

**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 28 Y 29 DE OCTUBRE DE 2020**

PRESIDENTE: SR. LAURENCE SANDRAL

*Nota de la Secretaría<sup>1</sup>*

<b>1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA .....</b>	<b>1</b>
<b>2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....</b>	<b>1</b>
2.1 Preocupaciones comerciales específicas .....	1
2.2 Intercambio de experiencias .....	138
2.3 Otros asuntos .....	141
<b>3 NOVENO EXAMEN TRIENAL .....</b>	<b>142</b>
<b>4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>142</b>
<b>5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES .....</b>	<b>142</b>
<b>6 INFORME ANUAL (2020) DEL COMITÉ AL CONSEJO DEL COMERCIO DE MERCANCÍAS .....</b>	<b>142</b>
<b>7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>142</b>

**1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA**

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento WTO/AIR/TBT/18.

**2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO**

**2.1 Preocupaciones comerciales específicas**

**2.1.1 Preocupaciones retiradas**

2.1. El Presidente dice que las siguientes preocupaciones comerciales específicas fueron retiradas del orden del día, a petición del Miembro que las había planteado:

- Unión Europea - Enmiendas del Reglamento N° 22 de las Naciones Unidas (ECE/TRANS/WP.29/2020/60: cascos de protección)
- Tailandia - Reglamento Ministerial de 2020 (E.B. 2563) sobre las normas y procedimientos relativos a las licencias para productos industriales
- Estados Unidos - Directrices relativas a las actividades federales de evaluación de la conformidad (N° 625 en el IMS)

---

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

## 2.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

### 2.1.2.1 China - Disposiciones sobre el registro de cosméticos (Proyecto para recabar observaciones), [G/TBT/N/CHN/1454](#) (Nº 641 en el IMS<sup>2</sup>)

2.2. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. En lo que concierne al proyecto de "Disposiciones sobre el registro de cosméticos" de China, agradecemos a China que haya brindado la oportunidad de formular observaciones sobre la notificación de OTC presentada a la OMC. Tal como hemos señalado en la observación sobre la notificación de OTC presentada a la OMC, el Japón desea manifestar las siguientes preocupaciones. En primer lugar, respecto de la divulgación de información, en el contexto de la protección de la propiedad intelectual, el Japón pide que no se haga pública la información confidencial de las empresas especificada por las entidades que solicitan o formalizan el registro. En el caso de que resulte necesario divulgar la información confidencial especificada, debe brindarse a las entidades que solicitan o formalizan el registro la oportunidad de consultar previamente al Organismo Nacional de Productos Médicos (NMPA). En concreto, el Japón desea solicitar que se proteja la información confidencial de las empresas en los siguientes casos. Respecto de la divulgación pública del resumen de pruebas de las declaraciones de eficacia en los sitios web designados por el NMPA, el Japón solicita que se aclare el alcance de la divulgación de manera que se excluya la información de las empresas de carácter confidencial. Además, de conformidad con las "Disposiciones sobre el registro de cosméticos", las entidades que solicitan o formalizan el registro deben indicar la fuente de los ingredientes y las especificaciones sobre su calidad, facilitar información completa sobre el proceso de fabricación y configurar las normas sobre los productos durante el proceso de solicitud o formalización del registro. Asimismo, en esta disposición y en las "Instrucciones para los expedientes de registro y de notificación de cosméticos", sobre las que se recabaron observaciones del público en el mes de agosto, se prevé la publicación total o parcial de la información presentada. Habida cuenta de que la información presentada incluye información confidencial de las empresas, el Japón desea solicitar a China que se reduzca al mínimo posible el alcance de la información presentada y que la información confidencial de las empresas no sea objeto de divulgación y se mantenga en secreto. En segundo lugar, los certificados de ventas que demuestran que los productos se han vendido en el mercado del país de producción solo se imponen con respecto a los cosméticos importados. Debe darse a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional.

2.3. En tercer lugar, las "Instrucciones para los expedientes de registro y de notificación de cosméticos" prevén casos en los que la solicitud o la formalización del registro original se cancela y posteriormente es necesario volver a solicitar o formalizar el registro, pero también casos en los que solo es necesario modificar la solicitud o la formalización del registro original. El Japón desea solicitar que no se exija cancelar la solicitud o la formalización del registro original cuando las modificaciones no estén relacionadas con la seguridad de los productos o estén relacionadas con la denominación de un producto. En cuarto lugar, por lo que se refiere a los laboratorios de pruebas, en virtud de la reglamentación china no se aceptan los resultados de las pruebas realizadas en laboratorios internos o extranjeros. El Japón solicita que se establezca un marco más flexible en el que se acepten los resultados de las pruebas realizadas en laboratorios internos o extranjeros con arreglo a prácticas reconocidas internacionalmente, como las de la ISO. En quinto lugar, puesto que el "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos" y sus reglamentos de aplicación provocarán cambios considerables, es necesario un período de transición razonable para garantizar la continuidad de las actividades empresariales. El Japón desea solicitar que China prevea un período de gracia suficiente, de al menos un año tras la promulgación de todos los reglamentos pertinentes, para dar tiempo a los productores a adaptarse al nuevo régimen de reglamentación de los cosméticos.

2.4. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. El sector de los cosméticos presenta una actividad pujante que ha contribuido al aumento del comercio bilateral de China con los Estados Unidos y también con el mundo. Entre 2017 y 2019, las importaciones chinas de cosméticos estadounidenses se incrementaron en un increíble 69%, lo que demuestra el valor que los consumidores chinos atribuyen a los productos estadounidenses. Del mismo modo, los Estados Unidos son un importante consumidor de cosméticos chinos y muchas de las empresas de cosmética estadounidenses poseen cuantiosas inversiones en China en empresas que abastecen al

---

<sup>2</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 641](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

mercado chino y fabrican productos para exportar. Teniendo en cuenta que, según las previsiones, el tamaño del mercado de los cosméticos de China se duplicará en los próximos 10 años (pasará de USD 50.000 millones a USD 100.000 millones), se presentan oportunidades considerables para que los miles de pequeñas y medianas empresas chinas y extranjeras que desarrollan su actividad en este sector impulsen el crecimiento a través del comercio. En las "Disposiciones sobre el registro de cosméticos" ([G/TBT/N/CHN/1454](#)) China menciona prescripciones vagas en relación con los sistemas de gestión de la calidad de las empresas. En las posteriores "Instrucciones para los expedientes de registro y de notificación de cosméticos", por las que se aplicarán las "Disposiciones sobre el registro de cosméticos", China mantiene la obligatoriedad de los ensayos en animales para los productos importados, si el importador no puede facilitar un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por su órgano regulador nacional. Esta prescripción pone en entredicho el compromiso de China de promover el crecimiento del comercio bilateral de cosméticos, pues crea un obstáculo innecesario al comercio internacional.

2.5. En el año transcurrido, los Estados Unidos, otros Miembros de la OMC y representantes del sector se han reunido con funcionarios del NMPA y funcionarios encargados de asuntos comerciales de China para explicar que, en algunos países, los órganos reguladores no expiden certificados de buenas prácticas de fabricación pero se puede obtener la certificación de terceros conforme a la norma ISO sobre buenas prácticas de fabricación de cosméticos (22716:2007), cuando no basta con la autocertificación. La insistencia continua de China en que se cuente con una certificación expedida por el órgano regulador, cuando en algunos países no se expide tal documento y pese a existir alternativas viables, pone en entredicho el compromiso de China con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC. Además, pese a que los Estados Unidos valoran el compromiso de China de reducir el plazo necesario para recibir las aprobaciones de comercialización de productos cosméticos y nuevos ingredientes, nos preocupa que, en virtud de las nuevas prescripciones del NMPA en materia de solicitud y registro, se exija más información de la que es necesaria para cumplir el objetivo de vigilar la inocuidad de los productos en el mercado de cosméticos de China.

2.6. Las empresas estadounidenses, en las observaciones presentadas a China, manifestaron su preocupación por que las prescripciones propuestas en materia de documentación sean tan amplias y prescriptivas que desincentiven la innovación, además de poner en peligro la propiedad intelectual y la información comercial confidencial (ICC). Por ejemplo, conforme a la medida notificada en el documento [G/TBT/N/CHN/1454](#), las empresas de cosméticos deben presentar una norma empresarial que especifique todo el proceso y los métodos de fabricación de los productos. Esta medida prescribe asimismo que, para acceder al mercado, se facilite a agentes de registro y de pruebas, de terceros, ICC y posibles secretos industriales en el marco de los procesos de solicitud y formalización del registro de productos cosméticos. A las empresas de cosméticos de los Estados Unidos les preocupa que estas prescripciones expongan su propiedad intelectual a un riesgo de divulgación no autorizada y no protejan sus intereses comerciales legítimos. También cuestionamos la disposición por la que se exige que las empresas publiquen ICC en un sitio web, con inclusión de posibles secretos industriales, sobre sus ingredientes, productos y los métodos analíticos utilizados para validar las declaraciones. Esta medida no contribuirá a que los consumidores entiendan las declaraciones sobre los productos, pero sí interesará a posibles competidores. Habida cuenta de las preocupaciones manifestadas, instamos a China a evaluar la necesidad de exigir una documentación tan exhaustiva, en especial teniendo en cuenta que ha reforzado las prescripciones relativas a las pruebas de inocuidad de los productos y los ingredientes que han de realizar las empresas, y que el NMPA ha incrementado su inversión en la vigilancia posterior a la comercialización. Tal como manifestaremos en nuestra próxima intervención acerca del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR), prevemos que dichas medidas afecten de manera significativa al comercio y, por ello, pedimos que China notifique a la OMC todas las medidas de aplicación del proyecto antes de que dicho Reglamento entre en vigor en enero de 2021.

2.7. El representante de la [República de Corea](#) presenta la declaración siguiente. Corea apoya los esfuerzos de China para adoptar y reflejar tendencias mundiales en lo que respecta a la reglamentación de los ingredientes, la mezcla, el etiquetado y la publicidad de los productos cosméticos. Comenzando por la elaboración del "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos", cuya entrada en vigor está prevista para enero de 2021, China ha hecho diversos esfuerzos, como son la revisión y legislación de los reglamentos subordinados pertinentes. Esperamos que dichos esfuerzos terminen dando fruto mediante la reglamentación sobre cosméticos que actualmente se encuentra en proceso de legislación y revisión. Sin embargo, Corea desea manifestar algunas preocupaciones comerciales en relación con el proyecto de

"Disposiciones sobre el registro de cosméticos" notificado a la OMC en agosto de 2020. De acuerdo con el artículo 36 de las Disposiciones, las entidades que soliciten la aprobación o el registro de cosméticos están obligadas a aclarar la fuente y las especificaciones de calidad de todos los ingredientes que abarque la solicitud. Sin embargo, sigue sin estar claro cuál es el alcance de los documentos sobre ingredientes requeridos. Si este abarca las especificaciones de todos los ingredientes, Corea considera que el Reglamento restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, puesto que los solicitantes ya presentan datos sobre los ingredientes nuevos o nocivos como parte del informe de evaluación de la inocuidad que se incluye en la solicitud de aprobación. Además, los datos relativos a la calidad y la fuente de todos los ingredientes se consideran secretos industriales. Por lo tanto, Corea desea solicitar a China que se plantee revisar la disposición.

2.8. Según el artículo 43, relativo a los datos sobre la eficacia de los cosméticos, debe hacerse público un resumen de las declaraciones de eficacia de los cosméticos en el sitio web específico que designe el NMPA. No obstante, incluso en el caso de los requisitos mínimos, la información que ha de incluirse en dicho resumen abarca una serie de secretos industriales de carácter crítico para las empresas. Por lo tanto, Corea exhorta a China a eliminar la disposición sobre divulgación. Según lo dispuesto en los artículos 48 y 59, China exige a los solicitantes que retiren la aprobación o el registro de los productos ya existente y que presenten una nueva solicitud de registro o aprobación cuando se produzcan cambios en la denominación del producto, la información del solicitante y el domicilio del agente nacional responsable. Puesto que se trata de cambios de menor importancia, sin implicaciones significativas para la inocuidad y la eficacia del producto, Corea ruega a China que exija la introducción de modificaciones posterior al registro o a la aprobación en lugar de exigir nuevos registros o autorizaciones, ya que esas prácticas crearán un obstáculo innecesario al comercio, al requerir tiempo e imponer una carga administrativa al sector de los cosméticos. En cuarto lugar, Corea invita a China a facilitar información sobre la fecha de entrada en vigor y la situación de la disposición, y a conceder un período de transición prudencial, de un año como mínimo, a fin de que el sector pueda prepararse para cumplir las nuevas prescripciones, de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC). Corea desea recordar el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, según el cual "[l]os 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".

2.9. El representante de Australia presenta la siguiente declaración. Australia señala que el proyecto de Disposiciones sobre el registro de cosméticos de China parece centrarse en los cosméticos de producción nacional de China. Agradeceríamos que China aclarase si las medidas propuestas serán aplicables a los cosméticos importados. Estas disposiciones incluyen una serie de referencias a prescripciones de otros reglamentos, normas y especificaciones técnicas; por ejemplo, en el artículo 42 se señala que deberán cumplirse las prescripciones de las normas, las especificaciones técnicas y los reglamentos de inspección para el registro, y en el artículo 68 se estipula que deben cumplirse las especificaciones técnicas y las normas nacionales obligatorias. Australia pide que China facilite más aclaraciones y detalles sobre la prescripción con respecto a las solicitudes relativas a productos cosméticos importados. En particular, solicitamos una copia de las normas, las especificaciones técnicas, los reglamentos de inspección para el registro y las normas nacionales obligatorias que se mencionan en dicho proyecto. En consonancia con nuestras obligaciones mutuas en el marco de la OMC, Australia solicita que China notifique a la OMC y facilite a los Miembros de la OMC una copia de las normas nacionales obligatorias y demás leyes, reglamentos, normas y especificaciones técnicas nacionales que se mencionan en este proyecto. De este modo se ofrecerá mayor claridad y certidumbre a las empresas, y todos los Miembros de la OMC podrán evaluar mejor la repercusión que pueden tener esas medidas en el comercio.

2.10. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea apoyar a las delegaciones del Japón, Corea, los Estados Unidos y Australia. El proyecto notificado contiene normas para la aplicación del nuevo Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos. La UE considera que esta legislación de aplicación es clara y compatible con los principios de dicho Reglamento. La UE opina que los trámites esbozados con claridad en las normas de aplicación pueden agilizar y hacer más eficaz el mecanismo de solicitud y registro. En concreto, la obligación de que los encargados del examen identifiquen fallos y a la vez los solicitantes respondan preguntas evitará los prolongados y reiterados ciclos de preguntas y respuestas que se producen actualmente en el proceso de solicitud. No obstante, la UE desea subrayar que determinadas prescripciones van más allá de los principios del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos de tal modo que generarán problemas de

funcionamiento a las empresas de cosméticos, tanto fabricantes nacionales como importadoras. Habida cuenta de que las nuevas prescripciones en materia de solicitud y registro del NMPA son ahora más exhaustivas, a la UE le preocupa que pueda exigirse más información de la necesaria (por ejemplo, la divulgación de ICC) para dar acceso al mercado de cosméticos de China. Asimismo, algunas prescripciones no están del todo claras en el texto notificado y la UE agradecería que se aclarasen, sobre todo en lo que se refiere a las preocupaciones planteadas por la UE en las observaciones remitidas a la OMC el 19 de octubre.

2.11. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda acoge con beneplácito los esfuerzos de China por modernizar su sistema reglamentario en materia de cosméticos y también celebra tener la oportunidad de formular observaciones sobre las medidas relativas a los cosméticos propuestas por China notificadas en el documento [G/TBT/N/CHN/1454](#). Si bien celebramos la dirección tomada para mejorar la seguridad y la garantía de calidad, Nueva Zelanda también desea alentar a China a garantizar que al elaborar la reglamentación se tenga en cuenta la facilitación del comercio. Nueva Zelanda alberga preocupaciones, que a nuestro entender comparten una serie de países, respecto a cuestiones como la divulgación de información sobre las fórmulas más pormenorizada de lo que se exige en otros mercados, por ejemplo, la fuente concreta de cada ingrediente, y el hecho de que no se acepten certificaciones admitidas en otros mercados. Nueva Zelanda solicita que China explique con mayor claridad las medidas propuestas sobre la realización de pruebas y alienta a China a aclarar en la reglamentación que se pueden aceptar informes de pruebas procedentes de laboratorios acreditados que estén situados fuera de China. También agradeceríamos que se explicase mejor qué normas deberán cumplir los productos registrados. Recordamos respetuosamente a China su obligación de aceptar las normas internacionales en su caso, lo que incluye armonizar sus normas nacionales con las normas internacionales pertinentes. Nueva Zelanda espera con interés poder seguir dialogando con China sobre este asunto para comprender mejor los requisitos de las medidas propuestas. De este modo, tanto Nueva Zelanda como otros Miembros de la OMC podrán evaluar de manera más pormenorizada la repercusión que pueden tener esas medidas en el comercio.

2.12. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración. Según estudios científicos, la piel de personas distintas presenta ciertas diferencias. En la práctica, las autoridades chinas competentes también han encontrado importantes discrepancias entre los informes sobre el factor de protección de protectores solares que han sido publicados por laboratorios chinos y se basan en población china, y aquellos publicados por laboratorios de otros Miembros. Para proteger los derechos e intereses legítimos de los consumidores y garantizar la exactitud de los resultados de las inspecciones, China ha propuesto exigir que la inspección de la eficacia de cosméticos especiales se realice en los organismos de inspección para la solicitud y formalización del registro de cosméticos. No obstante, China no ha prohibido que los organismos de inspección extranjeros actúen como organismos de inspección para la solicitud y formalización del registro de cosméticos. En la actualidad, muchos laboratorios de organismos de inspección extranjeros situados en China han obtenido la Acreditación del Sistema de Metrología de China (CMA) en el campo de la cosmética y han llevado a cabo inspecciones para la solicitud y formalización del registro de cosméticos. Por lo tanto, en nuestra opinión China no aplica un trato discriminatorio con respecto a la inspección de cosméticos.

### **2.1.2.2 China - Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos (Nº 642 en el IMS<sup>3</sup>)**

2.13. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. En relación con el proyecto de "Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos" de China, publicado el 21 de septiembre de 2020, el Japón agradece que China haya tenido en cuenta sus preocupaciones con respecto al "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos". No obstante, el Japón desea manifestar las siguientes preocupaciones: el artículo 5 prevé que el contenido de las etiquetas superpuestas en chino, por ejemplo la información sobre la inocuidad y eficacia de los productos, debe ser coherente con las etiquetas originales. Sin embargo, las etiquetas originales están diseñadas para cumplir los reglamentos del país de producción y es natural que su contenido no siempre se ajuste a los reglamentos de China. Por tanto, el Japón desea pedir a China que no se aplique tal prescripción al contenido de las etiquetas exigido por la reglamentación del país de

---

<sup>3</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 642](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

producción, y que la prescripción no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos.

2.14. En lo concerniente al artículo 6, para no confundir a los consumidores, el Japón desea pedir a China que en la etiqueta figure una sola persona responsable ("la entidad que solicita o formaliza el registro del cosmético" o, en el caso de productos importados, la "persona responsable en China"), y consideramos que las prescripciones en materia de etiquetado con respecto a los productores no son necesarias. En cuanto a las normas de etiquetado de todos los ingredientes presentes en los cosméticos, existe una práctica reconocida internacionalmente con respecto a su enumeración, según la cual los ingredientes que tengan una concentración del 1% o inferior pueden enumerarse sin seguir un orden concreto. No obstante, el artículo 12 establece que solo se pueden enumerar sin seguir un orden concreto los ingredientes con una concentración del 0,1% o inferior. El Japón desea solicitar a China que las normas de etiquetado se ajusten a la práctica reconocida internacionalmente para no restringir el comercio más de lo necesario.

2.15. El artículo 19 prevé que solo se podrá indicar en los productos "eficacia evaluada y verificada" si su eficacia es confirmada por el laboratorio de pruebas cualificado de China. El Japón desea pedir a China que se elimine tal prescripción, ya que todas las indicaciones relativas a la eficacia han sido verificadas sobre la base de pruebas científicas, independientemente de que sean confirmadas o no por un laboratorio de pruebas de China. Puesto que el "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos" y sus reglamentos de aplicación implicarán cambios considerables, es necesario un período de transición prudencial para garantizar la continuidad de las actividades empresariales. El Japón desea solicitar que China conceda un período de gracia suficiente, de al menos un año tras la promulgación de todos los reglamentos pertinentes, para dar tiempo a los productores a adaptarse al nuevo sistema de regulación de los cosméticos. Asimismo, Japón solicita que los productos comercializados puedan venderse hasta su fecha de caducidad, incluso después del período de gracia.

2.16. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. La función de las etiquetas de los cosméticos es esencial, pues no solo facilitan a los consumidores instrucciones y advertencias de uso sino que indican los ingredientes, el contenido neto y los datos del fabricante y el distribuidor entre otros elementos de información. Reconociendo la importancia que reviste la gestión del etiquetado de los cosméticos, China revisó las Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos en septiembre de 2020, con la finalidad de fijar prescripciones de etiquetado, y Corea manifiesta su apoyo total a dichas medidas. Sin embargo, Corea se suma a las observaciones formuladas por el Japón y desea manifestar su preocupación respecto a una serie de disposiciones del proyecto de revisión que podrían crear obstáculos al comercio. En lo que concierne a los cosméticos importados con etiquetas superpuestas en chino, el Reglamento exige que la información sobre declaraciones de eficacia e inocuidad del producto que figure en dichas etiquetas sea coherente con la de la etiqueta original. Cada país tiene normas y reglamentos propios y, por ello, el contenido de la etiqueta que exige la reglamentación del país de origen podría estar prohibido en virtud de la medida revisada para la reglamentación del etiquetado. Corea desea preguntar a China si, para abordar esta cuestión, puede permitir que se incluya una explicación sobre la incoherencia en la etiqueta superpuesta.

2.17. Con respecto al artículo 12, Corea invita a China a mantener su reglamentación actual sobre la declaración de la lista de ingredientes y colorantes de los cosméticos en las etiquetas. La prescripción que establece el artículo 12 parece incompatible con la práctica internacional y Corea no tiene claro el fundamento de dicha revisión. Por ejemplo, algunos de los ingredientes pueden tener un efecto importante, incluso aunque su concentración sea del 0,1% o inferior. No obstante, indicar su contenido con la mención "pequeñas cantidades de otros ingredientes" puede inducir a error a los consumidores y hacerles creer que dichos ingredientes no tienen eficacia. También solicitamos que China exima de declarar las sustancias añadidas a un cosmético durante la fabricación pero presentes en el producto acabado en cantidades insignificantes y sin efecto técnico ni funcional alguno en ese cosmético. El artículo 14 establece que, cuando un cosmético se comercializa en paquetes de varias unidades o varios componentes, debe indicarse en la etiqueta de la parte exterior del envase la fecha de caducidad de todas las unidades o componentes que esté más próxima. Sin embargo, en algunos casos, las fechas de caducidad deben figurar en los paquetes individuales de varias unidades o componentes. Por lo tanto, Corea solicita a China que permita indicar la fecha de caducidad en el envase de cada unidad o componente. La reglamentación exige que los informes de evaluación de las declaraciones sobre eficacia contengan información tal como el propósito de la verificación, el método de verificación, los resultados y la conclusión. Exhortamos

a China a tener en cuenta que dicha información incluye secretos industriales y, por lo tanto, a excluirla de la información que debe facilitarse. A tenor del artículo 21, China prohíbe utilizar declaraciones de eficacia o etiquetas que empleen terminología o mecanismos no aceptados de forma general en el ámbito científico. Rogamos a China que facilite la definición, el objetivo y la razón de ser de esta medida. Solicitamos a China que conceda un período de transición suficiente para que los colectivos interesados cumplan las prescripciones establecidas en estos reglamentos. Tenemos entendido que la reglamentación se está sometiendo actualmente a un proceso interno de presentación de observaciones. Corea insta a China a que la notifique a la OMC lo antes posible, para que los Miembros puedan presentar sus comentarios.

2.18. El representante de Australia presenta la siguiente declaración. Australia entiende que China ha elaborado recientemente un nuevo proyecto de Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos. En consonancia con nuestras obligaciones mutuas en el marco de la OMC, Australia solicita que China notifique a la OMC y facilite a sus Miembros una copia de esas nuevas medidas administrativas. Australia ruega también a China que proporcione a los Miembros de la OMC la oportunidad de hacer observaciones sobre las medidas antes de que se ultimen.

2.19. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos desean apoyar a las delegaciones del Japón, Corea, la Unión Europea y Australia. Los Estados Unidos también solicitan que China notifique prontamente a la OMC el proyecto de Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos, conceda un plazo prudencial para que los colectivos interesados formulen observaciones, tenga en cuenta dichas observaciones antes de que se ultimen las medidas y prevea un período de transición prudencial tras su adopción.

2.20. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea apoyar a las delegaciones del Japón, Corea, los Estados Unidos y Australia. La UE celebra los continuos esfuerzos de las autoridades chinas para formular legislaciones de aplicación que conviertan los principios del nuevo Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos en prescripciones prácticas y viables. La UE entiende que China ha formulado recientemente un nuevo proyecto de "Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos". En consonancia con nuestras obligaciones mutuas en el marco de la OMC, la UE solicita a China que notifique a la OMC y dé a sus Miembros la oportunidad de presentar sus comentarios sobre las medidas notificadas antes de que se ultimen. La UE desea formular hoy mismo algunas observaciones generales sobre estos proyectos de medidas que fueron sometidos a consulta pública en China hasta el 20 de octubre de 2020.

2.21. La UE celebra que se mantenga la posibilidad de aplicar la práctica internacional para añadir una etiqueta superpuesta mediante una pegatina. El proyecto de medidas propuesto exige "coherencia" entre la información relativa a la eficacia y la inocuidad impresa en el envase original y la pegatina superpuesta a modo de etiqueta en chino. No obstante, no está totalmente claro qué interpretación debe hacerse del término "coherencia", lo que podría generar dificultades en los procesos de aplicación práctica a nuevos productos. En concreto, en el caso de las declaraciones sobre los productos, la UE considera importante que el texto real tenga en cuenta el entorno cultural y lingüístico del consumidor. Puede ocurrir que algunas declaraciones sobre los productos se consideren importantes en el país de origen pero que no transmitan nada a los consumidores chinos. Por lo tanto, la "coherencia" entre la etiqueta original y la pegatina en chino no debería equipararse necesariamente a una "traducción literal". Como es evidente no deberá recurrirse a esta práctica para eludir las restricciones en materia de etiquetado que impone la legislación china.

