sustancia notificados al Comité MSF, perjudicarán a los exportadores del Paraguay al restringir innecesariamente el comercio. La oradora señala que, en la última reunión del Comité MSF, 15 Miembros también expresaron preocupación con respecto a estos nuevos LMR establecidos por la Unión Europea. En este otro órgano, la delegación del Paraguay expresó la opinión de que estas medidas de la Unión Europea podían perjudicar a varios Miembros de la OMC. A pesar de estas numerosas expresiones de preocupación, la Unión Europea decidió de todas formas aprobar la enmienda de los LMR para esta sustancia en enero de 2019, como se notificó en el documento [G/SPS/N/EU/264/Add.1](#).

1.504. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias a los Miembros de la OMC por plantear esta cuestión. 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 debían retirarse, a más tardar, el 30 de noviembre de 2017. Se concedió a los Estados miembros un período de gracia hasta 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. 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.

1.505. 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. 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.

1.3.51 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](#), [G/TBT/N/KOR/857/Add.1](#) (IMS N° 588⁹⁵)

1.506. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar su preocupación por el Reglamento de la República de Corea sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje, notificado en los documentos [G/TBT/N/KOR/843](#), [G/TBT/N/KOR/844](#) y [G/TBT/N/KOR/857](#). Corea ya ha adoptado el nuevo Reglamento; sin embargo, las preguntas que envió el Canadá a través del servicio de información de Corea en noviembre de 2019 siguen sin respuesta. Esta situación persistente no fomenta la transparencia ni facilita la comprensión del Reglamento por las partes interesadas canadienses. ¿Puede Corea facilitarnos información actualizada sobre cuándo espera responder a las preguntas del Canadá? Todavía no nos queda claro por qué los envases reciben un trato diferente en función de su uso y no de los materiales que los componen. Una botella de vidrio que contenga soju o whisky debería tener el mismo grado de reciclabilidad que otra botella -fabricada con el mismo material- que contenga una sustancia diferente. ¿Puede Corea explicar por qué eligió un enfoque basado en la "función" de los envases y no en los materiales en sí mismos? ¿Qué riesgos correría Corea respecto del cumplimiento si permitiera que todos los envases de vidrio pudieran reciclarse fácilmente?

1.507. El Canadá sigue creyendo que hay normas internacionales en las que Corea podría haberse basado para lograr el mismo objetivo de política y reducir al mínimo las posibles distorsiones del comercio, y vuelve a preguntar si Corea ha tenido en cuenta las normas internacionales al tomar su medida, a saber, respecto de la distinción entre productos que son "fáciles" o "difíciles" de reciclar. El Canadá señala también que, en la última reunión del Comité, Corea se comprometió a comunicar a todos los Miembros la versión definitiva de este Reglamento, incluido el Reglamento sobre la

⁹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS N° 588](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje. Las partes interesadas canadienses esperan contar con la versión definitiva. ¿Puede Corea facilitar información actualizada sobre cuándo facilitará los documentos a todos los Miembros de la OMC? El Canadá espera recibir respuestas escritas de Corea sobre la carta de observaciones enviada en noviembre de 2019, y agradece a Corea su constante colaboración en esta preocupación comercial específica.

1.508. La delegación de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda apoya las preocupaciones planteadas por otros Miembros. Nueva Zelanda apoya las medidas centradas en objetivos legítimos, incluidas las que tienen resultados medioambientales positivos, como el fomento del reciclaje y la reducción de los residuos. Sin embargo, como exportadora de productos alimenticios y bebidas, Nueva Zelanda está interesada en conocer las razones por las que las medidas propuestas por Corea no restringen el comercio más de lo necesario. Alentamos a Corea a considerar la repercusión que podrían tener estas medidas en una amplia gama de productos, y a que estudie las posibles exenciones y la flexibilidad del sistema. Solicitamos respetuosamente que Corea se asegure de que se publiquen directrices transparentes y claras sobre la forma en que los exportadores pueden cumplir estas medidas. En particular, pedimos que esas directrices establezcan qué se puede clasificar como "de fácil reciclado" y qué no, y las consecuencias de esa clasificación, a fin de que los comerciantes puedan cumplir fácilmente las prescripciones y no se enfrenten a obstáculos o costos innecesarios para el comercio.

1.509. La delegación de México presenta la declaración siguiente. México apoya la preocupación comercial específica del Canadá y Nueva Zelanda respecto a la modificación realizada por la República de Corea al Sub Acto sobre la Promoción del Ahorro y Reciclaje de Recursos, notificada a los Miembros del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité OTC), por medio de los documentos de signatura [G/TBT/N/KOR/857](#) y [G/TBT/N/KOR/857/Add.1](#) fechados el 9 de septiembre de 2019 y el 11 de noviembre de 2019, respectivamente. Durante la reunión del Comité OTC de febrero de 2020, la delegación de la República de Corea formuló una declaración relativa a esta preocupación comercial específica, en la que se señaló lo siguiente: las botellas de vino y whisky -consideradas como productos difíciles de reciclar- quedarán exentas de la obligación de indicar en sus etiquetas la frase "difícil de reciclar". La versión final de la reglamentación, incluyendo el Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje, se facilitaría en breve a los Miembros de este Comité. Solo aquellos productos con la clasificación "más baja" respecto a "difícil de reciclar" están obligados a indicar la clase de reciclaje en sus etiquetas.