2.22. También es importante recordar que las diferencias entre la etiqueta original y la pegatina en chino se deben en ocasiones a discrepancias entre las prescripciones obligatorias en materia de etiquetado del país de origen y las de China (por ejemplo, la existencia de distintas normas para expresar los resultados de los ensayos de protección contra los rayos UV como "factor SPF" en los envases). En lo que concierne a la prescripción propuesta sobre la impresión del número de registro sanitario en el envase interior, la UE considera que tal medida no debería ser necesaria para la trazabilidad ni para la identificación del producto. A efectos de control del mercado e información al consumidor, basta con que haya información disponible en la superficie exterior visible del producto. Por lo que sabemos, ninguna de las principales regiones del mundo exige este tipo de etiquetado en el envase interior y dicha prescripción colocaría a China en una situación incompatible con el resto del mundo. Por consiguiente, la UE pide a las autoridades chinas que se planteen eliminar la prescripción de mostrar el número de registro y la denominación del producto en chino en el envase interior.

2.23. Por último, pero no menos importante, la aplicación de las nuevas normas de etiquetado requerirá una labor de adaptación considerable por parte de las empresas. Para garantizar una transición sin contratiempos y evitar alteraciones en el suministro de productos seguros y eficaces en el mercado chino, debe considerarse un período de transición suficientemente largo, de 24 meses. También debería plantearse un enfoque diferenciado para los productos que ya se estén comercializando o sometiendo a un proceso de solicitud o formalización de registro y los productos nuevos que se introduzcan en el mercado. La experiencia de la UE pone de manifiesto que es positivo disponer de un período de tiempo determinado, en el que se apliquen paralelamente las prescripciones antiguas y las nuevas y durante el cual las empresas puedan "introducir progresivamente" sus productos con arreglo a sus prioridades y a las limitaciones de sus recursos. La UE también desea saber cuándo finalizará el proceso de elaboración de esta medida y cuándo se notificará a la OMC el texto de las "Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos".

2.24. El representante de Nueva Zelandia presenta la declaración siguiente. Nueva Zelandia desea sumarse a las preocupaciones planteadas por otros Miembros con respecto a la notificación de esta medida. Nueva Zelandia solicita respetuosamente que China notifique esta medida al Comité OTC de la OMC, de conformidad con las obligaciones de transparencia en el marco de la OMC. Al igual que otros Miembros, Nueva Zelandia solicita que se ponga a disposición de los Miembros de la OMC una copia del proyecto de medidas y que se prevea un período de tiempo prudencial para que los Miembros presenten observaciones antes de que se ultimen las medidas.

2.25. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración. En la actualidad, las autoridades competentes están preparando una notificación de las "Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos", de acuerdo con los procedimientos. Se acogerán con beneplácito las observaciones de los Miembros sobre dicha notificación.

**[2.1.2.3 Reino de la Arabia Saudita, Reino de Bahrein, Estado de Kuwait, Omán, Qatar, Yemen, Emiratos Árabes Unidos - Piensos halal, G/TBT/N/ARE/474, G/TBT/N/BHR/574, G/TBT/N/KWT/532, G/TBT/N/OMN/407, G/TBT/N/QAT/570, G/TBT/N/SAU/1134, G/TBT/N/YEM/176 \(Nº 643 en el IMS<sup>4</sup>\)](#)**

2.26. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos solicitan que los miembros del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG) y el Yemen den aclaraciones sobre la reciente notificación de una medida sobre piensos halal. Los Estados Unidos no tienen conocimiento de que ningún otro país haya establecido reglamentos técnicos en relación con los piensos halal por lo que, en caso de aplicarse, dicha reglamentación sentaría un precedente. El reglamento propuesto exige que los piensos halal provengan de fuentes vegetales o de animales sacrificados conforme a la sharia islámica. Los Estados Unidos observan además que, según el análisis de los datos comerciales, la mayoría de los países que suministran piensos a países miembros del CCG no son países musulmanes que tengan implantado un marco nacional que se ajuste a esos criterios. El 10 de julio de 2020, los Estados Unidos presentaron observaciones sobre esta medida a los Miembros de la OMC notificantes. Aguardamos con interés recibir respuestas sustantivas a nuestras observaciones.

2.27. Los Estados Unidos desean hacer hincapié en el carácter restrictivo del comercio de este proyecto de medida notificado que afectará al comercio de piensos. Los Estados Unidos solicitan que el CCG aporte información adicional sobre esta medida. Por ejemplo, desean saber si los productores de carne y aves de corral estarán obligados a alimentar sus animales con piensos halal. Las normas nacionales citadas en el reglamento propuesto son LA NORMA SOBRE ALIMENTOS HALAL DE BRUNEI DARUSSALAM PBD24: 2007 y LA NORMA MALASIA HALAL (MS1500:2004.) Se pide a los miembros del CCG que expliquen la pertinencia de estas normas para la propuesta o cómo está previsto utilizar estas normas en el marco de la propuesta con respecto a los piensos. Solicitamos que los Estados miembros del CCG aclaren el alcance previsto de esta medida, así como el tipo de supervisión que se contempla. Se ruega que indiquen de qué manera los Estados miembros del CCG y el Yemen llevarán a cabo la supervisión y aplicarán sistemas de control con respecto a los piensos importados con el fin de asegurarse del cumplimiento de este proyecto de reglamento técnico. También se ruega a los miembros del CCG que expliquen el calendario de aplicación de esta medida. Habida cuenta de que esta medida podría tener un carácter restrictivo del comercio, los Estados Unidos alientan a los funcionarios de los Estados miembros del CCG y del Yemen a mantener conversaciones técnicas

---

<sup>4</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 643](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



específicas con todos los colectivos interesados del sector privado y los interlocutores comerciales antes de considerar la posibilidad de elaborar prescripciones y aplicar una medida en relación con los piensos halal.

2.28. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea agradecer a los países del CCG y al Yemen que hayan brindado a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones acerca del proyecto de Reglamento Técnico sobre Piensos Halal del CCG y se refiere a las observaciones que presentó por escrito el 12 de junio de 2020. La Unión Europea también desea agradecer al Reino de la Arabia Saudita la reciente respuesta a las observaciones por escrito de la UE. Esta respuesta parece confirmar que el uso de piensos halal será una condición para la importación de productos animales certificados y etiquetados como halal. En este sentido, la Unión Europea desea pedir a los países del CCG y al Yemen que se abstengan de exigir el uso de piensos halal para los animales criados en países distintos de los miembros del CCG y el Yemen como condición para la importación en los países del CCG y el Yemen de productos animales para el consumo humano certificados como halal. Esta condición exigiría una modificación del régimen de alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos en la UE y perjudicaría las exportaciones de la UE. La Unión Europea agradece que el Reino de la Arabia Saudita en su reciente respuesta por escrito haya explicado los sistemas de supervisión y control previstos para garantizar el cumplimiento de la norma y las prescripciones aplicables en materia de certificación. Tras el análisis de esta respuesta, la Unión Europea podría solicitar aclaraciones adicionales a este respecto.

2.29. En respuesta, el representante de los Emiratos Árabes Unidos, en nombre del Reino de la Arabia Saudita, el Reino de Bahrein, el Estado de Kuwait, Omán, Qatar y el Yemen, presenta la declaración siguiente. El Reino de la Arabia Saudita desea agradecer a los Estados Unidos y la Unión Europea sus valiosas observaciones y señala complacido que aclarará el asunto relacionado con estas observaciones. Nuestra respuesta a las observaciones de los Estados Unidos y la UE se ha enviado a sus respectivos servicios de información OTC. Hasta la fecha, el proyecto está siendo examinado en el comité técnico de la Organización de Normalización del CCG (GSO). Se tendrán en cuenta sus observaciones. Además, la Arabia Saudita desea invitar a los Miembros interesados a examinar bilateralmente esta cuestión.

#### **2.1.2.4 China - Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (Nº 644<sup>5</sup> en el IMS)**

2.30. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos albergan preocupaciones sobre el proyecto de Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial de China, presentado por la Administración Estatal de Criptografía el 20 de agosto de 2020, y formulamos observaciones a China en septiembre de 2020. Preocupa a los Estados Unidos que en virtud de este proyecto de medida puedan imponerse limitaciones de criptografía, de amplio alcance y sumamente restrictivas del comercio, aplicables a productos de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) extranjeros. ¿Tiene China la intención de notificar esta medida al Comité OTC y permitir nuevas observaciones de los interesados? Las disposiciones del proyecto de medida podrían plantear serios problemas en el marco de los Acuerdos de la OMC y parecen contradecir determinadas prácticas universalmente aceptadas para evaluar la encriptación en las aplicaciones comerciales de las TIC. Entendemos que China ha recibido numerosas observaciones sobre este proyecto de medida. Esperamos que China considere detenidamente las aportaciones de todos los colectivos interesados, entre ellos el Gobierno de los Estados Unidos y su sector industrial, e introduzca aclaraciones y modificaciones sustanciales en el proyecto de medida antes de aplicarlo.

2.31. El proyecto de medida establecería un sistema de licencias para todas las importaciones y exportaciones de criptografía comercial en los casos en los que se vieses afectados los "intereses sociales y públicos". ¿Puede China explicar cómo prevé aplicar este sistema con arreglo a sus compromisos de trato nacional? ¿Qué iniciativas va a adoptar China para garantizar que el plan no se aplicará como un obstáculo innecesario para el comercio? Teniendo en cuenta las obligaciones de China en virtud del artículo 5 del Acuerdo OTC, ¿qué medidas adoptará para cerciorarse de que su sistema de acreditación, ensayo y certificación de la criptografía funciona de conformidad con el artículo 5 del Acuerdo OTC? En concreto, ¿cómo garantizará China que las condiciones aplicables a

---

<sup>5</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 644](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

los productos extranjeros no sean menos favorables que las aplicables a los productos nacionales? Aunque el proyecto de medida propugna ostensiblemente la participación en "la elaboración de normas internacionales relativas a la criptografía comercial", los artículos 10 a 12 parecen imponer el cumplimiento de las normas chinas, que podrían diferir de las normas internacionales. Además, el proyecto de medida incluye un proceso de elaboración de normas para la criptografía comercial que parece ofrecer un nivel de apertura diferente a los participantes nacionales y a los extranjeros. En opinión de los Estados Unidos, China debería adoptar y utilizar las normas internacionales pertinentes y armonizar sus prácticas con las mejores prácticas internacionales pertinentes. Agradeceríamos toda la información actualizada que puedan proporcionar hoy sobre el proyecto de medida y sobre cómo prevé China considerar las observaciones recibidas del público.

2.32. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El 17 de septiembre de 2020, el Canadá formuló observaciones a la Administración Estatal de Criptografía de China sobre el proyecto revisado de Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial que se promulgó el 20 de agosto de 2020. Esperamos con interés recibir una respuesta. Como se indicó en las observaciones, el Canadá apreciaría que China estudiara modificar el reglamento para hacerlo más claro, transparente y predecible, para lo cual debería: i) definir qué son los productos relacionados con la "economía nacional", los "medios de subsistencia de la población" y el "interés público"; ii) aclarar que los reglamentos técnicos criptográficos comerciales chinos se basarán en las normas internacionales; iii) apoyar la creación de normas equitativas estableciendo que todos los colectivos interesados pueden participar en la creación de normas de criptografía comercial; y iv) indicar si, al igual que la criptografía comercial, la criptografía principal y la común (tal como se describen en la Ley de Criptografía de China) estarán también sujetas a una nueva normativa. El Canadá manifiesta su apoyo a las observaciones sustantivas anteriores de los Estados Unidos y de la UE y alienta a China a notificar la medida al Comité OTC de la OMC y a proporcionar el tiempo suficiente para que los Miembros de la OMC y los colectivos interesados puedan examinar la medida y formular observaciones sobre ella.

2.33. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. A la UE también le preocupa la aplicación parcial de esta medida de la Ley de Criptografía y formuló observaciones a la Administración Estatal de Criptografía de la República Popular China en septiembre. Concretamente, nuestras preocupaciones guardan relación con i) el alcance de la ley; ii) la falta de claridad de los conceptos y de la precisión de los procedimientos; iii) la protección de la propiedad intelectual; iv) la imposición de inspecciones anteriores a la comercialización y de controles de las exportaciones; v) las prescripciones en materia de pruebas y certificación; vi) la imposición de "exámenes por motivos de seguridad nacional" adicionales; y vii) la utilización de normas nacionales, así como la falta de un verdadero acceso a los organismos de normalización chinos pertinentes. La UE insta a la Administración Estatal de Criptografía a atender estas preocupaciones en el futuro desarrollo del proyecto de reglamento para asegurarse de 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. Además, la UE anima a la Administración Estatal de Criptografía a abrir el Comité Técnico de Normalización del Sector de la Criptografía (CISTC) en la práctica al sector industrial con inversión extranjera con sede en China. La UE agradecería que se tuvieran en cuenta sus observaciones e invita a la Administración Estatal de Criptografía a que notifique el proyecto de reglamento al Comité OTC.

2.34. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. 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.

**2.1.2.5 México - Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, [G/TBT/N/MEX/468](#), [G/TBT/N/MEX/468/Add.1](#), [G/TBT/N/MEX/468/Add.1/Corr.1](#) (Nº 645<sup>6</sup> en el IMS)**

2.35. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen la notificación de México sobre sus modificaciones al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, presentada con la signatura [G/TBT/N/MEX/468](#). El Gobierno y varios colectivos interesados de la industria de los Estados Unidos hicieron observaciones sobre esta notificación dentro del plazo establecido. Esperamos con interés las respuestas de México a algunas de nuestras preguntas. Aunque apoyamos los esfuerzos de México por reducir la incidencia de la obesidad y de las enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta, nos preocupa que la medida propuesta por México sobre el enriquecimiento con nutrientes y la publicidad pueda restringir el comercio más de lo necesario para cumplir su objetivo legítimo, que no esté basada en pruebas científicas sólidas, que no tenga en cuenta las normas internacionales pertinentes y que pueda limitar la disponibilidad de opciones alimenticias enriquecidas para satisfacer las necesidades nutricionales de los consumidores. Al parecer, el artículo 161 del Decreto prohíbe adicionar nutrimentos de manera voluntaria a los "alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que cumplan con los perfiles nutricionales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia", tal como establece la NOM-051 (notificada mediante el documento [G/TBT/N/MEX/178/Add.13](#)). El 10 de septiembre, la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) publicó una versión revisada de este proyecto de reglamento que no incluía las restricciones al enriquecimiento del artículo 161 que figuraban en el proyecto de reglamento de 3 de junio. ¿Puede México confirmar que las restricciones al enriquecimiento del artículo 161 no se incluirán en el Decreto final?

2.36. Además, parece que la medida propuesta tiene el efecto de limitar la utilización de determinados tipos de etiquetas que contienen declaraciones de propiedades saludables en los productos sujetos al etiquetado de advertencia en virtud de la NOM-051. Instamos a México a examinar las repercusiones que puede tener su propuesta de prohibir este tipo de declaraciones en los productos provistos de una etiqueta de advertencia y a aclarar si tiene previsto limitar las declaraciones de contenido nutricional u otras declaraciones de propiedades saludables en los envases provistos de etiquetas de advertencia. La medida propuesta también parece exigir que la publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados provistos de etiquetas de advertencia en virtud de la NOM-051 no incluya "personajes infantiles, animaciones, dibujos animados, celebridades, deportistas o mascotas, elementos interactivos, tales como, juegos visual-espaciales o descargas digitales" que fomenten su consumo. Las marcas de fábrica o de comercio tienen un cometido importante en el comercio, ya que permiten que las empresas diferencien sus productos en el mercado e impiden la confusión entre los consumidores. Los Estados Unidos señalan que el sector industrial y una empresa de estudios de mercado estiman que el requisito estipulado en la NOM-051 se aplicará a más del 80% de los productos alimenticios vendidos en los supermercados de México. A nuestro entender, la medida propuesta podría prohibir el enriquecimiento voluntario de una amplia variedad de alimentos que el público consume para alcanzar la ingesta diaria recomendada de nutrientes beneficiosos, como los yogures, los cereales, el jugo de naranja, el pan y las judías envasadas. Habida cuenta de las importantes repercusiones que puede tener este reglamento para los productores de alimentos y bebidas envasados y de la complejidad que entraña cada una de estas nuevas restricciones para las declaraciones, la publicidad y, posiblemente, el enriquecimiento, solicitamos que México amplíe el período de aplicación de las modificaciones propuestas a sus reglamentos sobre enriquecimiento y publicidad a fin de que haya tiempo suficiente para celebrar consultas con los colectivos interesados y para tener plenamente en consideración sus observaciones, incluidas las de los interlocutores comerciales.

2.37. El representante 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/468](#) y los útiles intercambios bilaterales. En primer lugar, la UE aprecia que el proyecto de artículo 161 se suprimiera de la versión revisada del proyecto de modificación del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, sometido a consulta pública el 10 de septiembre de 2020. El proyecto de artículo 161 suprimido prohibía la adición de nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos, y a los alimentos y bebidas no alcohólicas

---

<sup>6</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 645](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

preenvasados que cumplieran con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia. La UE desea pedir a México que confirme que esta disposición no se incluirá en la modificación definitiva. En segundo lugar, con respecto a los proyectos de artículo 11*bis* y 25*bis* 3, la UE desea pedir a México que aclare cuál es la necesidad de incluir una leyenda precautoria en la etiqueta para los aditivos y los ingredientes que están sujetos a autorizaciones y evaluaciones del riesgo previas a la comercialización, las cuales deberían evaluar los riesgos para la salud de los consumidores. Además, la UE desea pedir a México que aclare qué parámetros y procesos seguirá para determinar cuáles son los aditivos, ingredientes o sustancias que deberán incluirse en las leyendas precautorias.

2.38. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia apoya y comparte el objetivo de México de informar a los consumidores de forma clara y veraz sobre el contenido de nutrientes críticos que presenta riesgos para la salud en caso de consumo excesivo, sin embargo, manifestamos nuestro apoyo a la preocupación comercial presentada por los Estados Unidos relacionada con el Decreto "Por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad". Nuestro país presentó los comentarios formulados por nuestra industria sobre el proyecto de medida a través del servicio de información, Colombia lamenta que los comentarios hechos no hayan sido tenidos en cuenta en la medida definitiva, por lo que reiteramos las siguientes preocupaciones de nuestra industria: Incorpora al reglamento sanitario las definiciones de etiquetado frontal de advertencia, nutrimentos críticos y porción. La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza superior, tanto pública como privada, establecerá las porciones de alimentos y de bebidas no alcohólicas que se deben tomar como referencia. Los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados solo deberán incluir etiquetado frontal que se establezca en la norma correspondiente, sin que sea posible usar otro etiquetado. No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que cumplan con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia, a excepción de aquellos que deban adicionarse de manera obligatoria.

2.39. La publicidad de los productos con etiquetado de advertencia: Debe incluir los sellos y las leyendas de la NOM-51. No podrá incluir personajes infantiles, animaciones, tales como juegos visual-especiales o descargas digitales, dirigidas a niños que inciten, promuevan o fomenten el consumo, compra, o elección de dichos productos. Al respecto, Colombia considera que las anteriores restricciones no se deberían establecer por las siguientes razones: Pretenden establecer acciones legislativas, excediendo su carácter meramente reglamentario. No se derivan de un ordenamiento superior. Conceden a la autoridad en materia de salud, facultades destinadas a otras autoridades. Transgreden el régimen mexicano de libre competencia. Violan la protección de los derechos de propiedad intelectual. Los reglamentos no son un instrumento jurídico del que deben emanar derechos o generar restricciones. No son claras en cuanto a su alcance los que genera alta incertidumbre para el proceso de inspección, vigilancia y control. Desconocen las autorizaciones que el Estado otorga respecto de los componentes, materias primas, ingredientes y aditivos. Constituyen restricciones al derecho de los consumidores a estar bien informados. Restringir significativamente la fortificación de los alimentos envasados podría tener consecuencias no deseadas en la ingesta de micronutrientes de la población. La Organización Mundial de la Salud reconoce internamente la fortificación voluntaria de alimentos como un contribuyente eficaz a la salud pública.

2.40. Restringen el comercio más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de mejorar la salud pública violando el artículo 2.2 del Acuerdo OTC que dice: "(...) 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". Por lo expuesto, Colombia solicita respetuosamente a México realizar una revisión de la norma expedida y tener en cuenta las observaciones presentadas en el marco de la consulta pública internacional y otorgar un plazo prudencial de acuerdo a las características de la industria para que las empresas puedan ajustar su proceso productivo a los requerimientos de la norma, mínimos de dos años.

2.41. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Respecto a la notificación [G/TBT/N/MEX/468](#); [G/TBT/N/MEX/468/Add.1](#); [G/TBT/N/MEX/468/Add.1/Corr.1](#) Chile agradece a México la información. Asimismo, en relación a la publicación en el Diario Oficial de la Federación "Acuerdo por el cual se establecen los Criterios para la implementación, verificación y vigilancia, así como para la evaluación de la conformidad de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010", la cual establece que no habría impedimento del uso de

adhesivos o calcomanías adheribles, siempre que cumplan exactamente con todos los elementos de información comercial y sanitaria previstos en la modificación. Lo anterior, hasta el 31 de marzo de 2021; es decir establece que desde la implementación de la fase 1 -1 de octubre de 2020- hasta la referida fecha, se podrán emplear temporalmente adhesivos o calcomanías adheribles sobre la etiqueta de los productos. En ese sentido, quisiera reiterar que el uso de adhesivos representa una materia de constante interés, sobre la base de la experiencia nacional e internacional adquirida por Chile, en cuanto a la aplicación de manera permanente del referido mecanismo, con el único objetivo de cumplir, por una parte, con los legítimos objetivos de política pública, y por otra no crear un obstáculo innecesario al comercio, Chile reitera el interés en que México considere la utilización permanente del uso de adhesivos o calcomanías adheribles.

2.42. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México agradece a los Estados Unidos, y a la Unión Europea los comentarios compartidos con relación a la notificación a través de la cual se modifica el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, notificado para consulta pública el 6 de julio de 2020 bajo la nomenclatura [G/TBT/N/MEX/468](#). Sobre las declaraciones compartidas, se tienen los siguientes comentarios. Respecto a las preocupaciones relativas al artículo 161, la delegación de México confirma que la modificación de este artículo fue eliminada. La modificación preveía la restricción de la adición de nutrimentos en aquellos alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que cumplieran con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia establecido en la NOM-051, la cual únicamente aplica a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que hayan sido adicionados con azúcares, grasas o sodio. Sin embargo, cabe destacar que la restricción para adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos ha estado vigente en el mismo artículo 161 desde la entrada en vigor de dicho instrumento, por lo que, independiente de que el artículo 161 no se modifique como se notificó inicialmente, la prohibición para no adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos continúa.

2.43. Por otro lado, respecto a los artículos 11*bis* y 25*bis* 3, la inclusión de leyendas precautorias y leyendas de advertencia se prevé en el artículo 25 del mismo Reglamento como parte de la información sanitaria que debe incluir la etiqueta de los productos objeto del mismo. En este sentido, la modificación propuesta para los artículos 11 y 25*bis* 3, solo busca armonizar con dicho artículo a fin de dar congruencia regulatoria. Sin perjuicio de lo anterior, tal y como se indica en los artículos 11 y 25*bis* 3, los reglamentos técnicos correspondientes son los que definirán las leyendas que deben incluirse, según el tipo de producto, esto en función de los ingredientes o aditivos que se identifiquen que podrían generar un riesgo a la salud de los consumidores, por ejemplo: NOM-201-SSA1-2015. Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias. Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba. NOM-142-SSA1/SCFI-2014. Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial. NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. NOM-189-SSA1/SCFI-2002. Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico. Finalmente, y respecto a los cuestionamientos de publicidad, es importante aclarar que dichas disposiciones están establecidas en el numeral 4.1.5 de la modificación de la NOM-051 publicada en su versión final el 27 de marzo del año en curso. Si bien este reglamento técnico entró en vigor el 1 de octubre de 2020 en lo referente al sistema de etiqueta frontal, los demás numerales, incluido el 4.1.5 (publicidad), entrarán en vigor el 1 de abril del 2021, por lo que el plazo para su cumplimiento será de aproximadamente un año.

#### **[2.1.2.6 India - Fase II del Procedimiento Obligatorio de Ensayo y de Certificación de los Equipos de Telecomunicaciones \(MTCTE\), por el que se aplica la Modificación del Reglamento de Telégrafos de la India, \[G/TBT/N/IND/158\]\(#\), \[G/TBT/N/IND/159\]\(#\), \[G/TBT/N/IND/160\]\(#\) \(Nº 646<sup>7</sup> en el IMS\)](#)**

2.44. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos entienden que la notificación publicada por el Departamento de Telecomunicaciones del Ministerio de Comunicaciones de la India dio comienzo a la fase II del MTCTE, con efecto a partir del 1 de octubre de 2020. La fase II amplía las pruebas y la certificación a tres categorías de

---

<sup>7</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 646](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

productos adicionales: los equipos terminales de transmisión; los equipos de banda ancha de la red óptica pasiva; y los dispositivos de retroalimentación. Habida cuenta del alcance de los requisitos de prueba previstos en el MTCTE, la complejidad de las categorías de la fase II, incluidas recientemente, y otros factores susceptibles de alterar los plazos de realización de las pruebas y la certificación de productos, como la pandemia de COVID-19, los Estados Unidos solicitan respetuosamente que la India conceda un plazo mínimo de un año para llevar a cabo los ensayos y la certificación en el país a partir de la fecha de notificación de la puesta en marcha de cualquier fase del MTCTE, incluida la fase II, de manera que la fecha de entrada en vigor de la fase II no sea anterior al 23 de junio de 2021.

2.45. La industria estadounidense señala que ya se han fabricado y comercializado en el mercado de la India varios productos que entran en el ámbito de aplicación de la fase II. Los Estados Unidos solicitan que la India permita fijar pegatinas con logos en los envases de esos productos para cumplir las prescripciones relativas al etiquetado establecidas en el MTCTE. La industria estadounidense también señala que solo hay dos laboratorios en la India con capacidad para evaluar las prescripciones técnicas establecidas en el Reglamento de Telégrafos de la India (Modificación), de 2017. Para evitar demoras innecesarias, los Estados Unidos instan a la India a seguir emitiendo certificados provisionales con un período de validez de dos años y a aceptar las solicitudes de exención de las prescripciones técnicas hasta que se establezcan laboratorios suficientes. Los Estados Unidos entienden que, de conformidad con un *addendum* del Departamento de Telecomunicaciones de 24 de junio de 2020, la India no aceptará los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios acreditados por los signatarios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) a partir del 1 de octubre de 2020. Si es correcto, sírvanse explicar el fundamento y la justificación para dejar de aceptar los resultados de esos ensayos. Los Estados Unidos solicitan que el Departamento de Telecomunicaciones permita presentar los resultados de los laboratorios acreditados por la ILAC durante un período inicial de un año a partir de la fecha de publicación de cualquier nueva fase del MTCTE.

2.46. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá tiene mucho interés en las exportaciones del sector de las telecomunicaciones a la India. El Canadá aprecia las aclaraciones proporcionadas por la India sobre el Procedimiento MTCTE en respuesta a las declaraciones formuladas en la reunión del Comité de mayo. Deseamos poner de relieve la importancia de proporcionar información suficiente a los proveedores sobre los cambios en las prescripciones en materia de pruebas, ya que estos deben producir los productos para las pruebas, enviarlos a la India y después esperar los resultados de esas pruebas. El Canadá señala que el 23 de junio de 2020 el Centro de Ingeniería de Telecomunicaciones de la India emitió una notificación<sup>8</sup> que establecía que los productos adicionales deberían ajustarse a las nuevas prescripciones sobre ensayos a partir del 1 de octubre de 2020. Observamos asimismo que las notificaciones de la India a la OMC ([G/TBT/N/IND/158](#), [G/TBT/N/IND/159](#) y [G/TBT/N/IND/160](#)) se publicaron el 12 de agosto de 2020 con carácter urgente y, por tanto, no se concedió ningún plazo para presentar observaciones. Solicitamos que la India aclare por qué era necesario que estas medidas, aplicables a productos que ya llevan un tiempo en el mercado, se aplicaran con carácter urgente con un preaviso de tres meses. Además, el Canadá desea reiterar su preocupación por la tendencia de la India a rechazar las pruebas realizadas a los equipos de telecomunicaciones en laboratorios acreditados por la ILAC fuera de la India, así como por los costos asociados a la duplicación de las pruebas en el país. Señalamos que aceptar los resultados de las pruebas realizadas en laboratorios debidamente acreditados en el extranjero es la forma menos restrictiva del comercio para alcanzar los objetivos de inocuidad y seguridad legítimos y buscamos el consenso de la India para proseguir con esta práctica ampliamente aceptada.

2.47. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Teniendo en cuenta determinados factores como la COVID-19, etc., la fase II del MTCTE se puso en marcha solo con tres productos de escasa repercusión. Para esos productos, los resultados de los ensayos de los parámetros técnicos realizados en laboratorios acreditados por signatarios de la ILAC se aceptaron hasta el 30 de septiembre de 2020. Se está estudiando ampliar la aceptación de los resultados de los ensayos relativos a parámetros técnicos de laboratorios acreditados por los signatarios de la ILAC más allá del 30 de septiembre de 2020. Para garantizar que no se perturba la cadena de suministro existente y se mantiene la continuidad de las operaciones, y como medida de flexibilización, los productos certificados en el marco del MTCTE quedan exentos del requisito de etiquetado durante un período inicial de seis meses, con efecto a partir de la fecha en que el ensayo y la certificación

<sup>8</sup> [https://www.tec.gov.in/pdf/MTCTE/MTCTE\\_Phase2\\_240620.pdf](https://www.tec.gov.in/pdf/MTCTE/MTCTE_Phase2_240620.pdf).

de esos productos de telecomunicaciones se vuelvan obligatorios en la India. En cuanto a la disposición relativa a la exención de algunos parámetros de ensayo debido a la insuficiencia de la infraestructura de ensayos y a la cuestión de un certificado provisional con un período de validez de dos años, cabe observar que esta disposición ya figura en el Procedimiento MTCTE. Los fabricantes de equipos de telecomunicaciones ya hacen uso de esta disposición. Es más, si el país no cuenta con la capacidad necesaria para realizar los ensayos de un parámetro determinado, se concederá la exención del ensayo de ese parámetro y se extenderá un certificado provisional con un período de validez de dos años.

2.48. También cabe señalar que, como medida de flexibilidad, el Procedimiento MTCTE prevé aceptar los resultados de los ensayos realizados en laboratorios acreditados por signatarios de la ILAC hasta que se desarrolle una capacidad de ensayo suficiente en el país. La capacidad de realizar ensayos de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento de Telégrafos de la India (Modificación), de 2017, se revisa periódicamente. Ya que el país cuenta con una capacidad de ensayos adecuada con respecto a los parámetros de ensayo relacionados con la seguridad, la interferencia electromagnética y la compatibilidad electromagnética, el 31 de marzo de 2020 se dejaron de aceptar los resultados de los ensayos realizados en laboratorios acreditados por signatarios de la ILAC con respecto a esos parámetros. En cuanto a los parámetros técnicos, los resultados de los ensayos realizados en laboratorios acreditados por signatarios de la ILAC se aceptaron hasta el 30 de septiembre de 2020. Debido a que la capacidad de realización de ensayos en lo que respecta a los parámetros técnicos todavía no se considera adecuada, se está considerando ampliar la flexibilización de la aceptación de resultados de ensayos realizados en laboratorios acreditados por signatarios de la ILAC después del 30 de septiembre de 2020.

#### **2.1.2.7 Zimbabwe - Reglamento relativo a la Electricidad (Eficiencia Energética Mínima de los Aparatos Electrodomésticos), 2020, [G/TBT/N/ZWE/2](#) (Nº 647<sup>9</sup> en el IMS)**

2.49. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respeta los esfuerzos de Zimbabwe por introducir normas sobre eficiencia energética destinadas a proteger el medio ambiente y preservar los recursos energéticos. Además, las empresas coreanas están plenamente comprometidas a cumplir los reglamentos de Zimbabwe. Corea envió observaciones oficiales al servicio de información de Zimbabwe sobre esta reglamentación el 10 de julio de 2020, pero aún no ha recibido respuesta de la autoridad competente. Por lo tanto, Corea solicita a Zimbabwe que revise las dificultades siguientes. En primer lugar, de acuerdo con el cuadro I (lista de aparatos) del reglamento que describe las normas de ensayo del rendimiento energético de los productos, como resultado del control realizado de las normas de ensayo que se aplican a los refrigeradores y acondicionadores de aire de uso doméstico, parece que hay un error, ya que las normas correspondientes son inexistentes. Por lo tanto, Corea pide a Zimbabwe que considere la posibilidad de introducir cambios que reflejen las sugerencias propuestas en el cuadro *infra*. Además, en cuanto a la norma ZWS 1008:2016, que es la que rige los ensayos de las cocinas de inducción, Corea pide a Zimbabwe que confirme si está actualizada y armonizada con las normas internacionales y, si lo está, que nos informe sobre cómo podemos consultarla.

2.50. En segundo lugar, el reglamento solo especifica las normas de métodos de ensayo para cada producto, pero no determina los requisitos específicos por productos, como los requisitos de eficiencia energética, los diseños de las etiquetas, etc. Además, debido a la falta de información relativa a los laboratorios de ensayo locales designados, al procedimiento de evaluación de la conformidad y a la información necesaria para cumplir con el artículo 7.1, que exige el registro en la Autoridad Reguladora de la Energía de Zimbabwe (ZERA), muchas empresas coreanas se enfrentan a dificultades a la hora de preparar las exportaciones. Por lo tanto, Corea solicita que Zimbabwe facilite los requisitos detallados por productos, el estado de los laboratorios locales designados, el procedimiento de evaluación de la conformidad, y las directrices relativas al registro de la información en la ZERA. En tercer lugar, Zimbabwe ha anunciado que está previsto que el reglamento entre en vigor el 1 de febrero de 2021, pero esta fecha deja un margen insuficiente para preparar las exportaciones debido a la carencia de información esencial sobre la observancia de las reglamentaciones mencionada *supra*. Por lo tanto, Corea solicita a Zimbabwe que retrase la aplicación del reglamento durante un período de al menos seis meses tras su corrección y que proporcione la información esencial necesaria para observar el reglamento.

---

<sup>9</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 647](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.51. En respuesta, el representante de Zimbabwe presenta la declaración siguiente. La ZERA sigue examinando todas las normas con vistas a reemplazar las inexistentes. En cuanto a la Norma ZWS 1008:2016, informamos de que está basada en la norma estadounidense ASTM F2834. También estudiaremos las prescripciones específicas por productos, como las de eficiencia energética, incluidas las prescripciones en materia de clasificación energética, así como los diseños de las etiquetas. Presentaremos el reglamento en materia de conformidad SI 124, que establece las debidas garantías de procedimiento y también las directrices. También informamos de que las reglamentaciones no entrarán en vigor en febrero de 2021, debido principalmente a los desafíos planteados por la pandemia de COVID-19. Comunicaremos la fecha de publicación después de la etapa de preaplicación. Estamos dispuestos mantener contactos bilaterales con Corea sobre esta cuestión.

#### **2.1.2.8 México - Diversas medidas del Estado que restringen la venta de alimentos y bebidas a menores (Nº 648<sup>10</sup> en el IMS)**

2.52. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. A los Estados Unidos les preocupan las nuevas medidas adoptadas en los estados mexicanos de Oaxaca y Tabasco que prohíben la venta de alimentos y bebidas cuya etiqueta nutricional estipule que contienen altos niveles de azúcar, grasas o calorías a los niños de 18 años o menos. Estas medidas estatales prohíben los alimentos y las bebidas envasados tales como los productos que contengan azúcares añadidos, grasas saturadas, grasas trans, y sodio que superen determinados umbrales nutricionales, con arreglo a la norma federal correspondiente, la Norma Oficial Mexicana NOM-051 SCFI/SSA1-2010: "Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria", que México notificó en el documento [G/TBT/N/MEX/178/Add.13](#). Solicitamos que México notifique estas medidas estatales a la OMC (y al T-MEC). Solicitamos la notificación el 18 de agosto a través del servicio de información OMC/T-MEC para OTC de los Estados Unidos en una etapa temprana y adecuada para que los Miembros pudieran presentar sus observaciones y para que los organismos estatales tuvieran en cuenta las observaciones de los Miembros en las medidas definitivas.

2.53. Los registros estatales de Oaxaca y Tabasco publicaron avisos con estas medidas en agosto. Entendemos que el gobernador de Oaxaca aprobó la medida el 8 de septiembre y que se está elaborando un plan de aplicación. Entendemos también que la medida se encuentra pendiente de aprobación por el gobernador en Tabasco. ¿Cuál es el calendario previsto para aplicar estas medidas? ¿Qué otras medidas tomarán esos estados antes de la aplicación? En vista del elevado número de pequeños minoristas y vendedores que existe en México, ¿cómo se harán cumplir estas medidas? Aunque los Estados Unidos siguen apoyando las iniciativas que contribuyan a lograr el objetivo de fomentar hábitos alimenticios y estilos de vida saludables entre los niños, instamos a México a considerar la posibilidad de alcanzar sus objetivos de salud pública mediante alternativas menos restrictivas para el comercio. De manera preliminar, el sector de producción y las empresas de estudio del mercado estiman que más del 80% de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados en México contarán con al menos una señal de advertencia, lo que significa que solo los padres o tutores podrán comprarlos o suministrarlos a los menores. Nos preocupa que estas medidas restrinjan la capacidad de los menores de 18 años de comprar productos alimenticios comunes tales como el queso, el pan y algunos productos cárnicos, lo que podría dar lugar a posibles preocupaciones relativas a la seguridad alimentaria. ¿Puede explicar México cómo se propone hacer cumplir una prohibición de venta tan amplia?

2.54. Deseamos señalar que los cambios sostenidos y saludables en los hábitos alimentarios y en las preferencias de los consumidores requieren tiempo. Entendemos que 24 de los 31 Estados de México, además de Ciudad de México, están considerando la posibilidad de promulgar restricciones. Además, a través de comunicaciones de nuestros respectivos servicios de información, hemos tenido conocimiento de que México considera que las medidas a nivel estatal no deberían notificarse al Comité OTC de la OMC, y por lo tanto no tiene previsto notificarlas. En opinión de los Estados Unidos, estas medidas forman parte de un conjunto más grande de medidas que incluye reglamentos técnicos a nivel federal y, por lo tanto, deben notificarse a la OMC. ¿Puede México explicar por qué considera que no debería notificar las medidas? Además, entendemos que el 21 de septiembre se

---

<sup>10</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 648](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



presentó en el Senado de México una propuesta de prohibición a nivel federal. ¿Podría facilitar más información sobre la situación de esa propuesta?

2.55. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia desea registrar su interés sobre este asunto, y revisará en detalle la información relacionada.

2.56. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México agradece a la delegación de los Estados Unidos por los comentarios compartidos con relación a las modificaciones propuestas en legislaciones de algunos Estados, las cuales buscan prohibir la venta a menores de edad de ciertos alimentos y bebidas no alcohólicas. Las medidas propuestas a nivel estatal son parte de la estrategia nacional que busca combatir problemas de salud pública en el país como la obesidad y el sobrepeso tanto en adultos como en menores de edad. Según la UNICEF<sup>11</sup> el sobrepeso y la obesidad en México son un problema que se presenta desde la primera infancia, es decir, entre 0 y 5 años. Al menos 1 de cada 20 niños y niñas menores de 5 años padece obesidad, lo que favorece el sobrepeso durante el resto de su vida y los pone en riesgo de sufrir enfermedades circulatorias, del corazón y de los riñones, diabetes, entre otras. La proporción de niños y niñas mayores de 5 años con sobrepeso u obesidad aumenta a 1 de cada 3. El principal problema de nutrición que padecen niñas y niños de entre 6 a 11 años es la presencia de ambos padecimientos, obesidad y sobrepeso. Debido a esto, México se encuentra entre los primeros lugares en obesidad infantil en el mundo. Adicionalmente, la misma UNICEF indica que las causas principales de la obesidad y el sobrepeso en niñas y niños son el consumo de alimentos procesados con altos niveles de azúcar, grasas trans y sal, así como de bebidas azucaradas que son muy fáciles de adquirir por su amplia distribución, bajo costo y su promoción en medios masivos.

2.57. Con relación a los señalamientos de la delegación de los Estados Unidos y posterior a un análisis realizado al interior de las autoridades competentes del Gobierno de México, no se considera que las modificaciones legislativas que han sido adoptadas, hasta ahora en dos Estados de la República Mexicana (Tabasco y Oaxaca), cumplan los supuestos que las harían verificables como un reglamento técnico a la luz de la definición incluida en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y por ende, los compromisos de notificación previstos en el mismo no son aplicables. La relación entre estas medidas estatales y la NOM-051 sobre requisitos comerciales y sanitarios en el etiquetado de alimentos preenvasados y bebidas no alcohólicas, refiere únicamente al ámbito de aplicación, es decir, se busca prohibir la venta a menores de edad de alimentos y bebidas no alcohólicas a las cuales les aplican los requisitos de la NOM-051. Adicionalmente, no se han emitido instrumentos secundarios para la implementación de las medidas referidas, por lo que no hay información en este momento para compartir al respecto. El Gobierno de México reitera su compromiso con el cumplimiento de los compromisos internacionales incluidos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y sus correlativos en los Tratados de Libre Comercio de los que México forma parte, sin embargo, también reitera el compromiso de salvaguardar la salud de la población mexicana.

#### **2.1.2.9 India - Restricciones a la importación y normas de la India en el sector del automóvil (Órdenes de Control de la Calidad): llantas, vidrio de seguridad, cascos, [G/TBT/N/IND/118](#), [G/TBT/N/IND/147](#), [G/TBT/N/IND/167](#) (Nº 649 en el IMS<sup>12</sup>)**

2.58. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Hace poco la India adoptó algunas medidas en el sector del automóvil que suscitaron preocupaciones importantes en el conjunto de la rama de producción de la UE. Esas medidas adoptadas recientemente por la India en el sector del automóvil (Órdenes de Control de la Calidad) guardan relación con la obligatoriedad del marcado de las llantas, nuevas normas para los vidrios de seguridad y la certificación obligatoria por la Oficina de Normas de la India (BIS) de los cascos para conductores de motocicletas de dos ruedas. En las tres notificaciones de la India se preveía un plazo de solo 30 días para la presentación de observaciones. La UE aprovecha la oportunidad para recordar que, en virtud del artículo 2.9.4 del Acuerdo OTC, los Miembros deben prever, sin discriminación alguna, un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones sobre los proyectos de reglamentos técnicos notificados. Además, en la recomendación del documento [G/TBT/9](#), de 13 de noviembre de 2000, el Comité OTC acordó que el plazo normal para la presentación de

<sup>11</sup> [https://www.unicef.org/mexico/sobrepeso-y-obesidad-en-ni%C3\\_per centB1os-ni%C3\\_per centB1as-y-adolescentes](https://www.unicef.org/mexico/sobrepeso-y-obesidad-en-ni%C3_per centB1os-ni%C3_per centB1as-y-adolescentes).

<sup>12</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 649](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

observaciones sobre notificaciones deberá ser de al menos 60 días. El período de un mes para la presentación de observaciones ha resultado demasiado breve para que la UE pudiese actuar antes de la fecha límite. La UE desea subrayar que todas las medidas en cuestión parecen tener un sesgo proteccionista y constituyen señales muy preocupantes no solo para la rama de producción de la UE, sino también para los inversores y los Estados miembros de la Unión. Una vez que entren en vigor, esas medidas supondrán una carga y un costo económico adicionales para la rama de producción de la UE, que deberá seguir procedimientos engorrosos para obtener los permisos y/o licencias necesarios sin que ello suponga un valor añadido o que haya testimonios científicos de que esas medidas contribuirían en efecto a mejorar la seguridad más allá del marco de la CEPE.

2.59. En lo que respecta a las llantas, el proyecto de Orden de Control de la Calidad emitido por el Departamento de Industrias Pesadas establecería la obligatoriedad del marcado de la Institución de Normas de la India (ISI) en todas las llantas de automóvil, lo que generaría costos adicionales a los fabricantes europeos de automóviles. De conformidad con la Orden de 21 de septiembre de 2020 publicada en la Gaceta Oficial de la India, la Orden relativa a las llantas de automóvil (control de calidad), de 2020, entrará en vigor un año después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial. La Unión Europea celebra esta decisión del Gobierno de la India. La UE ruega a la India que reconsidere la adopción de esa Orden de Control de la Calidad, y que la revoque o suspenda su aplicación a los fabricantes fiables de la UE. La UE considera que el marcado de la BIS debería ser optativo en el caso de los componentes que ya cumplen los requisitos de marcado vigentes notificados por el Ministerio de Transporte por Carretera y Autopistas con arreglo a las Normas Centrales relativas a Vehículos Automóviles, y se han instalado en los vehículos nuevos de conformidad con el Reglamento N° 142 de las Naciones Unidas relativo a la homologación de vehículos de motor en lo que respecta a la instalación de sus neumáticos o están homologados como ruedas de recambio conforme al Reglamento N° 124 de las Naciones Unidas relativo a la homologación de ruedas para vehículos de pasajeros y sus remolques.

2.60. La Unión Europea agradece a las autoridades de la India la decisión de aplazar hasta abril de 2021 la puesta en vigor del marcado ISI obligatorio para los vidrios de seguridad utilizados en los automóviles. Según la nueva Orden de Control de la Calidad, cuya entrada en vigor estaba prevista inicialmente para el 16 de septiembre de 2020, el vidrio para automóviles no montado en vehículos (piezas sueltas o de repuesto) vendido en la India tendría que contar con una nueva licencia y un nuevo marcado a nivel nacional. Aunque acogen de muy buen grado el aplazamiento de la entrada en vigor, las empresas europeas afrontan dificultades y retrasos en los preparativos relativos al nuevo sistema de certificación. No todas las normas del nuevo sistema están claras y la prohibición de viajar desde la India o hacia ese país debido a las restricciones ocasionadas por la COVID-19 dificulta aún más la aplicación del nuevo sistema, a lo que hay que sumar el problema de los retrasos provocados por la pandemia. Si bien se reconoce que el régimen de licencias de la BIS tiene por objeto garantizar la calidad del vidrio de seguridad utilizado en los vehículos de transporte, habida cuenta de la situación actual en lo que respecta a la epidemia de COVID-19, las empresas de la UE tendrían dificultades para cumplir las nuevas prescripciones en los plazos establecidos en la Orden. Además, las nuevas prescripciones podrían generar costos adicionales a los fabricantes de vidrio para automóviles de la UE, puesto que exigirían realizar procedimientos complejos como auditorías, cambios en los útiles de fabricación, etc.

2.61. La Unión Europea solicita a la India que vuelva a aplazar la entrada en vigor de esta medida, de modo que la rama de producción de la UE pueda dar pleno cumplimiento a la Orden. Ello permitiría a las empresas de la UE satisfacer los requisitos y seguir abasteciendo a los clientes de la India. Está previsto que la Orden de Control de la Calidad relativa a los cascos de seguridad para los conductores de motocicletas de dos ruedas entre en vigor el 1 de marzo de 2021. La UE solicita a la India que mantenga el carácter optativo del marcado de la BIS para los componentes homologados conforme al Reglamento N° 22 de las Naciones Unidas relativo a la homologación de cascos de protección y sus viseras para conductores y pasajeros de motocicletas y ciclomotores. La Unión Europea considera que esas medidas son desproporcionadas y constituyen obstáculos al comercio. A ese respecto, agradecería mucho que la India reconsiderase la aplicación obligatoria de las Órdenes de Control de la Calidad relativas a las llantas, el vidrio de seguridad para automóviles y los cascos.

2.62. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos están al tanto de que la India adoptó recientemente varias Órdenes de Control de la Calidad en el sector del automóvil, que guardan relación con la obligatoriedad del marcado de las llantas, nuevas normas para los vidrios de seguridad y la certificación obligatoria por la BIS de los cascos para conductores de motocicletas de dos ruedas. Los Estados Unidos respaldan la solicitud de que la India

conceda un plazo de al menos 60 días para que las partes interesadas presenten observaciones sobre dichas Órdenes y de que tenga en cuenta las observaciones presentadas antes de ultimar esas Órdenes.

2.63. Como respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La India desea informar a los Miembros de que el sistema de prueba y certificación de las llantas de la India está en consonancia con el sistema mundial. La certificación de los componentes es un requisito previo fundamental para la homologación del vehículo completo, y ambos son complementarios. Se trata de una práctica muy arraigada a nivel mundial y bastante armonizada en el marco de la homologación de vehículos completos. En la Unión Europea, no se reconocen las llantas como un componente independiente esencial para la seguridad en el marco de la CEPE. Sin embargo, en la India se las reconoce como un componente individual de seguridad en el marco de las Normas Centrales relativas a Vehículos Automóviles, habida cuenta de la infraestructura vial local, la diversidad de neumáticos utilizados y el comportamiento al volante. Debido al papel fundamental que desempeñan las llantas en la seguridad de conducción, las normas de la India se han elaborado para garantizar la calidad, la fiabilidad y la compatibilidad del producto. Las normas prescriben los requisitos generales y de eficiencia de las llantas destinadas a su uso en vehículos automóviles de dos, tres y cuatro ruedas. La Orden de Control de la Calidad relativa a las llantas de automóvil no es discriminatoria, tanto en el nivel de la instalación inicial en los automóviles como en el servicio de posventa/repelación. Tiene por objeto garantizar que únicamente el suministro de productos de calidad en el mercado de la India cuente con la debida certificación y homologación del organismo de aplicación indio. La Orden también dispone la vigilancia del mercado con objeto de impedir la entrada en el mercado de la India de productos que no se ajusten a las normas. La Orden de Control de la Calidad se publicó tras mantenerse las debidas consultas con las partes interesadas. Además, como pretendían estas, se ha dispuesto un plazo de espera suficiente, de un año, desde la fecha de publicación de la notificación de la Orden en la Gaceta para que la rama de producción pueda prepararse. Por lo que respecta al vidrio de seguridad, la Orden de Control de la Calidad se publicó el 12 de marzo de 2020, y se preveía que comenzara a aplicarse a partir del 16 de septiembre de 2020. Previa petición, la aplicación se aplazó hasta el 1 de abril de 2021. Además, la Orden se modificó el 18 de septiembre de 2020, y actualmente dispone que el vidrio de seguridad utilizado en los vehículos importados en la India por fabricantes de vehículos con arreglo a las disposiciones de la norma 126 de las Normas Centrales relativas a Vehículos Automóviles de 1989 no está abarcado por la Orden de Control de la Calidad relativa al vidrio de seguridad. Cabe señalar también que no se ha propuesto volver a prorrogar el plazo previsto en esa Orden de Control de la Calidad más allá del 1 de abril de 2021.

2.64. Por lo que se refiere a los cascos, la India es el principal mercado de vehículos de dos ruedas del mundo. Se venden en el país alrededor de 15 millones de vehículos de ese tipo al año. Además, la cifra de muertes por accidente de tráfico, unas 150.000 al año, es de las más altas del mundo, y representa un 11% del total de muertes causadas por accidentes de tráfico a nivel mundial. Asimismo, se registra un número considerable de muertes relacionadas con los vehículos de dos ruedas, y también es muy elevado el número de fallecimientos en los casos en que no se utiliza casco o este es de mala calidad. El Gobierno y la máxima autoridad judicial, es decir, el Tribunal Supremo, prestan especial atención a las políticas y medidas destinadas a que los usuarios de vehículos de dos ruedas lleven los cascos adecuados. A ese respecto, hubo una iniciativa encaminada a reducir el peso máximo de los cascos para incentivar su utilización, y la BIS, la organización india dedicada a las normas de certificación, había publicado la notificación correspondiente, que prescribía un peso máximo de 1.200 g para los cascos, frente a los 1.500 g estipulados anteriormente. Sin embargo, a petición de los importadores de cascos extranjeros, el límite de peso se amplió de los 1.200 a los 1.500 g. Ahora se ha propuesto que el casco pase a formar parte del sistema de certificación obligatorio, lo que permitiría que todos los cascos fabricados o importados cumplan las especificaciones normalizadas de la BIS y sean de buena calidad, de modo que ofrezcan una protección adecuada y el número de muertes disminuya. La BIS ofrece un mecanismo para que los fabricantes extranjeros obtengan la certificación BIS y puedan vender el producto en la India. Teniendo en cuenta la situación relativa a la seguridad vial antes descrita, que difiere notablemente de la de cualquier país europeo, las prescripciones en materia de certificación de cascos constituyen una gran prioridad.