1.510. A partir de lo indicado en la reunión de febrero de 2020, es difícil identificar los criterios utilizados por las autoridades coreanas para excluir a ciertas bebidas alcohólicas del compromiso de indicar la clase de reciclabilidad en sus etiquetas. En el caso específico de México, las botellas de Tequila que se exportan a la República de Corea están elaboradas de distintos materiales, de los cuales no todos podrían clasificarse como "difícil de reciclar", lo que complica el entendimiento y claridad sobre si la medida se aplicaría o no a las botellas de Tequila o si, de alguna forma, se podría establecer que el Tequila quede exento de la obligación de indicar la clase de reciclaje aplicable en las etiquetas. Por lo anterior, México solicita a la delegación de la República de Corea lo siguiente: confirmar si las botellas de Tequila quedarían cubiertas por esta normativa o si es posible que las mismas queden exentas del compromiso de etiquetado, como en el caso del vino y el whisky; compartir los criterios utilizados para la determinación de la exención de ciertas bebidas alcohólicas con relación al cumplimiento del requisito de etiquetado; y circular la versión final de la normativa, incluido el Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje. México agradece a la delegación de la República de Corea la atención a esta declaración y a las solicitudes en ella expuestas.

1.511. La delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho de la República de Corea de aplicar reglamentos que promuevan la reducción de los residuos y la producción de materiales de envase de fácil reciclado. Australia agradece a Corea por establecer una excepción respecto de la presentación de los resultados de la evaluación de la reciclabilidad en las botellas de vino ("exención relativa al etiquetado"). Australia solicita que se aclare si se otorgará a las botellas de vino una exención similar a la del etiquetado respecto del derecho medioambiental aplicado a los productos clasificados como "difíciles" de reciclar.

1.512. En su respuesta, la delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea agradece el interés de los Miembros en la normativa de Corea relativa a los materiales de los envases. La respuesta oficial de la autoridad de reglamentación es la siguiente: en Corea el público se interesa cada vez más en el reciclaje debido a que los espacios que pueden utilizarse como

vertederos son muy limitados; además, se han planteado nuevas cuestiones relacionadas con la eliminación de residuos. Recientemente se llevó a cabo un estudio dirigido por un grupo de expertos a fin de establecer un conjunto claro de normas para determinar la reciclabilidad de los materiales de los envases. Las normas se han mejorado a través del proceso de consultas en el que participaron más de un centenar de industrias y profesionales de los sectores pertinentes entre abril y junio de 2019; esta labor de revisión finalizó en diciembre de 2019. Al revisar las normas vigentes, se tuvieron en cuenta los casos y normas de la UE (EPBP), el Reino Unido, el Japón y otros países pertinentes.

1.513. La reciclabilidad de los envases puede variar en función de los colores y de la utilización de conexiones desmontables, incluso si se utilizan los mismos materiales. Por ejemplo, la demanda de reciclaje de las botellas de vidrio transparentes, verdes y marrones es alta; sin embargo, en Corea rara vez se reciclan botellas de otros colores, que en general se desechan, lo que produce un aumento de los desperdicios. Sobre la base de las observaciones de los casos de los Estados Unidos y Europa, se constató que las botellas de vidrio de color mixto tenían un valor de reciclaje significativamente inferior al de las botellas de vidrio de un solo color. La mayoría de las botellas de vidrio de color mixto acaban siendo recicladas una sola vez en lugar de ser reutilizadas continuamente como botellas. Sin embargo, debido a que constantemente se desarrollan nuevos métodos de reciclaje y las circunstancias cambian, las normas podrían volver a revisarse a fin de tener en cuenta la evolución de la realidad.

1.514. Tenemos entendido que los Miembros están preocupados por la discriminación entre las botellas de bebidas alcohólicas nacionales (como las de soju) y otras botellas de vidrio (como las utilizadas para el vino). Sin embargo, no se trata de una política que establezca diferencias respecto de una determinada rama de producción, y en realidad no constituye un factor discriminatorio. La nueva clasificación de reciclabilidad de los materiales para envases es el resultado de un examen a fondo de las observaciones de los Miembros. Por ejemplo, si bien es cierto que las botellas de vidrio de vino y whisky son difíciles de reciclar en Corea, no están sujetas a la obligación de indicar "difícil de reciclar" en sus etiquetas. Esta cláusula adicional, suscrita el 17 de febrero de 2020, tiene en cuenta el hecho de que el envasado de determinados tipos de productos tiene pocas alternativas posibles. La versión final de la reglamentación, incluido el Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje, se notificará en breve a los Miembros. La información completa sobre esta versión definitiva del Reglamento está ahora a disposición del público y puede consultarse en el sistema de información sobre la legislación de Corea.

1.515. El sistema de responsabilidad ampliada de los productores (EPR) de Corea impone a los fabricantes de productos la obligación de recolectar y reciclar los residuos derivados de sus productos. Se proporcionaron directrices de evaluación más detalladas directamente a todas las empresas afectadas que pagaron las tasas del EPR en Corea. Además, este año se facilitará información detallada sobre las tasas del EPR relativas a la categoría "difícil de reciclar", y se comunicará a todas las empresas afectadas. Tras la entrada en vigor del Reglamento se concederá un período de gracia de dos años en total -9 meses para la evaluación de la clasificación (del 25 de diciembre de 2019 al 24 de septiembre de 2020) y 15 meses para el etiquetado (del 25 de septiembre de 2020 al 24 de diciembre de 2021)- a fin de que la rama de producción esté preparada para la modificación de la normativa. Asimismo, solo se deberá indicar la clase de reciclabilidad en las etiquetas de los productos que tengan la clasificación más baja dentro de la categoría "difícil de reciclar". Corea seguirá siendo responsable y transparente en lo que respecta a la aplicación de este Reglamento sobre el reciclaje.