### **2.1.2.10 Federación de Rusia - Ley Federal N° 468 sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia (N° 650 en el IMS<sup>13</sup>)**

2.65. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Rusia ha adoptado una medida, la Ley Federal N° 468, de 27 de diciembre de 2019, sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia, que no se ha notificado a la OMC. La Ley entró en vigor el 26 de junio de 2020, apenas seis meses después de su adopción, pese a las solicitudes de que se aplazara la fecha, entre otras, la realizada por la UE, Australia, Suiza y los Estados Unidos en una carta conjunta. Entendemos que hace muy poco se designó por decreto al Ministerio de Agricultura como organismo de supervisión para vigilar la aplicación de la Ley. Agradecemos al Ministerio la reunión técnica celebrada el 14 de octubre con la delegación de la UE en Moscú. Esperamos que el Ministerio pueda colaborar activamente con las partes interesadas extranjeras, que siguen estando muy preocupadas, y les ofrezca las aclaraciones necesarias. La Ley ya ha entrado en vigor, pero en la Duma se debaten algunas modificaciones (la denominada propuesta de Bakharev), lo que supone una nueva fuente de incertidumbre para las empresas extranjeras, que deben adaptarse al nuevo entorno reglamentario.

2.66. Esta Ley Federal contiene varias disposiciones que constituyen obstáculos a la importación de vino y productos a base de vino en el territorio de la Federación de Rusia (por ejemplo, la incompatibilidad con las normas de etiquetado y vinificación de la Organización Internacional de la Viña y el Vino -OIV-, la inspección de las instalaciones de la UE por funcionarios rusos, la exclusión de productos a base de vino y la utilización por los productores nacionales rusos de denominaciones de indicaciones geográficas de la UE para definir categorías de vinos en la Ley, como champán y coñac, etc.). Advertimos la inclusión de una cláusula de agotamiento de las existencias que solo atañe a productos ya presentes en Rusia antes del 26 de junio de 2020 y nos preguntamos cómo se explica su relación con normas engorrosas para exhibir los productos por separado en las tiendas. A la UE le preocupa mucho que la Ley tenga una fuerte repercusión en la importación de vinos extranjeros. También tenemos presentes declaraciones formuladas por la Federación del Vino de Rusia en el sentido de que el objetivo declarado consiste en reducir las importaciones de forma drástica para propiciar el desarrollo del sector vinícola ruso. Además de los problemas que plantea la propia Ley Federal, algunas de sus prescripciones no coinciden con las prescripciones técnicas establecidas en el Reglamento Técnico de la UEEA de Inocuidad de los Productos Alcohólicos, o incluso están en contradicción con ellas, lo que aumenta la incertidumbre en materia de reglamentación. Por ejemplo, en la Ley Federal se establece que el contenido de alcohol etílico del vino debe situarse entre el 7,5% y el 18%, mientras que en el Reglamento Técnico de la UEEA el intervalo va del 8,5% al 18%. Nuestra primera pregunta se refiere a la fecha de entrada en vigor del Reglamento Técnico de la UEEA en Rusia. En la delegación de la UE entendemos que la aplicación del Reglamento Técnico se aplazará un año. ¿Podría Rusia confirmarlo? En segundo lugar, entendemos que en los próximos meses el Ministerio de Hacienda colaborará con el Ministerio de Agricultura en la armonización de la Ley de Rusia y el Reglamento Técnico de la UEEA. ¿Es esto así? ¿Cómo realizará esa labor en la práctica para garantizar que los dos documentos estén en consonancia? ¿Las modificaciones se realizarán solo en el Reglamento Técnico, solo en la Ley, o en ambos documentos? ¿Podría ser acaso esta etapa de armonización una ocasión propicia para corregir también divergencias con las normas internacionales elaboradas por la OIV?

2.67. Las discrepancias entre la Ley de Rusia y las disposiciones de la OIV, la adopción en curso de una enmienda en la Duma de Rusia, las divergencias entre las disposiciones de la Ley de Rusia y las del Reglamento Técnico de la UEEA, la postergación de la entrada en vigor del Reglamento Técnico de la UEEA, la labor de los Ministerios de Hacienda y Agricultura encaminada a resolver las discrepancias entre la Ley de Rusia y el Reglamento Técnico de la UEEA: la incertidumbre en materia de reglamentación abarca numerosos aspectos, que tienen importantes repercusiones para los productores extranjeros. 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La UE invita a Rusia a notificar la nueva medida sobre el vino, tanto en virtud del Acuerdo OTC como en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. La Unión Europea solicita a Rusia que, mientras tanto, postergue la aplicación efectiva

---

<sup>13</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 650](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

de la Ley a la espera de esa labor de aclaración y tenga estas observaciones en cuenta en el procedimiento de enmienda en curso.

2.68. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia entiende que Rusia ha adoptado la Ley Federal N° 468, de 27 de diciembre de 2019, sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia, que entró en vigor el 26 de junio de 2020. La Ley Federal impone varios obstáculos a la importación de vino en Rusia que, sumados a la brevedad de los plazos para la aplicación de la Ley, preocupan al sector vinícola de Australia. Una preocupación fundamental es que en virtud de la nueva Ley se exige la declaración obligatoria de la vendimia y la variedad. Este requisito no se corresponde con las prácticas de la OIV, organización de la que Rusia es miembro. El artículo 18 de la Ley Federal de Rusia relativa al vino dispone que la fecha de inicio del proceso de envejecimiento del vino es el 1 de enero del año siguiente a la cosecha, lo que coloca a los productores australianos y otros productores del hemisferio sur en clara desventaja, debido que la vendimia en esas regiones se basa en una temporada de cultivo biológico y una cosecha diferentes. Es decir, el 1 de enero en el hemisferio norte es invierno, mientras que las uvas australianas y del nuevo mundo se cosechan a comienzos de año, después del 1 de enero. En relación con el proceso de envejecimiento, el artículo 18 incluye una categoría conocida como vino "de marca", que requiere 18 meses de envejecimiento a partir del 1 de enero del año siguiente a la cosecha. Si esto significa que el vino no puede obtener una marca a menos que sea un vino envejecido durante 18 meses, solo los vinos australianos de 2018 y anteriores podrán llevar una marca en Rusia.

2.69. El artículo 24 prohíbe añadir agua al vino, lo que plantea un importante obstáculo al comercio para los cultivadores del nuevo mundo. La normativa alimentaria australiana permite que se añada agua a los mostos con alto contenido en azúcar para diluirlos y facilitar la fermentación. El añadido de pequeñas cantidades de agua facilita la fermentación en períodos de condiciones estacionales difíciles, incluidas las sequías. La Ley Federal de Rusia relativa al vino comprende disposiciones abarcadas por el Acuerdo sobre los ADPIC, entre otras, en relación con las indicaciones geográficas. Australia invita a Rusia a notificar la medida al Consejo de los ADPIC en consecuencia. Además, Australia observa que varias obligaciones establecidas en dicha Ley son incompatibles con el Reglamento Técnico N° 047/2018 de la Unión Económica Euroasiática de Inocuidad de los Productos Alcohólicos, cuya entrada en vigor está prevista para enero de 2021. Australia solicita a Rusia más aclaraciones sobre la manera en que se aplicarán este Reglamento y la Ley Federal N° 468 tras su entrada en vigor. Insta a Rusia a tener en cuenta estas preocupaciones al reconsiderar la aplicación de la nueva Ley Federal relativa al vino y espera que Rusia proceda a su notificación a la OMC lo antes posible.

2.70. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos respaldan la solicitud de que Rusia notifique las medidas de aplicación al Comité OTC de la OMC, conceda un plazo de al menos 60 días para que las partes interesadas presenten observaciones sobre la medida, y tenga en cuenta las observaciones presentadas antes de ultimar los reglamentos.

2.71. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile quisiera hacer eco en relación a los comentarios indicados por la UE, Australia y los Estados Unidos, en relación a esta nueva Ley Federal del vino. Solicita a Rusia que difiera la entrada en vigencia de la referida Ley, y que en ese marco realice la respectiva notificación al Comité OTC de la OMC, con el objeto de poder realizar comentarios por un período de al menos 60 días.

2.72. Como respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Tomamos nota de las declaraciones formuladas por la UE, Australia, los Estados Unidos y Chile en relación con este punto del orden del día, que se remitirán a la capital para su examen. La Ley Federal sobre las actividades vitivinícolas se aprobó con el fin de desarrollar los sectores vitícola y vinícola, teniendo en cuenta las obligaciones de la Federación de Rusia en el marco de la OMC. Las prescripciones de la Ley se aplican por igual a los productos rusos y extranjeros. Formulamos las siguientes observaciones sobre algunas de las cuestiones específicas planteadas hoy. Respecto de las alegaciones de la UE de que en la Ley Federal se utilizan las denominaciones coñac y champán para definir las categorías de bebidas, señalamos que en el texto de la Ley Federal no se emplea el término "coñac". El término "champán" se utiliza en la Ley Federal solo en la expresión "champán ruso", que alude a un subgrupo de vinos rusos. El término solo es aplicable a vinos rusos producidos de un modo en particular y no está vinculado a la denominación de una indicación geográfica de la UE. Como se ha explicado en numerosas oportunidades, la denominación champán ha adquirido un carácter genérico en Rusia y no está vinculada a la indicación de origen, debido a que el empleo

del término está muy arraigado en Rusia. Todos los productores de vino gozan de un amplio abanico de derechos que no están limitados por la Ley Federal y pueden registrar sus indicaciones geográficas y sus denominaciones de origen en el Servicio Federal de la Propiedad Intelectual, siempre que lo deseen. En cuanto a la invitación a que se notifique la Ley Federal al Consejo de los ADPIC, consideramos que no concurren los motivos establecidos en el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC para la notificación de la Ley Federal. Por lo que respecta a las alegaciones de incongruencia entre las disposiciones de la Ley Federal y los requisitos de etiquetado de la OIV, señalamos que hemos formulado observaciones sobre algunas de ellas en anteriores reuniones del Comité OTC, en el marco del punto "Federación de Rusia - Proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas" del orden del día. Por tanto, a este respecto nos remitimos a las declaraciones formuladas en las reuniones del Comité de noviembre de 2019 y febrero de 2020.

**2.1.2.11 India - Orden relativa al requisito de acompañar de un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente los envíos de alimentos importados, [G/TBT/N/IND/168](#) (Nº 651 en el IMS<sup>14</sup>)**

2.73. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos están muy preocupados por la nueva medida de la India en virtud de la cual se exige un "certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente" para la importación de determinados productos agropecuarios en la India, notificada (con carácter definitivo) el 2 de septiembre de 2020, en el documento [G/TBT/N/IND/168](#), y cuya fecha propuesta de entrada en vigor es el 1 de enero de 2021. Aunque agradecemos que la India haya notificado esta medida al Comité OTC, notamos falta de claridad en lo que respecta al objetivo legítimo y el alcance de la medida, la forma en que esta se aplicará o se hará respetar, y el modo en que alcanza el objetivo legítimo. Al parecer la India supone que los alimentos modificados genéticamente son menos seguros que sus equivalentes convencionales. En su notificación, la India afirma que es preciso adoptar la prescripción relativa a los certificados de ausencia de elementos modificados genéticamente "a fin de garantizar que solo se importen en la India [alimentos] no modificados genéticamente", y en la Orden de la India se explica que esos certificados son necesarios para "garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos alimenticios importados en la India". Los Estados Unidos señalan que les preocupa esa justificación e invitan a la India a aclarar esos objetivos. A diferencia de lo alegado por la India, los requisitos de certificación no contribuyen a "garantizar la inocuidad" de los alimentos importados en la India. Muchos alimentos objeto de comercio internacional han sido evaluados en numerosos países y cada uno de ellos ha llegado a la misma conclusión en lo que respecta a la inocuidad.

2.74. Los Estados Unidos señalan que la medida de la India no está en consonancia con la adopción de decisiones basadas en criterios científicos y en los riesgos, crea requisitos de certificación que las autoridades nacionales competentes podrían no estar en condiciones de cumplir y no parece tener en cuenta factores económicos pertinentes, como los costos del cumplimiento, ni posibles perturbaciones en el comercio. Las prescripciones del Gobierno de la India parecen aplicarse a las importaciones de todos los productos enumerados, independientemente de si las variedades modificadas genéticamente de esos productos son objeto de producción comercial en el país de exportación. Todos los Miembros que exportan a la India pueden tropezar con cargas adicionales para el comercio de los cultivos enumerados en el anexo I de la Orden de la India. El Gobierno de la India no ha aclarado por escrito si la Orden se aplica únicamente a las importaciones destinadas al consumo humano y solo a los productos crudos y sin elaborar. El Gobierno de la India tampoco ha establecido un procedimiento para que las autoridades indias competentes puedan determinar si los envíos importados están sujetos a la Orden. Habida cuenta del alto grado de incertidumbre y de las posibles perturbaciones en el comercio, solicitamos que la India suprima este requisito y estudie enfoques alternativos congruentes con los de otros Miembros para evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional. Si la India no puede suprimir este requisito, solicitamos que explique la justificación de la medida e indique las normas internacionales pertinentes en las que se basa.

2.75. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil respalda enérgicamente la firme decisión de la India de proteger a su población mediante normas estrictas en materia de salud y seguridad. Sin embargo, deseamos expresar nuestra preocupación ante la Orden adoptada recientemente por la que se establece el requisito de acompañar de certificados de origen no

---

<sup>14</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 651](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente los envíos de alimentos importados, notificada en el documento [G/TBT/N/IND/168](#). Esta reglamentación se aplica a 24 cultivos y exige la presentación de un certificado oficial que acredite que los productos importados no se han modificado genéticamente. Además, la certificación debe emitirse respecto de cada una de las remesas. El texto de la reglamentación incluye un modelo del certificado que ha de expedir la autoridad competente de cada país. La India aún no ha publicado ninguna evaluación del impacto de la reglamentación, análisis del riesgo o documento técnico en el que se exponga la relación que guarda dicha reglamentación con los objetivos legítimos que pretende salvaguardar. La falta de información respecto de los fundamentos científicos de esta reglamentación suscita preocupaciones acerca de la transparencia del proceso de reglamentación emprendido por las autoridades de la India. La India tampoco ha explicado de qué manera se vincula esta reglamentación con las normas internacionales pertinentes en materia de inocuidad de los alimentos y organismos modificados genéticamente (OMG), lo que se aparta de las obligaciones establecidas en el artículo 5.12 del Acuerdo OTC. Se prevé que la reglamentación india perjudicará en particular a los exportadores brasileños de manzanas, judías salvajes, tabaco, caña de azúcar y maíz. Además, la Orden establece prescripciones excesivamente engorrosas para la denominada autoridad nacional competente, que tendría que expedir un certificado para cada uno de los envíos de productos alimenticios enumerados en el anexo. Pese a que ha establecido un plazo para la presentación de observaciones, el Gobierno de la India ya ha fijado la fecha de entrada en vigor de la reglamentación (1 de enero de 2021), lo que plantea preocupaciones respecto del cumplimiento por la India del artículo 2.9.4 del Acuerdo OTC y de su voluntad de tener realmente en cuenta las observaciones presentadas dentro del plazo estipulado. En vista de lo anterior, el Brasil considera que la reglamentación [G/TBT/N/IND/168](#) restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar cualquier objetivo legítimo abarcado por el Acuerdo OTC. Rogamos a la India que vuelva a evaluar el proyecto de medida. Además, ¿podría indicar la India en qué estudios se basó para redactar esta reglamentación, incluidos los estudios internacionales pertinentes?

2.76. El representante de [Colombia](#) presenta la declaración siguiente. Colombia desea apoyar la preocupación comercial presentada por el Brasil y los Estados Unidos relacionada con la Orden aprobada el 12 de octubre de 2020 por la Autoridad de Normalización y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI), que hace parte del Ministerio de Salud de ese país, en la que establece la exigencia de un certificado que demuestre que las importaciones de una lista de 24 productos entre frutas, verduras y granos frescos son libres de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), certificado que deberá ser expedido por la autoridad nacional competente del país exportador. Consideramos que la medida podría limitar las exportaciones de ciertas frutas, verduras y granos frescos hacia ese mercado, pues no hay claridad con respecto al objetivo legítimo que persigue, su alcance y los nuevos requisitos exigidos por parte de la India. Adicionalmente, en la actualidad no están desarrolladas, ni acreditadas todas las técnicas analíticas para la verificación de los alimentos con respecto a los OGM, motivo por el cual la medida puede convertirse en un obstáculo técnico innecesario, violando el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, que dice: "(...) 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".

2.77. Por otro lado, respecto de los plazos establecidos en la notificación [G/TBT/N/IND/168](#) del 2 de septiembre de 2020, la India establece en su regulación que la medida entraría a regir el 1 de enero de 2021. En tal sentido, deseamos recordar que, de conformidad con el artículo 2.12 del 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 Miembros, para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador", lo anterior, para que, tanto la Autoridad Nacional Competente como el sector productivo puedan aumentar su capacidad técnica y realizar los correspondientes ajustes documentales para implementar un nuevo trámite para la emisión de los certificados libres de OGM, en el que seguramente habrá un costo adicional para los exportadores, situación que genera incertidumbre y posibles perturbaciones importantes al comercio. Apoyamos las solicitudes presentadas para que la India retire este requisito y considere otras alternativas que eviten la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional. Finalmente, Colombia agradece a la India la oportunidad para expresar sus preocupaciones en relación a este tema.

2.78. El representante de la [Argentina](#) presenta la declaración siguiente. La Argentina desea expresar su preocupación por la nueva Orden de la Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI) que requiere que las importaciones de productos alimenticios tengan un

certificado de origen de producto no modificado genéticamente (*Non-GM*), la cual fue notificada bajo la signatura [G/TBT/N/IND/168](#). Es importante destacar que, de acuerdo a lo dispuesto en los Acuerdos de la OMC, toda norma de esta naturaleza debe basarse en principios científicos. En este caso, deseamos destacar que la evidencia científica indica que los productos genéticamente modificados son tan seguros como sus homólogos convencionales, han sido comercializados de forma segura e inocua durante décadas y han pasado rigurosos estudios científicos para demostrarlo. En razón de todo ello, no existe una justificación para discriminar entre unos y otros. Atento a ello, consideramos que la norma notificada por la India es desproporcionada y crea obstáculos innecesarios al comercio internacional. Hemos ya remitido comentarios más detallados y dudas puntuales a través del Punto Focal OTC y esperamos sean considerados por las autoridades de la India, a fin de salvaguardar el normal flujo del comercio de productos agroalimentarios.

2.79. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda reconoce y apoya las medidas centradas en objetivos legítimos, como la protección de la salud y la seguridad humanas. Sin embargo, Nueva Zelanda solicita respetuosamente que la India aclare la finalidad y el objetivo concretos de las medidas en proyecto. A Nueva Zelanda le preocupa que los requisitos propuestos en materia de certificación de origen no modificado genéticamente aplicables a determinados alimentos impongan en la práctica restricciones y costos adicionales a los actuales intercambios comerciales debido a la exigencia de presentar esos certificados para cada envío. Nueva Zelanda agradecería que se aclarase cómo ha tomado en consideración la India alternativas que restrinjan menos el comercio para los países que no han aprobado la liberación en el medio ambiente de cultivos modificados genéticamente. Señala que al parecer las medidas se aplican en virtud de la legislación sobre inocuidad de los alimentos. Si el objetivo es, en todo o en parte, proteger la salud humana, ¿podría la India indicar si tiene la intención de notificar también al Comité MSF las medidas en proyecto, habida cuenta de su relación con disposiciones incluidas en el Acuerdo MSF, en particular el Codex Alimentarius? Nueva Zelanda confía en poder expresar sus preocupaciones con más detalle, una vez que reciba las respuestas de la India, incluso mediante una comunicación escrita relativa a la notificación [G/TBT/N/IND/168](#) de ese país.

2.80. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones expresadas acerca de la nueva medida, por la que se exige un "certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente" respecto de 24 productos agropecuarios importados en la India. Al Japón le preocupa la posibilidad de que las medidas de la India en proyecto creen obstáculos innecesarios al comercio y tengan efectos negativos en el comercio de productos agropecuarios entre la India y otros Miembros de la OMC. No queda claro qué justificación tiene la medida ni cómo se aplicará. En particular, el Japón desearía que la India explicara la razón de ser de la exigencia del certificado de ausencia de elementos modificados genéticamente, cuando no hay métodos de detección de OMG reconocidos para los cultivos modificados genéticamente, y cómo se realizará la inspección en frontera en la India de los productos acompañados de ese certificado. El Japón también desearía que la India aclare la necesidad de presentar un certificado de origen no modificado genéticamente en los casos en que la reglamentación nacional de los países exportadores prohíbe la producción e importación de tales cultivos modificados genéticamente. El Japón solicita a la India que atienda las preocupaciones planteadas por los países Miembros y, en la medida en que la reglamentación en proyecto conlleva gran incertidumbre y posibles repercusiones negativas en el comercio internacional, el Japón ruega a la India que reconsidere la aplicación de las medidas en proyecto.

2.81. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá reconoce el derecho soberano de la India a aplicar las medidas que considere adecuadas para alcanzar un objetivo legítimo, como la protección de la salud y la seguridad humanas o la protección del medio ambiente. No obstante, al Canadá le preocupa que el requisito de certificación de origen no modificado genéticamente aplicable a las importaciones incida de manera desproporcionada en la capacidad de los países productores de productos modificados genéticamente para exportar a la India y restrinja innecesariamente el comercio internacional. Países de todo el mundo han elaborado marcos de reglamentación eficaces para evaluar los riesgos de los productos alimenticios modificados genéticamente antes de aprobarlos y comercializarlos. En el Canadá, todos los productos nuevos, incluidos los obtenidos mediante técnicas de modificación genética, han sido objeto de rigurosas evaluaciones científicas de la inocuidad, conforme a orientaciones y normas internacionales, para garantizar que son tan inocuos y nutritivos como sus equivalentes convencionales. Solo se autoriza la comercialización de un nuevo producto vegetal si cuenta con las autorizaciones correspondientes en materia de inocuidad.



2.82. El nuevo requisito impuesto por la India será especialmente problemático para países como el Canadá, en los que la autoridad nacional competente evalúa la inocuidad de los productos modificados genéticamente antes de su introducción en el mercado y, por tanto, no expide certificación de importación alguna para esos productos. A fin de comprender mejor las preocupaciones relativas a la salud y/o la seguridad que pretenden abordar sus medidas, solicitamos respetuosamente que la India comunique la justificación y/o la información científica disponible que confirmaría la razón de ser del requisito de certificación de origen no modificado genéticamente impuesto por la India. También alentamos vivamente a la India a que retrase la aplicación inminente de esta medida a fin de que los interlocutores comerciales dispongan de tiempo suficiente para dialogar con la India y que se tengan en cuenta sus preocupaciones. De hecho, el Canadá ha presentado observaciones por conducto del servicio de información OTC, y ha expuesto en detalle sus preocupaciones. Esperamos con interés la respuesta de la India y quedamos a disposición para mantener nuevas conversaciones sobre la cuestión en el plano bilateral.

2.83. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Australia pone de relieve la importancia de cumplir las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, en particular la exigencia de que las medidas se apliquen de forma no discriminatoria y de modo que no se restrinja el comercio más de lo necesario. Ello reviste especial importancia en el contexto de la COVID-19, dado que el comercio facilita la seguridad alimentaria a nivel mundial. Australia estudia en la actualidad el proyecto de modificación de la Orden en materia de inocuidad alimentaria relativa al "requisito de acompañar de un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente los envíos de alimentos importados" y tiene la intención de aportar una comunicación escrita dentro del plazo para la presentación de observaciones sobre la notificación OTC. Australia agradece que la India tenga en cuenta sus observaciones y espera con interés la respuesta y la colaboración de la India a este respecto.

2.84. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. La República de Chile agradece la oportunidad de presentar observaciones a la "Orden relativa al requisito de acompañar de un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente los envíos de alimentos importados", comunicada a la Organización Mundial del Comercio a través de la notificación [G/TBT/N/IND/168](#), e informada con fecha 2 de septiembre de 2020. Ofrecemos el siguiente comentario para vuestra consideración, respecto a la emisión de un certificado para productos no transgénicos o genéticamente modificados: De acuerdo con lo indicado, esta notificación entrará en vigor a contar del 1 de enero de 2021, donde los envíos de productos que se encuentran en el anexo 1 de la regulación mencionada en la notificación de referencia deben cumplir con la emisión de un certificado (anexo 2) que acredite que los productos exportados no son modificados genéticamente o transgénicos. Al respecto, quisiéramos indicar que la normativa de Chile (resolución exenta N° 1523 del año 2001) no tiene autorizado el uso de productos genéticamente modificados para la producción de alimentos a nivel nacional. Solamente se autoriza su utilización para realizar siembras confinadas para fines de ensayos o multiplicación de semilla para fines de exportación. En este contexto, al día de hoy Chile no ha autorizado ninguna especie frutal, ya sea para uso interno o de exportación. Teniendo presente lo antes mencionado, se considera que solicitar este tipo de certificado es establecer un requisito no necesario. En consecuencia, los envíos deberían estar amparados solo con el Certificado Fitosanitario en el contexto de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). Finalmente, Chile agradece a la India por atender a estos comentarios y adoptar medidas que buscan fortalecer el comercio internacional, y espera seguir colaborando en las relaciones de un comercio seguro entre ambos países.

2.85. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. Estaremos siguiendo este tema de cerca, ya que la reglamentación continúa siendo analizada por capital. Estaremos en contacto con los colegas de la India cuando este análisis concluya, en caso de ser necesario; al igual que los colegas de otras delegaciones que nos han precedido, nos gustaría contar con mayor claridad sobre el alcance de la medida y su justificación científica.

2.86. Como respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. En respuesta, la India afirma que la Orden relativa al requisito de acompañar de un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente los envíos de alimentos importados, de fecha 21 de agosto de 2020, se notificó el 2 de septiembre de 2020 a fin de recibir observaciones por parte de los países Miembros del Comité OTC de la OMC. El plazo de 60 días para la presentación de observaciones finaliza el 31 de octubre de 2020. La Autoridad de

Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) recibe observaciones sobre dicha notificación, que se examinarán después del 31 de octubre de 2020.

### **2.1.2.12 República de Corea - Revisión de los criterios de certificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes, [G/TBT/N/KOR/678](#) (Nº 652 en el IMS<sup>15</sup>)**

2.87. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE expresa su preocupación acerca de las prescripciones de Corea relativas a las pruebas de conformidad de los productos textiles para lactantes. En febrero de 2018, Corea estableció nuevas normas de seguridad para las prendas de vestir para lactantes, por las que se modificaron los procedimientos de prueba y certificación de esos productos. La UE considera que las prendas de vestir para lactantes conllevan una baja exposición al riesgo para las personas, a diferencia de los calentadores de manos o los humidificadores para lactantes. Por lo tanto, la UE no impone prescripciones de prueba y certificación tan rigurosas respecto de la seguridad de las prendas de vestir para lactantes, puesto que a nuestro juicio las pruebas adicionales restringirían el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, es decir, no estarían en consonancia con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Entendemos que otros mercados importantes tampoco disponen de reglamentaciones tan estrictas aplicables a las prendas de vestir para lactantes. Como consecuencia de la medida, los costos de las pruebas y la certificación que deben asumir los fabricantes europeos han aumentado de forma considerable. Por ejemplo, en 2018 los costos medios mensuales de un fabricante representaron más del doble del promedio mensual de 2017, y en 2019 se octuplicaron en comparación con el promedio mensual de 2017. Además, según informes de la rama de producción de la UE, las pruebas no se llevan a cabo en condiciones de igualdad para los productores nacionales y extranjeros, en detrimento de los importadores. La UE ha celebrado numerosas reuniones con las autoridades coreanas competentes a fin de resolver la situación. La Agencia de Tecnología y Normas de Corea (KATS) ha reconocido que las prendas de vestir para lactantes no son un producto peligroso y se han incluido en la reglamentación debido a un problema con los humidificadores, de carácter independiente. Sin embargo, no están dispuestos a subsanar la situación, pese a desconocer el modo en que se ha modificado el cumplimiento como consecuencia de la medida. Algunas empresas de la UE que operan en el sector textil ya habían alcanzado tasas de cumplimiento superiores al 98,5%. Por tanto, la UE ruega que las autoridades de Corea adopten las medidas necesarias para suprimir este obstáculo al comercio.

2.88. Como respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea agradece el interés de los Estados miembros de la UE por las prescripciones relativas a los productos textiles para lactantes. A este respecto, transmite la respuesta oficial de la autoridad de reglamentación. El 27 de octubre de 2020, representantes de la UE en Corea y las autoridades coreanas competentes celebraron una reunión sobre esta preocupación comercial específica y analizaron las preocupaciones planteadas por la UE detenidamente. La respuesta que proporciona hoy Corea coincide con lo explicado ayer en la reunión. La UE ha planteado preocupaciones respecto de productos textiles específicos utilizados por niños menores de 36 meses o destinados a ellos, en concreto, que las prescripciones son demasiado rigurosas, habida cuenta de que, según la UE, las prendas de vestir para lactantes conllevan una exposición al riesgo muy baja para las personas. No obstante, en una evaluación del riesgo de los productos textiles para lactantes en Corea se constató que ese riesgo era elevado para los lactantes, en particular en razón de los daños ocasionados por cordones, cuerdas, sustancias nocivas, y demás. La seguridad de las prendas de vestir para lactantes debe comprobarse mediante la inspección de los productos. Corea también señala que la diversidad y complejidad de las evaluaciones del riesgo puede dar lugar a diferencias entre Corea y la UE por lo que respecta al nivel de riesgo de las prendas de vestir.

2.89. En cuanto a la preocupación de la UE acerca del incremento considerable de los costos de las pruebas y la certificación de los fabricantes europeos en 2018 y 2019 debido a la modificación de las prescripciones aplicables a los productos textiles para lactantes, Corea observa que, durante ese período en concreto, los fabricantes de la UE habían intentado aumentar sus ventas en el mercado coreano, por lo que es probable que el incremento de los costos de las pruebas haya sido algo excepcional. Es poco probable que el incremento de los costos de las pruebas pueda atribuirse únicamente a la modificación de las prescripciones. La UE también alegó que las pruebas no se han llevado a cabo en condiciones de igualdad para los productores nacionales y extranjeros de prendas de vestir para lactantes. Sin embargo, con toda certeza, la Ley correspondiente, titulada Ley Especial

---

<sup>15</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 652](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

de Seguridad de los Productos para Niños, garantiza la igualdad de trato para fabricantes nacionales y extranjeros por lo que respecta al trato nacional en el ámbito de las mercancías y los fabricantes. Corea también señala que ningún otro país ha presentado en ningún momento una reclamación similar a este respecto. Además, los fabricantes de la UE afirmaron que la tasa de cumplimiento respecto de las prendas de vestir para lactantes se situaba en el 98,5%, pero Corea no considera que esa afirmación esté fundada. Corea espera con interés solucionar las preocupaciones de la UE en el marco de este Comité de manera mutuamente beneficiosa.

#### **2.1.2.13 Estados Unidos - Eficiencia de aparatos: cuerpos de aspersores, G/TBT/N/USA/1489 (Nº 653 en el IMS<sup>16</sup>)**

2.90. El representante de China presenta la siguiente declaración. China aprecia los esfuerzos de los Estados Unidos por mejorar la eficiencia de los cuerpos de aspersores. Sin embargo, China sigue solicitando a los Estados Unidos: i) que aclaren en mayor medida el alcance de los productos para aspersores; ii) que aclaren los requisitos en materia de exactitud para los puntos de ensayo del nivel de presión en los apartados 1 c), 3 b) y 3 f) del apéndice B de la especificación r) de Water Sense para los cuerpos de aspersores. Habida cuenta de que las prescripciones de los métodos de prueba reflejados en la norma ISO 15886-3:2012 5.1 han sido aceptadas y se utilizan a escala mundial, sugerimos a los Estados Unidos que sean coherentes con la norma ISO; y iii) que aclaren la distancia entre la válvula de aguja y el sensor de presión de salida en el apéndice B, 3 c).

2.91. En respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. China no presentó observaciones a los Estados Unidos a través del Servicio de Información OMC/OTC de los Estados Unidos, y sus preguntas no nos llegaron hasta esta semana, o sea, tarde para poder ponernos en contacto con California para preparar una respuesta. Volveremos a estudiar las preocupaciones planteadas y nos pondremos en contacto con el Estado de California. Si podemos, publicaremos las respuestas en la plataforma eAgenda antes del 3 de noviembre o responderemos a China a nivel bilateral después de la reunión.

#### **2.1.2.14 Chile - Especificaciones técnicas para el diseño de la etiqueta de eficiencia energética para lavadoras de ropa, G/TBT/N/CHL/297, G/TBT/N/CHL/325 (Nº 654 en el IMS<sup>17</sup>)**

2.92. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. Corea desea formular algunas observaciones sobre este reglamento. En lo que respecta al reglamento sobre la etiqueta de eficiencia energética para lavadoras de ropa en Chile, Corea recibió observaciones oficiales del Servicio de información OTC de Chile en julio y octubre de 2020. Sin embargo, Corea aún no ha recibido una respuesta clara de Chile en relación con nuestras peticiones; por lo tanto, Corea vuelve a solicitar a las autoridades chilenas que examinen las preocupaciones siguientes. Según el punto Nº 9 de la tabla A (Resolución Exenta Nº 70 de fecha 30.12.2014 - Ministerio de Energía), la tolerancia para el consumo de energía es de  $\pm 11\%$ , y la tolerancia para el consumo de agua es de  $\pm 4\%$ . Si se aplica la tolerancia negativa, podrían fallar las pruebas de seguimiento, a pesar de que el producto tenga una mayor eficiencia energética. Por lo tanto, en Europa y en la mayoría de los países, entre ellos Corea y el Perú, país vecino de Chile, la tolerancia para el consumo de energía y de agua es inferior a  $+10\%$ . Por consiguiente, Corea le pide a Chile que modifique el nivel de tolerancia para el consumo de energía y agua en la etiqueta de eficiencia energética y lo sitúe en un nivel inferior a  $+10\%$ .

2.93. En respuesta, el representante de Chile presenta la siguiente declaración. Chile desea informar a este Comité que las medidas señaladas fueron notificadas en el año 2015, el 2 de febrero y el 2 de octubre respectivamente. En ambas oportunidades, Chile dio plazo para establecer comentarios en el marco de este Comité OTC, en virtud de las disposiciones de transparencia que establece el Acuerdo, sin haber recibido comentarios de Corea en ninguna de las dos ocasiones. La información recibida en la presente reunión, será remitida al Ministerio de Energía oportunamente para dar debida respuesta a la delegación de Corea.

---

<sup>16</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 653](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>17</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 654](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

### 2.1.2.15 Unión Europea - Requisitos de información en la Base de datos SCIP (Nº 655 en el IMS<sup>18</sup>)

2.94. El representante de China presenta la siguiente declaración. La Directiva (UE) 2018/851 por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE se publicó oficialmente el 14 de junio de 2018 y entró en vigor 20 días más tarde. El artículo 9, apartado 1, letra i), de la Directiva (UE) 2018/851 exige que todo proveedor de un artículo facilite la información sobre el producto de conformidad con el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) antes del 5 de enero de 2021. El artículo 9, apartado 2, estipula que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) creará una base de datos a más tardar el 5 de enero de 2020 para recoger información pertinente relacionada con el artículo 33, apartado 1, del Reglamento REACH. La ECHA denominó esta base de datos Base de datos SCIP. China apoya la gestión de desechos de la UE, pero le sigue preocupando la Base de datos SCIP, y solicita a la UE que posponga la fecha límite notificada del 5 de enero de 2021 hasta al menos 12 meses después de que se haya finalizado la creación de la base de datos. La ECHA no ha finalizado la base de datos a efectos de la notificación antes del 5 de enero de 2020 como se exige en la Directiva (UE) 2018/851. De acuerdo con la información de la ECHA, la versión final de la Base de datos SCIP no estará disponible hasta finales de octubre de 2020. Quedan tan solo dos meses para que los proveedores elaboren y prueben sus propios sistemas para adaptarse a la Base de datos SCIP y preparen toda la información para su notificación. La obtención de la información necesaria de las cadenas de suministro internacionales y la validación y notificación al sistema SCIP llevan mucho tiempo a los proveedores.

2.95. La Directiva (UE) 2018/851 estipula que los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a esta Directiva a más tardar el 5 de julio de 2020. Sin embargo, hasta la fecha, muchos Estados miembros de la UE aún no han transpuesto esta Directiva a su legislación nacional, lo que afectará a la aplicación efectiva y coherente de la Directiva. El artículo 33, apartado 1, del Reglamento REACH solo exige a los proveedores que faciliten al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia. Sin embargo, la Base de datos SCIP actual requiere que se notifiquen más datos, a saber, entre otros, los siguientes: identificador principal del artículo, categoría del artículo, producción en la Unión Europea", artículo vinculado y categoría del material. Se recomienda que la ECHA evalúe la proporcionalidad, la necesidad y el efecto de los datos requeridos distintos de los especificados en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento REACH, y que inicie un proceso de consultas a nivel de toda la rama de producción en relación con los requisitos adicionales. La notificación a través de la Base de datos SCIP de los artículos que contengan sustancias extremadamente preocupantes (SEP) en una concentración superior al 0,1% es una obligación jurídica definida en la Directiva (UE) 2018/851; la presentación con retraso de esa información provocará sin duda riesgos de cumplimiento para los proveedores que suministren los productos al mercado de la UE. China respeta los esfuerzos de la UE por promover una economía circular, pero confía en que la UE pueda proporcionar a la industria un período de transición con margen suficiente para aplicar mejor esos nuevos reglamentos.

2.96. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Base de datos SCIP es un paso importante para garantizar la trazabilidad de las sustancias extremadamente preocupantes en los materiales y los productos. Colmará la brecha que existe actualmente en los flujos de información para ayudar a los operadores de la gestión de desechos a mejorar sus técnicas y procesos de separación y reciclado de residuos. Esto beneficiará tanto a la economía circular como al objetivo de un entorno libre de sustancias tóxicas. Conforme a lo previsto en la Directiva marco sobre los residuos revisada, a partir del 5 de enero de 2021 los proveedores de la UE son responsables de facilitar información a la ECHA sobre las sustancias extremadamente preocupantes contenidas en los artículos y los productos. Los proveedores de la UE incluyen a los productores y montadores de la UE, los importadores y distribuidores de artículos de la UE, así como otros actores que comercializan productos. Las empresas situadas fuera de la UE no están sujetas a esa obligación y no están autorizadas a presentar notificaciones de SCIP. Sin embargo, los importadores de artículos en la UE deben dirigirse a sus proveedores de fuera de la UE y solicitar la información que deben facilitar a la Base de datos SCIP.

---

<sup>18</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 655](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.97. La Unión Europea entiende la diversidad y la complejidad de las cadenas de suministro de la rama de producción, así como los desafíos a los que se enfrentan las empresas a la hora de cumplir la obligación establecida en el artículo 9 de la Directiva marco sobre los residuos. En este contexto, la UE señala que determinada información ya debe haberse comunicado a los proveedores de la UE para que cumplan sus obligaciones en virtud del artículo 33, apartado 1, del Reglamento REACH. Por lo tanto, la Comisión espera que, en cierta medida, los proveedores puedan aprovechar las disposiciones establecidas para cumplir la obligación existente en virtud del artículo 33 del Reglamento REACH de facilitar información sobre la presencia de sustancias extremadamente preocupantes en los artículos. El apoyo y la colaboración de los proveedores de fuera de la UE es importante para garantizar que se alcancen los objetivos de la Base de datos SCIP. La Unión Europea alienta a los proveedores de fuera de la UE a apoyar a sus consumidores de la UE facilitándoles la información necesaria sobre la presencia de sustancias incluidas en la Lista de sustancias candidatas en los artículos que suministran. La Comisión y la ECHA se han esforzado todo lo posible por garantizar el cumplimiento de la obligación jurídica dentro de los dos años prescritos. Durante los últimos 21 meses, la ECHA ha desarrollado la base de datos en estrecha consulta con los servicios de la Comisión, los Estados miembros y los colectivos interesados con el objetivo de cumplir el plazo legal. La ECHA publicó el documento "Requisitos de información detallados para la Base de datos SCIP"<sup>19</sup> y en su formato de SCIP<sup>20</sup> ya en el otoño de 2019. La ECHA también facilitó abundante información para proporcionar orientación y asistencia a los titulares de derechos en sus páginas web específicas dedicadas a las SCIP.<sup>21</sup>

2.98. La ECHA elaboró la primera versión disponible de la Base de datos SCIP en febrero de 2020, casi un año antes del plazo previsto, a fin de permitir a la rama de producción familiarizarse con las funciones técnicas de la base de datos y probarla en situación real. La ECHA ha anunciado que la Base de datos SCIP estará lista el 28 de octubre de 2020 para poder presentar notificaciones en cumplimiento de la obligación jurídica, dos meses antes de la fecha de aplicación de dicha obligación. El 23 de octubre de 2020 se publicó un nuevo manual sobre requisitos de información. Este manual ayuda a los usuarios a cumplir sus obligaciones, identificar a los titulares de derechos y los artículos comprendidos en el ámbito de la notificación, y explica la información requerida en una notificación de SCIP. Las obligaciones contenidas en la Directiva marco sobre los residuos revisada deben transponerse a la legislación nacional de los Estados miembros de la UE y los Estados miembros asegurarán su cumplimiento. La Comisión está vigilando la transposición de la Directiva (UE) 2018/851 por los Estados miembros de la UE así como la verificación de la conformidad de las medidas de transposición nacionales una vez notificadas a la Comisión. La Unión Europea sigue dispuesta a proporcionar a los Miembros interesados respuestas relativas a la Base de datos SCIP.

#### **2.1.2.16 Tayikistán - Control de inspección adicional de los productos alimenticios importados en relación con el contenido de aceite de palma (Nº 656 en el IMS<sup>22</sup>)**

2.99. El representante de la Federación de Rusia presenta la siguiente declaración. Rusia expresa su preocupación en relación con la Resolución Nº 260 del Gobierno de Tayikistán de 1 de mayo de 2020 que establece una prohibición de las importaciones de aceite de palma y encomienda a las autoridades de Tayikistán efectúen un control de inspección en laboratorio de los productos alimenticios importados para identificar si contienen aceite de palma como ingrediente. Reconocemos el derecho de Tayikistán a proteger la salud pública. Sin embargo, esa protección deberá estar en conformidad con las obligaciones internacionales de Tayikistán, especialmente con las disposiciones de la OMC. A este respecto, queremos subrayar los puntos siguientes. En primer lugar, la Resolución en cuestión establece inspecciones en laboratorio obligatorias. Esos requisitos representan procedimientos de evaluación de la conformidad y deberían notificarse a la OMC en virtud del artículo 5.6 del Acuerdo OTC para que los Miembros interesados puedan formular observaciones. En segundo lugar, Tayikistán debería haber establecido un período de transición para permitir la adaptación a los nuevos requisitos de no menos de seis meses a partir de la publicación de los nuevos requisitos. Desafortunadamente, Tayikistán no ha facilitado ni notificación ni un plazo prudencial de adaptación. En tercer lugar, la Resolución no contiene requisitos similares para los

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/scip\\_information\\_requirements\\_en.pdf/9715c4b1-d5fb-b2de-bfb0-c216ee6a785d](https://echa.europa.eu/documents/10162/28213971/scip_information_requirements_en.pdf/9715c4b1-d5fb-b2de-bfb0-c216ee6a785d).

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/es/scip-format>.

<sup>21</sup> <https://echa.europa.eu/es/scip>.

<sup>22</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 656](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

fabricantes nacionales. En este sentido, parece que Tayikistán no esté actuando de conformidad con la obligación de trato nacional contenida en el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. En cuarto lugar, la Resolución no especifica los sistemas y los procedimientos utilizados para el control mediante la inspección en laboratorio en el momento de la importación, lo que genera incertidumbre para los exportadores de todos los tipos de productos alimenticios que contienen aceites comestibles. Rusia pide que se suspenda la Resolución, que se notifique en el marco del Acuerdo OTC y que se consideren y se tomen en cuenta las observaciones de los Miembros de la OMC. Instamos a Tayikistán a eliminar todas las disposiciones discriminatorias de la Resolución y ponerla en conformidad con las normas de la OMC. Rusia reitera su disposición a mantener conversaciones bilaterales con Tayikistán sobre esta y otras cuestiones.

2.100. En respuesta, el representante de Tayikistán presenta la siguiente declaración. Agradezco a la Federación de Rusia su interés y el intercambio de opiniones que se ha producido mucho antes de la presente reunión. Si bien la capital está examinando la cuestión, deseo compartir la siguiente información actualizada. Según lo establecido en el punto 1 de la Resolución N° 260 de 1 de mayo de 2020, está prohibida la importación en el territorio de la República de Tayikistán de todos los tipos de aceite de palma, a excepción de su importación como materia prima para transformación industrial y elaboración de productos finales. Por consiguiente, sobre la base del párrafo 2, punto 3, de la Resolución, se dieron instrucciones al Comité de Seguridad Alimentaria, así como a los Ministerios de Industria y Nuevas Tecnologías y de Salud y Protección Social de la Población y al Organismo de Normalización, Meteorología, Certificación e Inspección Comercial para que, en un plazo de dos meses, pusieran la normativa y la documentación técnica sobre los productos alimenticios para cuya producción se prevé la utilización de aceite de palma, en conformidad con las prescripciones de esta reglamentación. Sobre la base de datos científicos, el aceite de palma es un producto perjudicial, cuyo consumo aumenta el nivel de colesterol en el cuerpo humano, causa cardiopatías, accidentes cerebrovasculares, enfermedades del tracto gastrointestinal, diabetes y obesidad, y tiene efectos negativos en la genética humana, que provocan cáncer e infertilidad.

2.101. Según las normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud, la ingesta diaria de grasas no dietéticas, entre otras el aceite de palma, no debería exceder del 1%. En la actualidad se utiliza ampliamente el aceite de palma en los alimentos para bebés, los artículos de confitería y los productos lácteos. En particular, existen casos en los que se añade aceite de palma a la composición de los helados, la nata agria, la nata, la mantequilla, los artículos de confitería y otros productos comestibles de la industria alimentaria del país. Desafortunadamente, la mayoría de los fabricantes extranjeros y nacionales no aportan la suficiente información en el envase o la etiqueta del producto sobre el uso o la existencia de aceite de palma, lo que contradice las disposiciones pertinentes del Acuerdo OTC. Nótese que la Resolución está en conformidad con las normas de la OMC, en particular con el artículo XX del GATT (Excepciones generales), apartado b) (medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales). Según la información disponible actualmente, debido a los efectos perjudiciales del aceite de palma en el cuerpo humano, su importación y uso están restringidos en ciertos países, y la legislación de determinados países, entre otros la Federación de Rusia impone derechos de aduana adicionales a su importación. Por último, mi delegación está dispuesta a debatir la cuestión a nivel bilateral.

### **2.1.2.17 Francia - Nuevas prescripciones legislativas sobre el índice de reparabilidad de los aparatos eléctricos y electrónicos (N° 657 en el IMS<sup>23</sup>)**

2.102. El representante de China presenta la siguiente declaración. China apoya los esfuerzos de Francia por luchar contra el despilfarro e impulsar la economía circular y espera con interés su reacción a nuestras preocupaciones. Con el amplio alcance de los equipos eléctricos y electrónicos, las prescripciones obligatorias pueden tener repercusiones importantes para los fabricantes en lo que respecta al diseño, la producción y las ventas de equipos eléctricos y electrónicos. China pide a Francia que notifique el contenido del artículo L541-9-2 del Código de Medio Ambiente de Francia, así como el proyecto de Decreto del Consejo de Estado relativo al método de cálculo y a la información que debe señalarse a los consumidores del índice de reparabilidad obligatorio para los productos eléctricos y electrónicos vendidos en Francia, de manera que los demás Miembros de la OMC puedan formular observaciones. Se recomienda que Francia establezca un plazo prudencial de transición para la aplicación del artículo L541-9-2 del Código de Medio Ambiente. Este artículo entrará en vigor el 1 de enero de 2021. Sin embargo, no se han divulgado elementos clave, tales

---

<sup>23</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 657](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

como los productos que están sujetos a las nuevas prescripciones, los métodos y normas de prueba, así como los métodos de evaluación de la conformidad necesarios para la aplicación de dichas prescripciones. La epidemia de COVID-19 también ha añadido dificultades para la adaptación de las empresas a las nuevas prescripciones. De conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC, China pide a Francia que posponga la aplicación de dichas prescripciones hasta al menos un año después de la publicación de la lista de los equipos pertinentes, las normas, los métodos de cálculo y los métodos de puesta en conformidad del índice de reparabilidad, o bien que establezca períodos de transición diferentes, en función de la complejidad de la estructura de los equipos eléctricos y electrónicos.

2.103. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. Francia notificó a la OMC este proyecto de Decreto, así como los proyectos de Orden correspondientes, el 23 de octubre de 2020, un día después de que terminara la evaluación interna de dichos textos por parte de la UE. La Secretaría de la OMC está procesando actualmente esas notificaciones. La Ley francesa N° 2020-105 de 10 de febrero de 2020 relativa a la lucha contra el despilfarro y a la economía circular dispone, en su artículo 130, la entrada en vigor el 1 de enero de 2021 de las disposiciones previstas en el artículo 16 relativas a la aplicación de un índice de reparabilidad a los equipos eléctricos y electrónicos. Sin embargo, los controles y sanciones por no facilitar a los consumidores dicho índice o por cálculos incorrectos se aplicarán únicamente a partir del 1 de enero de 2022, según lo dispuesto en el mismo artículo 130 de la Ley. Esa disposición refleja la consideración de la necesidad que tienen los actores económicos de un período de adaptación para el despliegue de la medida en el primer año de aplicación.

#### **2.1.2.18 Unión Europea - Directiva marco sobre los residuos (N° 658 en el IMS<sup>24</sup>)**

2.104. El representante de la India presenta la siguiente declaración. La República de la India entiende y apoya los esfuerzos de la UE en materia de gestión de desechos pero le preocupa seriamente la Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 (por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos de 2008), que afecta negativamente a los exportadores indios a la UE. La India agradecería que la UE contestara por escrito a esta preocupación. *El sistema:* la Directiva marco sobre los residuos revisada de la UE obliga a los proveedores a facilitar a la ECHA, a partir del 5 de enero de 2021, detalles sobre los artículos comercializados en la UE. Con esta Directiva se busca obtener información sobre las sustancias comercializadas preocupantes incluidas de la Lista de sustancias candidatas mantenida con arreglo al Reglamento REACH que están presentes en los artículos suministrados. Además, mientras que los fabricantes radicados en Europa pueden facilitar esa información, no ocurre lo mismo con los fabricantes establecidos fuera de la UE, que tienen que contratar a un intermediario (es decir, el representante exclusivo) para facilitar la información.

2.105. *Efecto negativo:* esta medida tiene los siguientes efectos en los exportadores de artículos a la UE. Aumenta la carga administrativa para los operadores comerciales y la industria. Impone costos adicionales. Sus efecto negativo en las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (mipymes) será perjudicial. Para los países que no son miembros de la UE, aumenta los obstáculos adicionales. Con arreglo a la Directiva, la responsabilidad de cumplir los requisitos de la ECHA de conformidad con el Reglamento REACH incumbe a los importadores establecidos en la UE. Habida cuenta de que los fabricantes o los exportadores no pueden facilitar la información directamente a la ECHA, se verán obligados a contratar a un representante establecido en la Unión Europea que se ocupe del procedimiento de registro requerido. Este requisito se aplica a todos los fabricantes, exportadores y distribuidores, independientemente de la cantidad de artículos comercializados en la UE. Esto contribuirá al aumento de los costos y también supondrá un obstáculo al comercio para los países que no pertenecen a la UE, en particular porque los proveedores que comercialicen menos de una tonelada del artículo al año también deben contratar a un representante, lo que no debían hacer en el pasado cuando el artículo contenía sustancias extremadamente preocupantes; y porque los distribuidores, etc., también deben cumplir esa obligación, lo que provoca una duplicidad de prescripciones en materia de notificación, ya que es posible que el fabricante ya haya facilitado la información a la ECHA.

2.106. *Infracción de un Acuerdo de la OMC:* de conformidad con las obligaciones en materia de transparencia y notificación que establece el Acuerdo OTC, los Miembros están obligados a notificar

---

<sup>24</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 658](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

todas las nuevas medidas. Se observa que ni la UE ni los Estados miembros de la UE han presentado notificación alguna a la OMC antes de transponer y aplicar esta legislación. *Medidas que se solicitan a la UE*: habida cuenta de lo anterior, la India pide a la UE que notifique esta medida a la OMC y que aplaze la aplicación de la misma hasta que se reciban las observaciones formuladas por los Miembros.

2.107. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Agradecemos la oportunidad de plantear esta nueva preocupación relativa a la Directiva (UE) 2018/851 de la Unión Europea y del Consejo de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos. Concretamente, nos llegan preocupaciones de la rama de producción en relación con los requisitos de presentación de información asociados con la nueva Base de datos SCIP creada por la ECHA. Valoramos el hecho de que la ECHA haya trabajado con la rama de producción durante los últimos dos años en el desarrollo de la base de datos, incluso organizando diversos talleres para las partes interesadas. Sin embargo, siguen pendientes varias preocupaciones. Somos conscientes de que se han producido varios retrasos en la implementación de la base de datos y ahora habrá un margen muy pequeño entre el momento en que se espera que la base de datos esté finalizada, en octubre, y el momento en que las empresas deben cumplir plenamente los requisitos de presentación de información, en enero de 2021. También entendemos que se han aumentado considerablemente los requisitos de presentación de información sobre las sustancias extremadamente preocupantes, al haberse ampliado el número de elementos obligatorios de dos a siete, e incluido elementos de información adicionales. Además, nos llegan preocupaciones de la rama de producción sobre la protección de su propiedad intelectual cuando la base de datos sea pública. Entendemos que esas preocupaciones las comparten las ramas de producción de Europa, Asia, América del Norte y América del Sur y que la rama de producción ha pedido un plazo de un año para solucionar las cuestiones pendientes relacionadas con la aplicación de la base de datos, así como tiempo para que las empresas obtengan la información de sus proveedores. ¿Cómo piensan ustedes abordar esas preocupaciones? ¿Están considerando la posibilidad de conceder un plazo? A juicio de ustedes, ¿es poco más de dos meses realmente tiempo suficiente para que la rama de producción se adapte a un nuevo sistema de notificación de elementos adicionales, que significan en ocasiones miles de componentes de productos? ¿Qué ocurrirá si los Estados miembros no han transpuesto los requisitos en sus legislaciones para enero de 2021?

2.108. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. En virtud del artículo 9, apartado 2, de la Directiva marco sobre los residuos, la ECHA tenía la obligación jurídica de establecer la Base de datos SCIP a más tardar el 5 de enero de 2020. Sin embargo, a pesar de la fecha anunciada recientemente del 28 de octubre de 2020 -que es hoy- para el lanzamiento de la base de datos, la obligación jurídica para los importadores y los proveedores de introducir datos en la base de datos no ha cambiado, y su cumplimiento será legalmente exigible a partir del 5 de enero de 2021, dentro de solo dos meses. Los operadores han perdido el esperado período de transición previsto en la Directiva para evaluar, preparar e introducir la información en la Base de datos SCIP. Esto ha causado serias preocupaciones entre los colectivos interesados de la rama de producción canadiense que, a pesar de sus mejores esfuerzos por prepararse para ese cambio, ahora temen que les falte tiempo para introducir sus datos en la base de datos. Los productos complejos requerirán numerosas notificaciones, cuyos parámetros, detalles y formato no han sido confirmados y finalizados por la ECHA hasta hace pocas semanas. La fronteras de la UE serán un claro puesto de control para la aplicación de la Directiva a los productos extranjeros que entren en la UE, y al Canadá le preocupa que los diferentes niveles de independencia de los mecanismos de exigencia del cumplimiento de los Estados miembros afecten a la aplicación y el cumplimiento homogéneos de la base de datos en el conjunto de la UE a partir del 5 de enero de 2020. A la luz de lo que antecede, el Canadá pide respetuosamente a la UE que retrase la entrada en vigor de la Base de datos SCIP al menos por un año, a fin de dar a los operadores y a los Estados miembros tiempo para mejorar el cumplimiento de los requisitos.

2.109. En respuesta, el representante de Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE remite a la declaración que ha formulado en el marco del punto 2.1.2.15.<sup>25</sup> Soy consciente de que esta medida causa preocupación entre los importadores a la UE; por lo tanto, la UE está abierta a contactos bilaterales, siempre y cuando estén dispuestos a responder a los Miembros a nivel bilateral. Supongo que este punto permanecerá en el Comité durante un tiempo; por lo tanto pido

---

<sup>25</sup> Unión Europea - Requisitos de información en la Base de datos SCIP (Nº 655 en el IMS).



a los Miembros que concentren todo en un solo punto. Simplemente señalo que esta es la misma cuestión que la preocupación comercial específica 17.

### **2.1.2.19 Unión Europea - Prescripciones en materia de etiquetado del vino - relación de importadores a varios destinos (Nº 659 en el IMS<sup>26</sup>)**

2.110. El representante de Australia presenta la siguiente declaración. Australia entiende que, cuando termine el período de transición del Brexit, el Reino Unido tiene la intención de seguir aplicando las leyes y los reglamentos vigentes de la UE sobre el vino. Como sabrá la UE, esto significa que a partir del 1 de enero de 2021, el vino importado y vendido en el Reino Unido, ya sea a granel o en botella, tendrá que llevar en la etiqueta el nombre y la dirección de un importador establecidos en el Reino Unido. Entendemos que esto equivaldrá al requisito que se aplica actualmente, y que seguirá aplicándose al vino embotellado vendido en el mercado de la UE. Habida cuenta de que habitualmente el vino se exporta a la UE a través del Reino Unido, sería lógico que se dieran detalles sobre los importadores de la UE y del Reino Unido en una única etiqueta, y que se garantizara que el comercio del vino pudiera continuar ininterrumpidamente y sin gastos adicionales para los productores de vino. Entendemos que, con arreglo a la reglamentación de la UE, la indicación del "importador" es obligatoria para el vino importado a la UE (conforme al Reglamento Nº 1308/2013 y al Reglamento Delegado Nº 2019/33) a fin de identificar a la persona física o jurídica, o la agrupación de estas personas, que importa vino en la UE. Apoyamos el objetivo de la UE de identificar claramente al operador de la empresa alimentaria, a saber, la persona que asume la responsabilidad de comercializar el vino en la UE, y de no inducir a error a los consumidores.

2.111. Sin embargo, solicitamos a la UE que garantice que sus prescripciones en materia de etiquetado no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos. Creemos que el hecho de que la UE permitiera una "indicación facultativa" en las etiquetas para abarcar a los importadores en otros terceros países sería compatible con los objetivos de la UE, al tiempo que identificaría claramente al importador de la UE y a la persona que asume la responsabilidad, por ejemplo de la siguiente forma: "Para la UE, importado por:" y "Para el Reino Unido, importado por:". Australia le pide claridad a la UE sobre si, en el marco de la actual normativa de la UE, es posible enumerar a los importadores a varios destinos en la misma etiqueta de la botella de vino. Es importante que haya mayor orientación y claridad para dar seguridad a los comerciantes y garantizar que no se produzcan interrupciones del comercio al final del período de transición del Brexit. Esperamos con interés trabajar de cerca con la UE sobre esta cuestión durante las próximas semanas con el fin de garantizar un resultado mutuamente satisfactorio cuando termine el período de transición del Brexit y estamos celebrando debates similares con el Reino Unido para resolver esta cuestión de la importación de vino a ese país.

2.112. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE señala que la indicación del "importador" es obligatoria para el vino importado a la UE y que el importador es una persona física o jurídica, o una agrupación de estas personas, establecida en la Unión Europea. Cualquier otra indicación en la etiqueta que mencione la entidad que llevó el vino a otro tercer país antes de importarlo en la Unión solo sería aceptable como indicación facultativa, siempre y cuando no aparezca combinada con las palabras "importador" o "importado por (...)" y no induzca en error a los consumidores en relación con el operador de la empresa alimentaria (a saber, la persona que asume la responsabilidad de comercializar el vino en de la UE).

### **2.1.2.20 India - Orden de Control (Control de Calidad) del Anhídrido Ftálico de 2019, G/TBT/N/IND/116 (Nº 660 en el IMS<sup>27</sup>)**

2.113. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la siguiente declaración. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu expresa sus preocupaciones acerca de la Orden del Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India sobre el Anhídrido Ftálico, publicada el 23 de abril de 2020. La India notificó al Comité OTC el proyecto de medida en el documento [G/TBT/N/IND/116](#) el 25 de noviembre de 2019. La Orden entró en vigor el 23 de octubre de 2020. Habida cuenta de que esa Orden forma parte de una serie de 22 órdenes sobre productos químicos notificadas por la India desde 2019, las preocupaciones

<sup>26</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 659](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>27</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 660](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

que expresamos en el punto 2.1.3.10<sup>28</sup> también se aplican a esa cuestión, salvo que aquí nos vamos a centrar en tres puntos de inquietud. En primer lugar, el requisito de las visitas anuales a las fábricas sigue siendo nuestra mayor preocupación en relación con la Orden. La aplicación de ese requisito engendra costos y una carga adicionales para los fabricantes establecidos fuera de la India. La pandemia de COVID-19 empeora aún más la situación para los fabricantes extranjeros porque el acceso de sus productos al mercado indio equivale a una denegación de hecho cuando no resulta posible organizar las inspecciones de las fábricas debido a las restricciones a los viajes internacionales. Además, es difícil pensar con optimismo que se levantarán pronto las restricciones a los viajes ya que siguen aumentando los casos confirmados. Esto hace que sea más difícil, cuando no imposible, que los fabricantes extranjeros cumplan esos requisitos, aunque estén dispuestos a hacerlo. Damos las gracias a la India por ofrecer 90 días adicionales para aplazar la fecha de entrada en vigor de esta medida hasta el 17 de enero de 2021 aunque, en nuestra opinión, sigue siendo difícil que nuestros fabricantes puedan completar los procedimientos necesarios. En este sentido, aprovechamos esta oportunidad para recomendar que el Gobierno de la India considere la suspensión o la exención temporal de los requisitos de las visitas *in situ* a las fábricas para los fabricantes extranjeros durante el tiempo que dure la pandemia de COVID-19.

2.114. Si la India sigue considerando necesarias las visitas *in situ*, proponemos que las autoridades indias consideren adoptar medidas alternativas de forma temporal en respuesta a las graves circunstancias de la pandemia, tales como autorizar o comisionar órganos de inspección cualificados ubicados en los Miembros exportadores (por ejemplo, órganos de inspección acreditados en el marco de acuerdos de reconocimiento mutuo de la ILAC) para llevar a cabo visitas *in situ* de las fábricas en su nombre, al menos durante el tiempo que dure la pandemia de COVID-19, a fin de mitigar las graves dificultades a las que se enfrentan los fabricantes extranjeros. En ese caso, el organismo de inspección indio puede seguir participando a distancia a través de videoconferencias y/o del examen de documentación adicional. Algunos Miembros de la OMC han adoptado enfoques similares, a saber, procedimientos alternativos que permiten comprobar el cumplimiento a distancia o por medios electrónicos, como se indica en el documento "Normas, reglamentaciones y COVID-19: ¿qué medidas han adoptado los Miembros de la OMC?", elaborado por la Secretaría de la OMC. Instamos a la India a considerar esos procedimientos alternativos con el fin de reducir las repercusiones de la COVID-19 en el comercio de mercancías. Mi Gobierno adoptó medidas temporales para ayudar a los fabricantes extranjeros a cumplir los requisitos de las visitas/inspecciones de las fábricas en respuesta al efecto de la pandemia de COVID-19. Las inspecciones se realizan a distancia, siguiendo las prácticas establecidas en el documento IAF MD4:2018 "Documento Obligatorio de IAF para el Uso de las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) con fines de Auditoría/Evaluación" y son respaldadas con un examen de la documentación. Se organizarán las visitas/inspecciones *in situ* en un plazo de seis meses después de la eliminación de las restricciones a los viajes. Si la India está interesada en los procedimientos detallados de nuestro enfoque, nos complacerá compartir nuestras experiencias. Agradeceríamos que la India tomara en consideración estas observaciones y reflexionara, en consecuencia, sobre la aplicación de la Orden.

2.115. En respuesta, el representante de la India presenta la siguiente declaración. Agradecemos al Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu su interés por esta cuestión. Se ha tomado nota de la preocupación planteada, y se está examinando la cuestión.

#### **2.1.2.21 Viet Nam - Decreto N° 17/2020/ND-CP, [G/TBT/N/VNM/116/Add.2](#) (N° 661 en el IMS<sup>29</sup>)**

2.116. El representante de Tailandia presenta la siguiente declaración. Tailandia agradece a Viet Nam la modificación del Decreto N° 116/2017/ND-CP que ha sido promulgada mediante el Decreto N° 17/2020/ND-CP. Nos satisface constatar que Viet Nam tomó en cuenta las peticiones de Tailandia y aceptó el certificado ISO 9001 y el certificado IATF 16949, prescritos en el documento N°8753/BGTVT-KHCN de fecha 4 de septiembre de 2020, como documentos para garantizar la conformidad de la producción. Sin embargo, sigue habiendo ciertas dificultades a las que se han enfrentado nuestros fabricantes y exportadores debido a la aplicación del Decreto N° 17/2020/ND-CP y a ciertas prácticas exigidas, relativas a la prueba de emisiones para la evaluación del tipo y a la documentación adicional exigida por las autoridades de Viet Nam durante la epidemia de COVID-19. En primer lugar, Viet Nam exige que todos los modelos de cada tipo de

<sup>28</sup> India - Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas (N° 630 en el IMS).

<sup>29</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 661](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

vehículo se sometan a la prueba de emisiones para la evaluación del tipo, lo que no está en conformidad con las prácticas internacionales. Recordamos a Viet Nam que el Acuerdo OTC dispone que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo y no crearán obstáculos innecesarios al comercio internacional. Por lo tanto, pedimos a Viet Nam que realice pruebas únicamente de un vehículo que sea representativo del tipo que tenga el nivel de emisiones más alto para garantizar que todos los demás modelos de ese tipo cumplan el requisito en materia de emisiones.

2.117. En segundo lugar, durante la pandemia de COVID-19, las autoridades de Viet Nam permiten a los importadores presentar un certificado de conformidad de la producción, un certificado CEPE o un certificado CEPE/ONU, en lugar de las instalaciones de prueba. Hemos llegado a la conclusión de que Viet Nam exige a los importadores tailandeses que presenten documentación adicional después de haber presentado el certificado de conformidad de la producción o el certificado CEPE, como por ejemplo una lista de los equipos e instrumentos utilizados en el proceso de producción, incluyendo información detallada sobre sus números y las fechas de fabricación. Consideramos que el requisito de aportar documentación adicional puede causar dificultades y crear obstáculos innecesarios al comercio entre Tailandia y Viet Nam. En este sentido, pedimos a Viet Nam que exima de la mencionada documentación adicional, a fin de facilitar el comercio entre nosotros. Por último, agradeceríamos que Viet Nam tomara en consideración nuestras preocupaciones y solucionara las cuestiones mencionadas, que también se encuentran en nuestras observaciones presentadas por escrito.

2.118. El representante del Japón presenta la siguiente declaración. El Japón se suma a la inquietud expresada por Tailandia acerca del Decreto N° 17/2020. Acogemos con satisfacción la modificación del Decreto N° 116/2018 mediante el Decreto N° 17/2020. El Japón solicita a Viet Nam que vele por que la aplicación de esta normativa revisada no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.119. En respuesta, el representante de Viet Nam presenta la siguiente declaración. Viet Nam desea dar las gracias a Tailandia y al Japón por transmitir sus preocupaciones sobre la aplicación del Decreto N° 17/2020/ND-CP de Viet Nam. El Decreto N° 17/2020/ND-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/ND-CP entraron en vigor el 5 de febrero de 2020. El Decreto N° 17/2020/ND-CP también exige la evaluación de la conformidad de la producción en el laboratorio extranjero pertinente para garantizar la conformidad de la producción de forma no discriminatoria. Sin embargo, la evaluación *in situ* de la conformidad de la producción de una instalación extranjera es imposible durante la pandemia de COVID-19. Para evitar distorsiones del comercio, Viet Nam ha aplazado de forma temporal el requisito y acepta únicamente el certificado CEPE, CE o IATF 16949 como prueba de conformidad de la producción. Las evaluaciones *in situ* de la conformidad de la producción se reanudarán más adelante y retroactivamente cuando un país exportador respectivo se declare libre de COVID-19. A efectos de la evaluación *in situ*, se facilita a los fabricantes una "hoja informativa" para que rellenen la información necesaria. Sírvanse tomar nota de que ese formulario es aplicable tanto a los fabricantes nacionales como a los extranjeros. Habida cuenta de que no se pueden realizar evaluaciones *in situ* de instalaciones extranjeras durante la pandemia de COVID-19, se pide a los exportadores que faciliten únicamente información general sobre el fabricante y sus productos. Se rellenará el resto del formulario después de que se lleven a cabo las evaluaciones *in situ* de la conformidad de la producción. Dicho esto, deseamos poner de relieve que Viet Nam está abierto y es flexible para facilitar el comercio y abordar cualquier cuestión. Estamos dispuestos a facilitar información adicional o explicaciones a Tailandia y al Japón si así lo desean mediante consultas bilaterales.

#### **2.1.2.22 Panamá - Prescripciones relativas a la vida útil poscosecha y la germinación de cebollas y papas, [G/TBT/N/PAN/86](#), [G/TBT/N/PAN/102](#), [G/TBT/N/PAN/102/Add.1](#) (N° 662 en el IMS<sup>30</sup>)**

2.120. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. En 2016 y 2019, Panamá notificó sus reglamentos sobre cebollas y papas, respectivamente, al Comité OTC; estos reglamentos establecen un requisito de fecha de cosecha, un límite de brotación y criterios relativos a la temperatura y el almacenamiento. Formulamos observaciones sobre ambas medidas, y la

<sup>30</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 662](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Embajada de los Estados Unidos en Panamá ha expuesto nuestras preocupaciones a las autoridades panameñas en diversas ocasiones. No se han abordado nuestras preocupaciones. Agradecemos a Panamá que haya retrasado la aplicación del reglamento sobre la papa hasta el 2 de enero de 2021. Solicitamos que Panamá aplase los requisitos de fecha de cosecha y de brotación en ambos reglamentos y que notifique al Comité OTC esos cambios en la reglamentación. El requisito de fecha de cosecha y el límite de brotación para las papas y las cebollas son innecesarios y no son comercialmente viables. Panamá no ha facilitado justificación científica alguna para esos requisitos. Para ambos productos, el minorista y el consumidor inspeccionan visualmente el producto antes de comprarlo. Los defectos de calidad, tales como la brotación y la podredumbre son fáciles de ver, y el consumidor puede elegir si comprar o no el producto.

2.121. Panamá no ha aportado evaluación científica alguna que demuestre los efectos perjudiciales para la salud del consumo de brotes -la mayoría de los consumidores simplemente los corta o no compra los productos con brotes-. Para que quede claro, no pedimos a Panamá que elimine la restricción a las hortalizas podridas. Los Estados Unidos no tienen conocimiento de ningún envío de hortalizas podridas a Panamá. Las medidas de Panamá también se desvían de la norma internacional pertinente del Codex Alimentarius. La norma pertinente del Codex excluye específicamente las frutas y las hortalizas del etiquetado "Consumir preferentemente antes del ...". ¿Cuál es la justificación para que Panamá se desvíe de esa norma? Las exportaciones de cebollas de los Estados Unidos ya se han visto negativamente afectadas. En febrero, Panamá retuvo una serie de cargamentos y destruyó cebollas de los Estados Unidos por incumplimiento del requisito de fecha de cosecha. Las exportaciones de cebollas de los Estados Unidos a Panamá han disminuido en un 72% en comparación con el año pasado. Los cargamentos de papas de los Estados Unidos tampoco podrán cumplir el requisito de fecha de cosecha. También pedimos a Panamá que aclare el objeto de los requisitos de temperatura y almacenamiento. De no existir motivos de tipo sanitario y fitosanitario, Panamá debería suspender esta parte de los reglamentos hasta que los haya notificado al Comité MSF y considerado las observaciones formuladas.

2.122. En respuesta, el representante de Panamá presenta la siguiente declaración. Hemos sostenido contactos tanto con la delegación de los Estados Unidos, como con nuestra capital para atender esta preocupación. Continuaremos estos esfuerzos. Entre tanto, tomamos nota de los comentarios presentados hoy los cuales transmitiré a mi Ministerio. Esperamos poder contar pronto con información que podamos compartir con este Comité.

### **2.1.2.23 Reino Unido - Prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino al final del período de transición del Brexit (Nº 663 en el IMS<sup>31</sup>)**

2.123. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia desea solicitar aclaraciones sobre las prescripciones en materia de etiquetado y documentación que se aplicarán a las importaciones de vino en el Reino Unido una vez finalizado el período de transición del Brexit. A nuestro sector vitivinícola le preocupa la actual falta de claridad de las prescripciones, a pesar de que está previsto que el período de transición del Brexit concluya a final de año. Australia entiende que, tras su salida de la Unión Europea, el Reino Unido tiene la intención de seguir aplicando las leyes y reglamentos vigentes de la UE sobre el vino. Sin embargo, aún no está claro qué prescripciones de etiquetado se aplicarán a los productos agroalimentarios exportados del Reino Unido a la UE, como, por ejemplo, el vino australiano a granel embotellado en el Reino Unido, y luego reexportado, y el vino embotellado que se exporta al Reino Unido, parte del cual puede transbordarse a otros mercados. Nos interesa que exista la flexibilidad necesaria para permitir la inclusión de importadores a diversos destinos en la etiqueta de las botellas de vino importadas en el Reino Unido. Creemos que es posible incluir tanto al importador del Reino Unido como a los importadores de otros terceros países, y seguir cumpliendo los objetivos de reglamentación después del período de transición del Brexit, por ejemplo: "Para el Reino Unido, importado por:" y "Para la UE, importado por:". A nuestro sector también le preocupa la falta de claridad de las prescripciones en materia de documentación para el vino importado tras el período de transición del Brexit. No está claro si se exigirá un formulario VI-1, o su equivalente, para importar al Reino Unido, y si luego se necesitará un formulario VI-1 adicional para exportar del Reino Unido a la UE; y si del mismo modo se necesita un formulario VI-1 adicional cuando el vino se exporta a la UE y luego se exporta al Reino Unido. Australia reconoce el derecho del Reino Unido a reglamentar, pero quisiéramos obtener su garantía de que las prescripciones en materia de trámites de certificación y

<sup>31</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 663](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

etiquetado exigidos para el mercado británico no serán excesivamente gravosas ni generarán costos y demoras indebidos. Deseamos que el Reino Unido se asegure de que las prescripciones en materia de etiquetado y documentación no restrinjan el comercio más de lo necesario para lograr sus objetivos y esperamos colaborar estrechamente con el Reino Unido en esta cuestión para garantizar un resultado mutuamente satisfactorio al final del período de transición del Brexit.

2.124. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración. Nuestra delegación ha transmitido a su par del Reino Unido, en distintos foros, su interés en conocer los requisitos y condiciones reglamentarias que serán de aplicación para distintos productos agropecuarios de exportación del Uruguay una vez culminado el período de transición establecido en el Acuerdo de Retirada del Reino Unido de la Unión Europea. En tal sentido, considerando que el Reino Unido ha sido el principal destino para las exportaciones uruguayas de vino al mercado común europeo en los últimos años, nuestra delegación desea manifestar su interés en recibir información detallada sobre los requisitos y condiciones reglamentarias que aplicarán a la importación de vino en el mercado de dicho Miembro a partir del 1 de enero de 2021, incluyendo en materia de documentación y etiquetado.

2.125. En su respuesta, el representante del Reino Unido formula la siguiente declaración. El Reino Unido desea agradecer a Australia y al Uruguay su interés por nuestras prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino tras el final del período de transición acordado entre el Reino Unido y la Unión Europea. También queremos dar las gracias a Australia por el diálogo constructivo que hemos mantenido sobre este tema de forma bilateral. Esperamos examinar las observaciones del Uruguay a su debido tiempo. Como se detalla en la declaración presentada por el Reino Unido el 26 de febrero de 2020 en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 15.2 del Acuerdo OTC (que figura en el documento [G/TBT/2/Add.128](#)), el Reino Unido dejó de ser Estado miembro de la Unión Europea el 31 de enero de 2020. El Reino Unido y la Unión Europea acordaron un período de transición, que finalizará el 31 de diciembre de 2020, durante el cual la gran mayoría de la legislación de la Unión Europea sigue siendo aplicable en el Reino Unido. En la Ley de Retirada de la Unión Europea de 2018 se conservan, e incorporan a la legislación nacional, los elementos de la legislación de la Unión Europea que se aplicarán en el Reino Unido al final del período de transición. El 14 de octubre de 2020, el Gobierno del Reino Unido anunció medidas que establecen las prescripciones relativas a los datos de los importadores y las etiquetas de los productos vitivinícolas que se comercializarán hasta el 1 de octubre de 2022. Hasta esa fecha, el vino comercializado en Gran Bretaña puede indicar en la etiqueta un importador del Reino Unido o de la Unión Europea. Si hay cambios posteriores a esa fecha, lo notificaremos a los interesados. A partir del 1 de enero de 2021, el Reino Unido seguirá aceptando los certificados de importación de vino de la Unión Europea (VI-1). Estas disposiciones se establecen en el Reglamento sobre la Organización Común de Mercados de los Productos Agrarios y la Política Agrícola Común (Modificaciones Diversas) (Salida de la UE) de 2019.

2.126. Las disposiciones relativas al funcionamiento de los regímenes VI-1 del Reino Unido, incluida la proforma del formulario VI-1 del Reino Unido, figuran en el Reglamento sobre Productos Agrícolas, Alimentos y Bebidas (Modificación, etc.) (Salida de la UE) de 2020 y en el Reglamento sobre Alimentos y Bebidas, Medicamentos Veterinarios y Residuos (Modificación, etc.) (Salida de la UE) de 2019, leídos en paralelo con la legislación correspondiente de la Unión Europea que se mantiene. En el sitio web del Gobierno británico se publicarán próximamente más datos sobre las medidas de etiquetado y certificación que se están introduciendo.<sup>32</sup> Los trámites relativos a la importación, exportación y circulación del vino estarán sujetos a los procedimientos simplificados establecidos en el Acuerdo entre el Reino Unido y Australia sobre el Comercio del Vino desde su entrada en vigor. A partir del 1 de enero de 2021, el vino embotellado en el Reino Unido y reexportado a la Unión Europea seguirá estando sujeto a las normas de la Unión Europea. El Reino Unido toma nota de que Australia ha pedido garantías de que nuestros procesos no serán excesivamente gravosos. Trabajaremos estrechamente con la rama de producción para garantizar el desarrollo de un sistema simplificado, asegurando que las prescripciones en materia de etiquetado y documentación no restrinjan el comercio más de lo necesario para lograr nuestros objetivos de política. El Reino Unido acogerá con agrado ulteriores contactos bilaterales con Australia y el Uruguay si es necesario ofrecer aclaraciones adicionales.

---

<sup>32</sup> <https://www.gov.uk>.

### **2.1.2.24 Estados Unidos - Revisión de la prescripción en materia de marcas de origen para las mercancías producidas en Hong Kong (Nº 664 en el IMS<sup>33</sup>)**

2.127. El representante de Hong Kong, China formula la siguiente declaración. Hong Kong, China desea expresar su enérgica objeción a la prescripción revisada promulgada por el Servicio de Aduanas y Protección de Fronteras de los Estados Unidos (USCBP) que afecta a las mercancías producidas en Hong Kong e importadas en los Estados Unidos. El 11 de agosto de 2020, el USCBP publicó un aviso de que, después del 25 de septiembre de 2020, las mercancías producidas en Hong Kong debían ser marcadas para indicar que su origen es "China" a efectos de la prescripción en materia de marcas de origen establecida en el artículo 304 de la Ley Arancelaria de 1930, 19 U.S.C. § 1304. Mediante un aviso subsiguiente, el USCBP amplió el plazo para cumplir esta prescripción hasta el 9 de noviembre de 2020. La medida de los Estados Unidos dicta arbitrariamente el nombre que debe utilizarse en el mercado de origen sin tener en cuenta los hechos, las prácticas comerciales imperantes y las normas pertinentes de la OMC. En efecto, priva de derechos a los productos de Hong Kong que llevan el nombre "Hong Kong" en sus marcas de origen. La medida de los Estados Unidos constituye un "reglamento técnico" en el sentido del Acuerdo OTC y dicho reglamento técnico es incompatible con el Acuerdo OTC, toda vez que los Estados Unidos no dan a los productos importados de Hong Kong un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares originarios de otros países. A mediados de septiembre, Hong Kong, China escribió para solicitar a los Estados Unidos que retiraran dicha medida con efectos inmediatos y trató de entablar conversaciones bilaterales con los Estados Unidos a fin de resolver el asunto en interés mutuo. También aprovechamos la oportunidad durante la reunión del Consejo General de 13 de octubre y durante la reunión del Comité de Facilitación del Comercio de 20 de octubre para hacer constar nuestras preocupaciones. Lamentablemente, hasta la fecha los Estados Unidos no han retirado la medida. En consecuencia, Hong Kong, China ha presentado hoy una solicitud de celebración de consultas con los Estados Unidos de conformidad con las normas y procedimientos del mecanismo de solución de diferencias de la OMC y las disposiciones pertinentes de los Acuerdos de la OMC. Instamos, una vez más, a los Estados Unidos a que cumplan su compromiso contraído en el marco del Acuerdo OTC, a que adopten las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del Acuerdo y de otras normas de la OMC, y a que retiren de inmediato su prescripción revisada en materia de marcas de origen para los productos de Hong Kong.

2.128. En su respuesta, el representante de los Estados Unidos realiza la siguiente declaración. Los Estados Unidos no formulan observaciones.

### **2.1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente**

#### **2.1.3.1 China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre Sistemas de Cifrado Comerciales, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), y su proceso de revisión en curso, y el Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS) (Nº 294 en el IMSID<sup>34</sup>)**

2.129. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón sigue teniendo preocupaciones en relación con el Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comerciales de China y con el Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad aplicado por ese país. El Japón se remite a la declaración anterior que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en mayo de 2020. Con respecto al Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comerciales, reconocemos que la consulta pública finalizó el 19 de septiembre de 2020. Dado que el Japón formuló observaciones principalmente sobre los siguientes puntos, desea solicitar que China los examine y los refleje en el Reglamento. El Japón solicita a China aclaraciones sobre las definiciones de los términos, el requisito concreto de examen y el ámbito de aplicación del Reglamento. Pide a China que garantice que no se obstaculizará el acceso de las empresas extranjeras al mercado chino y que no se producirán filtraciones de tecnologías confidenciales. Asimismo, pide a China garantías de que la formulación de los reglamentos y procedimientos pertinentes sea compatible con las normas y prácticas internacionales. Solicita a

---

<sup>33</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 664](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>34</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 294](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

China que facilite la información pertinente sobre el proceso de revisión en curso y que el reglamento se aplique de manera transparente.

2.130. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. En lo que respecta al MLPS, la UE se remite a las observaciones y puntos que planteó en su declaración formulada en reuniones anteriores del Comité OTC, a saber, las preocupaciones en torno a: 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 determinadas definiciones, y las consiguientes restricciones importantes e injustificadas del acceso al mercado. La UE insta a que el 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 nivel 3. La UE pide también a China que confirme si el proyecto será notificado a la OMC para que se formulen observaciones a fin de permitir la adecuada participación de las partes interesadas.

2.131. En su respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. En cuanto al MLPS, a medida que evolucione la tecnología, será necesario mejorar el sistema de protección de la información en múltiples niveles en respuesta a circunstancias de ciberseguridad más complejas. La Ley sobre Ciberseguridad tiene en cuenta las experiencias de los últimos años y adapta las medidas a las nuevas circunstancias, estableciendo en China un nuevo sistema MLPS para la seguridad de la información. En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley sobre Ciberseguridad, se está redactando el Reglamento sobre el MLPS para la ciberseguridad, que se publicó con el fin de recibir observaciones en junio de 2018 y que reemplazará a las antiguas medidas administrativas relativas al sistema MLPS para la seguridad de la información.

#### **2.1.3.2 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado), [G/TBT/N/CHN/1313](#) (N° 428 en el IMS<sup>35</sup>)**

2.132. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea agradece a China que haya entablado debates en profundidad y haya aportado respuestas sobre el reconocimiento de los laboratorios acreditados internacionalmente a través de cauces bilaterales y multilaterales, incluida la reunión del Comité de la OMC. Tomamos nota de la respuesta de China de que los "laboratorios acreditados" en el marco del proyecto de revisión del Reglamento son organizaciones que se encargan de realizar pruebas y están certificadas por la NMPA. Sin embargo, lamentamos que China no haya aprovechado la oportunidad para responder a nuestra pregunta sobre si los laboratorios acreditados internacionalmente serían reconocidos como laboratorios certificados por la NMPA en China. Sin la respuesta de China a esta pregunta, Corea cree que China no reconocerá los laboratorios acreditados internacionalmente. Por lo tanto, Corea insta a China a que responda de forma concreta y clara a la cuestión de si la NMPA reconocerá los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente o extranjeros. Corea solicita también a China que comunique los procedimientos conexos si tiene previsto reconocer los resultados de los laboratorios extranjeros. Si no es así, invitamos a China a que considere la posibilidad de reconocer los resultados de los laboratorios acreditados internacionalmente o extranjeros mediante la certificación de la NMPA. Esto reduciría el tiempo y los costos necesarios para que la rama de producción tramite la obtención del registro o la autorización en China y contribuiría a facilitar el comercio. Por último, rogamos a China que facilite la información sobre la fecha de entrada en vigor del reglamento revisado que actualmente está sometido al examen de la autoridad judicial una vez que el calendario esté finalizado.

2.133. En su respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. En la actualidad, la autoridad competente está revisando el Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos y, en cuanto los procedimientos hayan finalizado, lo anunciará públicamente sin demora.

---

<sup>35</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 428](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

### **2.1.3.3 China - Administración de la Ciberseguridad de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (Nº 533 en el IMS<sup>36</sup>)**

2.134. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón desea expresar su preocupación con respecto a las Medidas de Examen de la Ciberseguridad y remitirse a su declaración anterior formulada durante la última reunión del Comité OTC, celebrada en mayo de 2020. En dicha reunión, China explicó que el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes no tiene por objeto restringir ni discriminar los productos y servicios extranjeros, y que acoge con agrado la entrada de productos y servicios extranjeros en el mercado chino. El Japón solicita a China que facilite la información pertinente sobre el proceso de revisión en curso y que el reglamento se aplique de manera transparente.

2.135. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. 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 redes, y en particular sobre las Medidas de Examen de la Ciberseguridad. Asimismo, presentó observaciones por escrito en el marco de la consulta pública. Entendemos que esas Medidas de Examen entraron en vigor el 1 de junio de 2020. 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 preocupa a los operadores extranjeros de las TIC. Las medidas se refieren a la actividad de compra de los operadores de la infraestructura de información crítica, instándoles a solicitar exámenes en el caso de que consideren que su compra o contratación pueda entrañar un riesgo para la seguridad nacional china. La mayoría de las empresas europeas establecidas en China pasarían a ser proveedores o subproveedores de esos operadores, de manera que también se verían afectadas por los exámenes. La UE insta a China a 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. En lo que respecta a sus observaciones específicas, la UE se remite a su declaración formulada en reuniones anteriores del Comité OTC y agradeceríamos que se aclararan las cuestiones que hemos planteado anteriormente. ¿Puede China facilitar también información actualizada sobre esta medida?

2.136. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea hacerse eco de las observaciones formuladas por la Unión Europea y el Japón. Al Canadá sigue preocupándole la ausencia de los siguientes elementos en las medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad, que entendemos entraron en vigor el 1 de junio sin revisión: claridad con respecto a lo que constituye una infraestructura de información crítica; criterios definidos que los operadores de infraestructura de información crítica deben utilizar para evaluar una amenaza a la seguridad; y un compromiso claro con el trato nacional, el trato NMF y la aplicación de las normas internacionales.

2.137. En su respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. El examen de la ciberseguridad es un sistema importante establecido por todos los Miembros. El principal objetivo es reforzar la seguridad de la cadena de suministro, mejorar la seguridad y la capacidad de control de la infraestructura de información crítica y proteger la seguridad nacional. Esta es también una práctica común de muchos Miembros. Las Medidas de Examen de la Ciberseguridad entraron en vigor el 1 de junio de 2020, y en esa misma fecha se derogó el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes. Esa nueva medida se formula sobre la base de un resumen de años de prácticas de trabajo, de las experiencias de los sistemas pertinentes diseñados en los Miembros desarrollados y de las rondas de solicitud de opiniones de todas las partes interesadas. No se dirige a determinados Miembros ni a empresas concretas.

### **2.1.3.4 Unión Europea - Modificaciones de la Directiva 2009/28/CE, Directiva sobre energías renovables (Nº 553 en el IMS<sup>37</sup>)**

2.138. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia desea reiterar su constante preocupación sobre 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

---

<sup>36</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 533](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>37</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 553](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



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 de NMF del GATT de 1994 y en 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. Agradeceríamos a la UE compartir mayor información sobre el proceso interno de revisión del Acto Delegado. Agradecemos nuevamente la oportunidad de presentar estas observaciones, y queremos indicar que entendemos que este asunto se está tratando bajo los procedimientos de solución de diferencias, de la OMC.

2.139. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. Se deja constancia de la preocupación sistémica de esta medida y se le dará el seguimiento respectivo.

2.140. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración. Mi delegación reitera su preocupación respecto de esta medida. Al ser signatario del Acuerdo de París, el Ecuador felicita todo esfuerzo que busque cumplir con metas climáticas. Esto pasa por el incentivo de uso de materias primas que tengan menor impacto en el ambiente y que al mismo tiempo sean más eficientes en su utilización. Consideramos que el aceite de palma, obtenido con criterios de sostenibilidad, puede cumplir con ese propósito. Por ello, consideramos que la propuesta de directiva europea podría no conseguir de manera efectiva que se cumplan con los objetivos de reducción de las emisiones de Gases de Efecto Invernadero y, además, tal como está planteada, afectará directamente a la palma aceitera. Cualquier medida medioambiental para cumplir la agenda climática europea debe ser compatible con el sistema multilateral de comercio. No debe constituir un medio de discriminación arbitraria o injustificable, ni una restricción encubierta del comercio internacional. De otra parte, el Ecuador mantiene sus preocupaciones sobre la metodología ILUC y las caracterizaciones basadas en criterios generales utilizados por la Unión Europea para la certificación de biocombustibles, biolíquidos y combustibles de biomasa. Preocupa al Ecuador que, en términos comerciales, la medida favorezca los aceites vegetales producidos en la Unión Europea -UE-, lo que podría contravenir el principio de trato nacional. Por eso, deseamos conocer con base en qué criterios se ha establecido el Anexo V. Nos preocupa particularmente que la metodología en mención tenga un efecto restrictivo e inclusive discriminatorio.

2.141. Finalmente, quisiera resaltar que el Ecuador ha avanzado significativamente en el cumplimiento de sus metas y compromisos nacionales tanto de mitigación como de adaptación en materia de cambio climático. Actualmente es uno de los líderes a nivel global en la implementación de políticas, medidas y acciones para la Reducción de Emisiones por Deforestación y Degradación Forestal. El sector palmicultor ecuatoriano se ha sumado a este compromiso, de carácter nacional, con la suscripción de un Acuerdo de Voluntades que tiene el objetivo de avanzar hacia la producción de palma aceitera sostenible y libre de deforestación, con una hoja de ruta que incluye acciones concretas hacia la cero deforestación. El Ecuador es el segundo país del mundo en haber completado los requisitos que exige la Convención Marco de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático para acceder a pagos basados en resultados por reducción de emisiones por deforestación y degradación forestal. Por otro lado, esta medida podría generar un impacto socioeconómico negativo en el sector palmicultor del Ecuador, que produjo aproximadamente 455.000 toneladas de aceite crudo de palma aceitera en el 2019. El aceite de palma en su fase primaria aporta el 3,5% al producto interno bruto -PIB- agropecuario del país, lo que representa más de USD 194,34 millones. Existen alrededor de 6.568 productores de palma, de los cuales el 88% son pequeños productores -con menos de 50 ha de área de producción-. Además, del total de productores, el 51% son pequeños productores de la agricultura familiar y campesina con menos de 10 hectáreas de área de producción. La importancia de este sector radica en su aporte socio-económico al país, generando divisas por exportación en aproximadamente USD 216 millones anuales, de acuerdo a las cifras de 2019. El sector genera aproximadamente 120.000 empleos directos e indirectos a lo largo de toda la cadena productiva.

2.142. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Como se señaló en numerosas reuniones anteriores, esta 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.

### **2.1.3.5 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2019 (Control de Calidad), G/TBT/N/IND/110 (Nº 598 en el IMS<sup>38</sup>)**

2.143. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. A los Estados Unidos siguen preocupándoles el uso exclusivo de las normas indias para evaluar la eficiencia energética de los acondicionadores de aire, la aplicación de distintos requisitos de eficiencia energética a los componentes y las prescripciones en materia de certificación de la Oficina de Normas de la India (BIS), establecidas en la 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). Muchas empresas estadounidenses aplican 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 de aire debidamente certificados, la BIS debe reconocer, sin realizar pruebas adicionales, los equipos cuya eficiencia energética haya sido comprobada mediante el programa de certificación del rendimiento del producto del AHRI.

2.144. 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. Los Estados Unidos también observan que se aplican distintas prescripciones en materia 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. Asimismo, si la India sigue aplicando prescripciones distintas a los componentes, los Estados Unidos solicitan que la India otorgue un período de gracia adicional de un año a fin de prorrogar hasta el 1 de enero de 2022 la fecha de aplicación de la conformidad con las prescripciones relativas a los componentes.

2.145. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea agradece la suspensión de la aplicación del reglamento durante siete meses y la aceptación de las observaciones formuladas por Corea. No obstante, debido a las dificultades empresariales en relación con este reglamento, Corea desea solicitar a la India lo siguiente. Las empresas coreanas tienen sus instalaciones de fabricación no solo en la India, sino también en otros países para vender acondicionadores de aire a la India. La inspección de fábricas en la India en el marco de la certificación de la BIS parece reanudarse gradualmente. Sin embargo, la inspección de fábricas en otros países por la BIS no se llevó a cabo durante el período de gracia, por lo que las fábricas de las empresas coreanas en otros países han tenido dificultades para cumplir la reglamentación india. Por consiguiente, Corea desea solicitar a la India que conceda un período de gracia adicional de seis meses o una exención de la inspección de fábricas en otros países para la certificación de la BIS hasta que los organismos de certificación de la BIS puedan desempeñar sus funciones normales.

---

<sup>38</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 598](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.146. En su respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La India desea informar a los Miembros de que esta PCE se planteó en las tres últimas reuniones. En la réplica anterior, en mayo, se respondió detalladamente a los puntos planteados. Sin embargo, nos gustaría añadir que la solicitud de otorgar un período de gracia ya fue concedida. Se otorgó un período de gracia de siete meses. La citada Orden relativa a los aires acondicionados y sus partes conexas (control de calidad), de 2018, entra ahora en vigor a partir del 1 de enero de 2021. No está prevista una nueva prórroga.

#### **2.1.3.6 Reino de la Arabia Saudita - Requisitos y normas de etiquetado de eficiencia energética para las secadoras de ropa eléctricas, [G/TBT/N/SAU/987](#) (Nº 605 en el IMS<sup>39</sup>)**

2.147. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea agradece sus respuestas a las valoraciones positivas de nuestras observaciones en la reunión del Comité OTC de la OMC de mayo de 2020, en el sentido de que la norma de eficiencia energética de las secadoras de ropa eléctricas (Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) 2883) se revisará a finales de 2020. Sin embargo, desde esa reunión no se ha confirmado si la norma ha sido revisada o no. Corea desea pedir a la Arabia Saudita que comunique el calendario del proceso de modificación.

2.148. En su respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración. La Arabia Saudita agradece a Corea que haya planteado esta preocupación y nos gustaría señalar que la norma SASO 2883:2017/AMD2:2020, Requisitos y normas de etiquetado de eficiencia energética para las secadoras de ropa eléctricas, ha sido revisada y aprobada por la Junta Directiva de la SASO el 9 de julio de 2020. Esta modificación se publicó en el Diario Oficial el 4 de septiembre de 2020 y se reflejó en el sistema de Registro de Eficiencia Energética (SLS).

#### **2.1.3.7 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados (Nº 611 en el IMS<sup>40</sup>)**

2.149. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen 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, independientemente del riesgo o de si los alimentos ya están sujetos a otras prescripciones en materia de certificación de las importaciones, como los mariscos y productos lácteos exportados a China. Además, el proyecto de medida requiere que las autoridades competentes extranjeras confirmen que los fabricantes exportadores seguirán cumpliendo las leyes, los reglamentos y las normas de China. Esas prescripciones impondrían cargas adicionales a las autoridades competentes extranjeras sin tener en cuenta los recursos reglamentarios y la autoridad legítima del país exportador. Prevedemos que el proyecto de medida, si se aplica, probablemente creará importantes perturbaciones del comercio en cada país que exporta productos alimenticios y agrícolas a China, especialmente en los países en desarrollo cuyas autoridades competentes tengan una capacidad limitada para cumplir las prescripciones propuestas por China. Durante la reunión del Comité OTC de mayo, China indicó que todavía estaba redactando esta medida. ¿Puede facilitar China alguna información actualizada acerca de su calendario para completar el proyecto y notificar la medida a la OMC?

2.150. El representante del Brasil formula la siguiente declaración. Además de añadir complejidad al registro y la supervisión de los productos alimenticios de alto riesgo exportados a China, el proyecto de medida también amplía el ámbito de los productos sujetos a procedimientos de registro. Si se adopta, todos los productores de alimentos brasileños que pretendan exportar a China tendrán que presentar un registro previo a la exportación siguiendo unas prescripciones más estrictas. La medida crea también nuevas prescripciones gravosas relacionadas con el etiquetado de los alimentos. Nuestro sector privado estima que, si se aplica tal como se presenta en el proyecto inicial, el reglamento podría afectar a las exportaciones de carne, pescado, leche, soja, azúcar, aceite animal y vegetal, café, frutas, hortalizas, cereales y cacao, con la posibilidad de afectar también a las bebidas. Por lo que hemos podido comprobar, China no ha publicado ninguna evaluación del

<sup>39</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 605](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>40</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 611](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

impacto de la reglamentación, análisis de riesgos ni documento técnico alguno que muestre el vínculo entre dicha reglamentación y los objetivos legítimos que quiere salvaguardar. La falta de información sobre los fundamentos científicos de esa normativa hace temer por la transparencia del proceso de reglamentación emprendido por las autoridades chinas. Además, al abstenerse de notificar el proyecto de medida, China no cumplió las obligaciones de transparencia que le corresponden en el marco de los Acuerdos OTC y MSF.

2.151. El Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados parece conceder un trato discriminatorio a los productos alimenticios importados en relación con los producidos en China, que no están sujetos a las normas de un proceso de registro tan oneroso. Estos procedimientos restringen el comercio más de lo necesario e imponen una onerosa carga a los productores y a las autoridades competentes de los países exportadores, sin que queden claramente demostrados los beneficios en lo que respecta a la seguridad alimentaria y la promoción de la salud. Instamos amablemente a China a que estudie alternativas menos restrictivas del comercio que puedan responder adecuadamente a sus legítimas preocupaciones. La medida propuesta también se aparta de una norma internacional pertinente, a saber, la norma Codex CAC / GL 38-2001, "Directrices para el diseño, elaboración, expedición y uso de certificados oficiales genéricos", al adoptar un modelo de registro diferente y más costoso que el que figura en dicha norma. Por lo tanto, pedimos respetuosamente a China que proporcione más información sobre la manera en que prevé aplicar nuevas prescripciones gravosas como los informes anuales y las inspecciones. También instamos a China a que sopesa la posibilidad de definir períodos de transición prudentes para que los productores y exportadores se adapten a la reglamentación. Agradeceríamos profundamente que China presentara los estudios científicos y los análisis de riesgos que fundamentaron la elaboración del proyecto de medida, así como las razones y la base técnica para externalizar la responsabilidad de inspección a las autoridades nacionales competentes. Para mayor seguridad, también pedimos a China que presente el alcance exacto de la medida, aclarando a qué productos se aplicará. Por último, ¿podría China comprometerse a notificar al Comité OTC todos los pasos siguientes en la elaboración de esta reglamentación? ¿Podría China indicar los plazos para la publicación de la reglamentación definitiva y su entrada en vigor?

2.152. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea dar las gracias a China por haber aportado información actualizada sobre la situación de las medidas administrativas propuestas en la reunión anterior. Compartimos las mismas preocupaciones expresadas por otros Miembros. Dado que la medida propuesta tendría repercusiones en un ámbito muy amplio de productos alimenticios e impondría una enorme carga a las autoridades competentes extranjeras, quisiéramos solicitar a China que facilite más información sobre el progreso del proyecto y el calendario para notificarlo a los Comités OTC y MSF de la OMC.

2.153. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea apoya las preocupaciones planteadas por otros Miembros sobre el proyecto de medida administrativa. La medida administrativa revisada exige el registro de los productores extranjeros de todos los productos alimenticios importados. Esos requisitos impondrían una enorme carga administrativa y supondrían un tiempo y un costo excesivos para las partes importadoras y exportadoras. Aunque Corea apoya la finalidad legítima de China, esto es, la "inocuidad de los alimentos", la aplicación de la medida a todos los alimentos importados sin pruebas científicas o una estipulación clara de los procesos restringiría el comercio más de lo necesario. Por lo tanto, Corea cree que la medida debería revisarse meticulosamente. Durante la última reunión del Comité OTC, China mencionó su plan de notificar la medida al Comité OTC una vez finalizada la revisión. En consecuencia, Corea solicita a China que facilite la información sobre el estado actual de la revisión y el calendario para su notificación.

2.154. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. A la UE también le preocupa mucho esta medida, ya que tendrá un grave impacto para los importadores de China. La delegación de la UE en China formuló extensas observaciones de carácter informal sobre la propuesta y esperaríamos que se notificara una versión revisada a través de los canales de la OMC para mantener consultas formales con los interlocutores comerciales antes de que China avance hacia la adopción de una medida de tal alcance. Como se ha expuesto, la medida entrañaría una gravosa 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 lento. La UE comparte las preocupaciones de China con respecto a la inocuidad de los alimentos.

---

No obstante, las medidas tienen que evitar limitaciones innecesarias. Deben estar en conformidad con los Acuerdos de la OMC y las Directrices del Codex Alimentarius.<sup>41</sup>

2.155. 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 muy desproporcionada para los productos que actualmente se comercializan en el marco de un régimen de autorregistro. La UE solicita amablemente que China explique el objetivo de esta propuesta y sigue dispuesta a debatir cualquier preocupación legítima a fin de hallar soluciones consensuadas.

2.156. El representante de México formula la siguiente declaración. La delegación de México 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. Este Proyecto busca 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). México presentó sus preocupaciones a través del procedimiento escrito del Comité OTC de la OMC, en mayo de 2020, las cuales, de manera general se refieren a lo siguiente: 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 su cumplimiento. 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 esta referencia (paquete mínimo de ventas). 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 del Gobierno de China. 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 OTC.

2.157. El Proyecto de Medidas requiere 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. Asimismo, es necesario identificar si la evaluación de riesgos solicitada se basa en una norma internacional. El Proyecto de medidas no se notificó a los Miembros del Comité OTC de la OMC, lo que contraviene los compromisos de transparencia contenidos en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC al no permitir que los Miembros del Comité OTC presenten comentarios y participen en el proceso de desarrollo del Proyecto. Durante el procedimiento escrito de mayo de 2020 del Comité OTC, la delegación de China indicó que la medida se encontraba en una etapa de desarrollo y sería notificada una vez que estuviera lista. Compartir el estatus actual de la medida, así como su posible fecha de entrada en vigor, próximos pasos o cualquier actualización al respecto. Aclarar el alcance que tendría el Proyecto de Medidas, así como los requisitos de etiquetado cubiertos por el mismo. En el caso de que las bebidas alcohólicas sean parte de los productos cubiertos por esta regulación, México estaría interesado en sostener un diálogo bilateral con las autoridades chinas para trabajar en un procedimiento menos restrictivo con relación a las importaciones de ciertos productos, como el tequila, proponiendo la aceptación de su Certificado de Autenticidad para la Exportación. 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 que fundamentan el desarrollo de este Proyecto de Medidas. Específicamente, se requiere conocer el fundamento para solicitar la evaluación de riesgos de los productos cubiertos. Dar cumplimiento a los compromisos de transparencia del Acuerdo OTC y permitir un plazo de consulta pública para la emisión de comentarios sobre el Proyecto de Medidas. La delegación de México agradece la delegación de China por la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

---

<sup>41</sup> Por ejemplo, CAC/GL 20-1995, Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

2.158. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón comparte también las preocupaciones expresadas en relación con el proyecto de China de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros. 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 impondrían a las autoridades competentes extranjeras la obligación de inspeccionar y supervisar las empresas fabricantes, de conformidad con las leyes y los reglamentos de China, y de proporcionar al Gobierno de China una confirmación al respecto. Además, las medidas abarcarían todos los productos alimenticios importados en China. Sin embargo, China aún no ha explicado claramente que el alcance de las medidas se establece en función de una evaluación científica de los riesgos de cada producto alimenticio. Las medidas podrían ser demasiado restrictivas del comercio sin datos científicos. El Japón desea solicitar a China que presente la notificación de manera oportuna, que proporcione información pertinente sobre este asunto según proceda y que atienda adecuadamente las preocupaciones de los Miembros de la OMC.

2.159. El representante de Suiza formula la siguiente declaración. Suiza sigue preocupada por la propuesta de que se registren los fabricantes extranjeros de alimentos importados y desea agradecer a los Estados Unidos, el Brasil y el Taipei Chino que hayan mantenido este punto en el orden del día. Nos remitimos a las declaraciones anteriores en que se formularon observaciones más detalladas y pedimos a China que estudie otros medios y arbitrios 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 formuladas anteriormente.

2.160. En su respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. 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 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. El objetivo principal de la revisión es seguir optimizando los procedimientos de registro, aclarar las responsabilidades de todas las partes pertinentes y facilitar el registro y el comercio. Quisiera referirme a las observaciones que se formularon durante la última reunión sin repetir lo que dijimos entonces. Deseo subrayar un punto: 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.

#### **2.1.3.8 Colombia - Alimento priorizado por su contenido de sodio, requisitos de certificación, [G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#) (Nº 609 en el IMS<sup>42</sup>)**

2.161. El representante del Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica agradece la oportunidad de manifestar la preocupación relacionada con la propuesta de reglamento técnico colombiano que define los contenidos máximos de sodio en una lista priorizada de alimentos, tales como atunes, embutidos de pollo, chorizo, galletas saladas, jamón, maní, mantequilla, mayonesa, panes, pastas, productos de harina de trigo, queso crema, sopas, salsas, salchichas, entre una lista amplia de productos. Costa Rica comparte la motivación de Colombia en relación con la necesidad de establecer estrategias de salud pública orientadas a proteger la salud pública mediante la reducción de la hipertensión arterial y las enfermedades no transmisibles asociadas a esta condición. No obstante, resulta de preocupación que la eventual definición de los límites máximos de sodio en los productos seleccionados no responda a evidencia científica que lo justifique, ni disponga de fundamentación en las normas internacionales de referencia establecidas en el marco del Codex Alimentarius. Solicitamos a Colombia compartir con Costa Rica la fundamentación científica y

---

<sup>42</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 609](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

evaluación de riesgo que respalda los límites de sodio establecidos para cada producto, con el fin de proceder a analizar la normativa. Nuestro fin último es observar el cumplimiento del principio pilar del AOTC basado en la prevención de obstáculos injustificados al comercio. Esto es aún más relevante en momentos en que la recuperación económica y social de nuestros países requiere garantizar un flujo ininterrumpido de alimentos seguros y a precios asequibles.

2.162. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen la continua disponibilidad de Colombia para dialogar con los Estados Unidos acerca de sus nuevos requisitos impuestos al contenido de sodio de diversos productos agrícolas, notificados al Comité OTC mediante el documento [G/TBT/N/COL/238](#). Los Estados Unidos siguen apoyando los esfuerzos de Colombia por reducir la hipertensión y las enfermedades no transmisibles conexas. Sin embargo, nos preocupa que la aplicación de la reglamentación sobre el sodio parezca inminente a pesar de las numerosas preocupaciones expresadas por los Miembros de la OMC y las partes interesadas de la rama de producción. Los Estados Unidos solicitan respetuosamente que Colombia estudie la manera de incorporar nuestras observaciones en el proyecto de reglamentación. También solicitamos que Colombia publique la revisión para celebrar consultas nacionales e internacionales antes de la aplicación. Los estudios indican que los ciclos de reformulación y desarrollo de productos requieren generalmente tres años antes de alcanzar el estadio de viabilidad comercial y que las reducciones necesarias pueden requerir dos ciclos de desarrollo o más para mantener la funcionalidad, la vida útil y permitir la adaptación del gusto del consumidor. Según los plazos de la reglamentación propuesta actualmente, es probable que algunos alimentos elaborados estadounidenses no puedan cumplir los requisitos para su comercialización en el mercado colombiano. A pesar de las respuestas de Colombia en anteriores reuniones del Comité OTC de la OMC y de las respuestas a las observaciones del Gobierno estadounidense, los Estados Unidos siguen solicitando que se aclare cómo aplicará Colombia las sanciones impuestas a los alimentos elaborados que no cumplan los niveles obligatorios de reducción de sodio.

2.163. Otra preocupación fundamental de nuestras partes interesadas es la adición del certificado de conformidad para demostrar el cumplimiento de las prescripciones sobre etiquetado de los alimentos establecidas en el reglamento técnico de Colombia. ¿Puede Colombia ampliar su respuesta a las observaciones formuladas por los Estados Unidos en agosto de 2020 y facilitar más información sobre los dos sistemas de certificación diferentes a los que se refirió para que las empresas demuestren su conformidad en el puerto de entrada? A los Estados Unidos les preocupa que la presentación de certificados de conformidad lote por lote sea onerosa y costosa para los importadores. En concreto, hay dos aspectos que preocupan: por un lado, la redundancia de exigir tanto el registro como la certificación y, por otro, el hecho de que el nuevo certificado requiera una certificación lote por lote. Una vez más, los Estados Unidos solicitan datos sobre la frecuencia con que habrán de expedirse esos certificados e información sobre el proceso de inspección y confirmación de esos certificados. 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.

2.164. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea desea dar las gracias a Colombia por su respuesta de marzo de 2020 a las observaciones presentadas por escrito por la UE en noviembre de 2019, y agradecería que se le facilitara información actualizada sobre la situación del proyecto de reglamento. La Unión Europea desea señalar que 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 hipertensión arterial y otras enfermedades conexas. En la última reunión del Comité OTC, Colombia respondió, con respecto a las preguntas de la UE sobre el certificado de conformidad requerido para las declaraciones nutricionales, que los plazos de expedición, inspección y confirmación de esos certificados no están previstos en el proyecto de reglamento y que serán establecidos por el organismo de certificación. La UE señala que esta información es esencial para los importadores, que deben conocer con suficiente antelación los medios para cumplir el reglamento. Por lo tanto, la UE desea solicitar de nuevo a Colombia información sobre el período de validez y el proceso de verificación del certificado. La Unión Europea también desea preguntar a Colombia si se aceptarán, y en qué condiciones, los certificados expedidos por organismos extranjeros de evaluación de la conformidad y los resultados de los análisis de contenido de sodio expedidos por laboratorios extranjeros. Además, la UE agradecería que se aclarara el tipo de sanciones que se impondrían a los productos no conformes tras la fecha de entrada en vigor del reglamento.

2.165. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. El reglamento técnico tiene por objeto definir los contenidos máximos de sodio de alimentos procesados, priorizados en el marco de la Estrategia Nacional de Reducción del Consumo de Sodio, con el fin de contribuir a la reducción de la hipertensión arterial, así como las enfermedades no transmisibles asociadas a esta, y el objetivo legítimo de proteger la salud de la población colombiana. Guatemala agradece a Costa Rica, los Estados Unidos y a la Unión Europea 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 los esfuerzos por reducir la hipertensión. Conforme a los reglamentos técnicos notificados se define los contenidos máximos de sodio en ciertos alimentos procesados. Guatemala continúa con la preocupación respecto a la evaluación de la conformidad propuesta en el anteproyecto de reglamentación. La industria de alimentos preenvasados, nacionales e importados, cumple con un número importante de reglamentos técnicos bajo la vigilancia permanente del Gobierno de Colombia, incluyendo el registro sanitario y la distribución del producto, viendo que el Certificado solo podrá ser expedido por Organismos de Certificación, teniendo en cuenta que el contenido de sodio solo puede establecerse a través de análisis de laboratorio. Se considera que este requerimiento de "Certificado de Conformidad de Tercera Parte" es un obstáculo del comercio internacional. A ello se suma el hecho de que la tolerancia prevista en el anteproyecto de reglamento técnico es muy pequeña, por lo que Guatemala espera la reconsideración de los límites para varios alimentos.

2.166. A Guatemala además le preocupa la falta de armonización de los límites con otros instrumentos de política pública, como la información nutricional que obligatoriamente debe fijarse en las etiquetas de los alimentos preenvasados. Los contenidos máximos de sodio deben ser consistentes con los umbrales del etiquetado frontal de advertencia. En la reunión del Comité OTC, en mayo de este año, se volvió a aclarar por parte de Colombia que no se prohíbe la venta de los productos que superan el contenido máximo establecido de sodio, ya que se sancionarán a las empresas responsables por este incumplimiento. Si se analiza la medida, en la práctica sí se considera una prohibición de venta ya que las empresas no querrán recibir una sanción cada vez que se notifique dicho incumplimiento. Se plantea nuevamente la preocupación para economías como la de Guatemala, respecto a la desarmonización de la normativa aplicable al comercio que Colombia emite, además de la falta de claridad respecto a sus medidas sobre la facilitación del comercio internacional, que limitan la posibilidad para que pequeños y medianos productores guatemaltecos incursionen en su mercado.

2.167. En su respuesta, el representante de Colombia formula la siguiente declaración. Nuestras autoridades han recibido diversos comentarios y observaciones de varios socios comerciales, los cuales están siendo revisados. Igualmente hemos tenido acercamientos e intercambios de información con diversas delegaciones y representantes de la industria. Informamos que el proyecto de regulación sobre contenidos máximos de sodio en alimentos procesados aún no está vigente y el contenido de la norma sigue siendo evaluado en capital entre las diversas autoridades competentes.

### **2.1.3.9 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 (N° 612 en el IMS<sup>43</sup>)**

2.168. El representante de los Estados Unidos presenta 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. Si bien reconocemos que Rusia ha aplazado la fecha de aplicación hasta el 1 de enero de 2021, debido en gran medida a la pandemia de coronavirus, 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 N° 425-FZ parece cumplir la definición de reglamento técnico. En caso de

---

<sup>43</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 612](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



que Rusia discrepe de esta opinión, les rogamos expliquen por qué el requisito no es un reglamento técnico.

2.169. 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.

2.170. El representante de la Unión Europea presenta 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. Exhortamos a Rusia a que cumpla sus obligaciones en el marco de la OMC y notifique la medida al Comité OTC. Esperamos también recibir las respuestas a las preguntas planteadas por la delegación de los Estados Unidos.

2.171. El representante del Japón presenta 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.

2.172. En respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la siguiente declaración. Rusia reitera las declaraciones que formuló en las reuniones anteriores del Comité OTC. No consideramos que esta medida sea un reglamento técnico, ya que no se ajusta a la definición que figura en el Anexo 1 del Acuerdo OTC. Esta medida no prevé ninguna prohibición o restricción para la instalación de programas informáticos extranjeros, ni pretende impartir o establecer requisitos sobre la desinstalación de ningún programa informático preestablecido, ya sea ruso o extranjero, y se aplica por igual a los productos técnicamente complejos tanto rusos como extranjeros.

**2.1.3.10 India - Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas, [G/TBT/N/IND/116](#), [G/TBT/N/IND/121](#), [G/TBT/N/IND/122](#), [G/TBT/N/IND/123](#), [G/TBT/N/IND/124](#), [G/TBT/N/IND/125](#), [G/TBT/N/IND/126](#), [G/TBT/N/IND/127](#), [G/TBT/N/IND/128](#), [G/TBT/N/IND/129](#), [G/TBT/N/IND/130](#), [G/TBT/N/IND/132](#), [G/TBT/N/IND/133](#), [G/TBT/N/IND/134](#), [G/TBT/N/IND/135](#), [G/TBT/N/IND/136](#), [G/TBT/N/IND/137](#), [G/TBT/N/IND/138](#), [G/TBT/N/IND/139](#), [G/TBT/N/IND/140](#), [G/TBT/N/IND/141](#), [G/TBT/N/IND/142](#), [G/TBT/N/IND/144](#), [G/TBT/N/IND/150](#), [G/TBT/N/IND/151](#), [G/TBT/N/IND/152](#), [G/TBT/N/IND/153](#), [G/TBT/N/IND/154](#) (Nº 630 en el IMS<sup>44</sup>)**

2.173. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Tenemos entendido que, el 22 de octubre de 2019, el Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos del

<sup>44</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 630](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Ministerio de Productos Químicos y Abonos (MoCF) distribuyó un aviso en el que se invitaba a los colectivos interesados de la rama de producción a discutir con el Ministerio su plan propuesto para que las normas de la BIS sean obligatorias para 72 productos químicos y petroquímicos. También somos conscientes de que, desde noviembre de 2019, el MoCF de la India ha notificado al Comité OTC de la OMC 27 órdenes de control de calidad en 27 notificaciones distintas. Valoramos enormemente la notificación por la India de estas 27 órdenes de control de calidad al Comité OTC de la OMC, y le agradecemos que brinde a los colectivos interesados la oportunidad de presentar observaciones en respuesta a estas. Somos conscientes de que las sustancias que se identifican en cada Orden de Control de Calidad parecen corresponderse con una de las 72 sustancias que figuran en el aviso de la reunión de octubre de 2019 o estar comprendidas en ellas, y que en cada Orden de Control de Calidad se propone prescribir el cumplimiento de las normas de la BIS en relación con la sustancia identificada. Rogamos que la India proporcione enlaces que permitan a los Miembros de la OMC acceder a estas normas de la BIS identificadas en las 27 órdenes de control de calidad que se han notificado.

2.174. También solicitamos que la India incluya enlaces a las normas publicadas en el sitio web de la BIS identificado en cualquier orden de control de calidad futura que la India tenga previsto notificar en el marco de sus esfuerzos por imponer la conformidad con las normas de la BIS para los productos químicos y petroquímicos. Dado que las órdenes de control de calidad notificadas actualmente no incluyen el texto de las normas de la BIS disponibles cuya prescripción proponen, ni enlaces a las mismas, los colectivos interesados, incluidos los de la rama de producción, no cuentan con un modo constante de acceder a las normas y no pueden familiarizarse plenamente con las órdenes de control de calidad. Además, las normas a las que se hace referencia no suelen publicarse en el sitio web de la BIS. Alentamos a la India a que notifique y ofrezca oportunidades para la presentación de observaciones públicas sobre cualquier orden de control de calidad futura que tenga previsto notificar en el marco de sus esfuerzos por imponer las normas de la BIS en relación con los productos químicos y petroquímicos. Alentamos a la India a que proporcione información actualizada sobre la forma en que pretende utilizar las disposiciones oficiales para prescribir la conformidad con las normas de la BIS en el marco de sus normas y su régimen de evaluación de la conformidad. Pedimos a la India que explique cómo va a colaborar con los colectivos interesados internacionales en la elaboración de sus requisitos técnicos obligatorios en el marco de su régimen de evaluación de la conformidad. Alentamos a la India a que, al revisar las normas de la BIS, tenga en cuenta las normas internacionales existentes y a que reconozca, cuando existan, las normas internacionales pertinentes como base para el cumplimiento de los requisitos del país. ¿Es alguna de las órdenes de control de calidad notificadas ya definitiva? Alentamos a la India a que no adopte medidas definitivas hasta que haya notificado al Comité OTC de la OMC todas las revisiones de los proyectos de medidas y haya tenido en cuenta las observaciones de los colectivos interesados.

2.175. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea desea manifestar su preocupación por la visible tendencia de la India a establecer normas nacionales obligatorias que se apartan de las normas internacionales, en un número creciente de sectores. En concreto, se refieren a toda una gama de productos químicos comprendidos en los Capítulos 28 y 29 del SA. En menos de un año (es decir, entre abril de 2019 y julio de 2020), la India ha presentado a la OMC 29 notificaciones relativas a productos químicos. De ellas, 20 se refieren a productos petroquímicos (capítulo 29 de la Nomenclatura Combinada (NC)), entre los que se encuentran productos fabricados en serie tan importantes como el metanol, el tolueno, el estireno, el etilenglicol, el ácido acético, el ácido tereftálico, la acetona y la melamina, y otras nueve se refieren a productos químicos inorgánicos (capítulo 28 de la NC). 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 señala que, para la práctica totalidad de los productos químicos abarcados por estas notificaciones, no se han impuesto en otros países normas internacionales ni reglamentos técnicos. Además, las normas indias que se pretenden hacer obligatorias ya han estado en vigor durante largos períodos de tiempo (a veces incluso décadas), por lo que resulta difícil entender la razón por la que modificar su estatus de una sola vez y en un plazo tan breve. La UE teme que sea más fácil aplicar los requisitos a las importaciones que a los productos de fabricación nacional, por lo que la medida podría tener un carácter discriminatorio.

2.176. La UE desea recordar el artículo 2.2 del 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. La UE quisiera alentar a la India a que ajuste las normas de la BIS a los planteamientos internacionales. El Gobierno de la India ya es líder en la promoción de la aplicación armonizada del Sistema Globalmente Armonizado de

Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas. Se podrían aprovechar las mejores prácticas para trabajar con los principales interlocutores comerciales, con el fin de coordinar una elaboración inclusiva y eficiente de nuevas reglas para la gestión de productos químicos. También es fundamental asegurar el reconocimiento mutuo de los datos generados en el marco de diferentes sistemas de reglamentación de otras jurisdicciones y evitar los ensayos innecesarios con animales. Esto está en consonancia con el acuerdo de la OCDE sobre la aceptación mutua de datos (MAD), del que la India es firmante, en el que se establece que no debe haber requisitos para que los laboratorios de ensayo obtengan la certificación de un organismo gubernamental ni para que los laboratorios realicen ensayos en el país en que se hayan registrado.

2.177. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá reitera las preocupaciones que planteó en la reunión del Comité de mayo de 2020 en relación con todas las "órdenes de control de calidad" sobre sustancias químicas y petroquímicas notificadas por la India desde noviembre de 2019. Estas medidas futuras harán obligatorio el uso de las normas de la India respecto de las sustancias notificadas. Si bien agradece la oferta hecha por la India en este Comité de debatir, de manera bilateral, cualquier otra cuestión que deseen plantear los Miembros en relación con esta medida, el Canadá se ha puesto en contacto con el servicio de información de la India para tratar de hacer avanzar los debates sobre esta preocupación comercial específica. Hasta la fecha, su solicitud de aclaración sigue sin respuesta. Sin embargo, habida cuenta de la naturaleza de sus preocupaciones con respecto a las medidas propuestas por la India, el Canadá considera que la celebración de debates abiertos y transparentes en el Comité OTC sobre esta preocupación comercial específica sería más beneficiosa para los intereses de los Miembros de la OMC y de los colectivos interesados. El enfoque seguido por la India en la notificación de las medidas suscita serias inquietudes con respecto a las obligaciones del Acuerdo OTC, especialmente los artículos 2.2 y 2.5, ya que evitan que las partes y colectivos interesados dispongan de un período de consulta real para examinar las medidas y formular observaciones. En las notificaciones no se hace ningún intento por explicar las nuevas medidas, salvo la afirmación de que "el Gobierno central [...] opina que es necesario o conveniente hacerlo en aras del interés público". ¿Puede la India, con arreglo al artículo 2.5 del Acuerdo OTC, explicar a los Miembros de la OMC la justificación de esta "opinión en aras del interés público" y su relación con las nuevas medidas?

2.178. En las notificaciones tampoco figura ninguna documentación justificante que explique los objetivos manifestados 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". ¿Puede la India, de conformidad con los artículos 2.2 y 2.5 del Acuerdo OTC, explicar a los Miembros de la OMC i) de qué manera su entorno de reglamentación anterior era deficiente en lo que respecta a la sanidad, la seguridad, el medio ambiente y -específicamente- la "seguridad nacional"; ii) de qué manera las medidas propuestas cumplirán los objetivos mencionados; y iii) de qué manera el enfoque propuesto por el país no restringe el comercio más de lo necesario para lograr estos objetivos, entre ellos el riesgo de incumplimiento? Las declaraciones sobre el nuevo carácter obligatorio de las normas indias se han formulado sin facilitar a los colectivos interesados acceso a la información relacionada sobre ellas, ni tan siquiera indicaciones acerca de dónde se puede encontrar la última versión oficial de las normas, algunas de las cuales datan de hace decenios. ¿Ha realizado la India un examen exhaustivo de esas normas, antes de intentar hacerlas obligatorias, para asegurarse de que reflejan los métodos actuales de producción? A los colectivos interesados del Canadá les preocupa que estas nuevas medidas y la falta de claridad en torno a ellas 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. La India ha confirmado previamente que el "período de certificación [de 1 año] se ha establecido en el Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la Oficina de Normas de la India de 2018 y no sería factible cambiarlo". El Canadá, una vez más, solicita aclaraciones adicionales sobre los pasos que ha dado la India para garantizar que las autoridades administrativas de su país tienen la capacidad para aplicar y hacer cumplir eficazmente las nuevas medidas, así como para expedir los nuevos permisos a su debido tiempo.

2.179. El Canadá está seriamente preocupado por la opacidad del método de notificación que emplea la India, que se ha repetido varias veces en todas las "órdenes de control de calidad" notificadas desde noviembre de 2019. El Canadá reconoce y apoya firmemente el derecho de los Miembros a reglamentar. Sin embargo, estos últimos deben asegurarse de que tales medidas no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional y sigan las normas y procesos acordados

internacionalmente para asegurar la igualdad de condiciones y la viabilidad del sistema de comercio internacional. La falta de transparencia, justificación y claridad general que se ha mostrado aquí va en contra de este régimen internacional.

2.180. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la siguiente declaración. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu agradece a la India que haya respondido positivamente a las preocupaciones que formulamos en la reunión acerca de los proyectos de órdenes sobre 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. Entre las medidas notificadas, nos preocupa especialmente la relativa al ácido tereftálico (notificada en el documento [G/TBT/N/IND/124](#) el 31 de marzo de 2020). Solicitamos a la India que nos proporcione detalles y aclaraciones sobre cuestiones que aún nos preocupan y que tienen que ver principalmente con las obligaciones establecidas en los artículos 5.1.1 y 5.1.2 del Acuerdo OTC, según las cuales los procedimientos de evaluación de la conformidad no serán discriminatorios y no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario. Puesto que la nueva certificación obligatoria aumenta inevitablemente el costo y la incertidumbre del comercio, nos sigue preocupando la necesidad de este proyecto de orden. La India indica en su notificación ([G/TBT/N/IND/124](#)) y en su respuesta que el objetivo de la nueva Orden es el siguiente: "sanidad, seguridad y medio ambiente; prevención de prácticas que pueden inducir a error; y seguridad nacional". Pedimos a la India que explique las razones del cambio de la certificación voluntaria a la certificación obligatoria, en particular la información sobre la evaluación del riesgo que ha respaldado dicho cambio.

2.181. Nos preocupa que este proyecto de Orden pueda provocar una discriminación contra los productos importados y/o los fabricantes extranjeros. Según el sistema-I del anexo II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de la India de 2018, algunas de las prescripciones aumentarán significativamente la carga y los costos para los productos extranjeros con respecto a los productos equivalentes nacionales. En primer lugar, la certificación exige que se realicen pruebas de los productos y visitas anuales a las fábricas. El período de validez de la certificación/licencia es de un año en el caso de la solicitud inicial, y de uno a cinco años para las renovaciones. Nos preocupa que el plazo de validez de la certificación sea tan breve, lo cual dificultará aún más, si no imposibilitará, que los fabricantes extranjeros soliciten una renovación tan solo 12 meses después de la fecha de expedición. Solicitamos a la India que aclare la razón en que se basa este criterio y cómo puede aplicarse este requisito tanto a los solicitantes nacionales como a los extranjeros de forma no discriminatoria, teniendo en cuenta las dificultades prácticas a las que se enfrentan exclusivamente los fabricantes extranjeros. En segundo lugar, según la respuesta de la India, la BIS no reconoce ni acepta los informes de pruebas realizados por terceros en laboratorios de fuera de la India. Puesto que esto genera una carga significativamente mayor para los fabricantes ubicados fuera de la India, solicitamos que la India explique las razones de tal ausencia de reconocimiento o aceptación. Con este fin, pedimos una vez más 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.

2.182. En tercer lugar, estamos muy preocupados por la exigencia de que se realicen visitas/inspecciones anuales en las propias fábricas, un requisito costoso de cumplir, especialmente para los fabricantes ubicados fuera de la India. Dado que el Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018 estipula que "la necesidad de llevar a cabo la inspección se decidirá teniendo en cuenta el riesgo que conlleva", solicitamos a la India que proporcione más información sobre la evaluación del riesgo en que se basa la decisión contenida en la nueva Orden de que es necesario realizar una visita/inspección anual en las fábricas, independientemente de que se aplique a los procedimientos de solicitud inicial o de renovación. En particular, pedimos a la India que comparta con los Miembros los factores de riesgo y otras razones que impiden al país adoptar enfoques alternativos menos restrictivos del comercio. Otro aspecto que nos gustaría señalar a la atención de la India es la repercusión de la COVID-19 en la aplicación del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, especialmente en lo que respecta al requisito de la visita a las fábricas o la inspección sobre el terreno. Dado que se espera que más países impongan prohibiciones o restricciones a los viajes para controlar la propagación de la COVID-19, esta pandemia acentuará las dificultades de los productores extranjeros para cumplir dicho Reglamento. Con el fin de mitigar el problema, sugerimos que las autoridades indias consideren la posibilidad de adoptar medidas temporales para autorizar a los organismos de inspección cualificados ubicados en los territorios de los Miembros exportadores (por ejemplo, organismos de inspección acreditados en el marco del AMR

de la ILAC) a facilitar las inspecciones de las fábricas, en lugar de que lo haga la delegación de la India. El organismo de la India encargado de la realización de inspecciones puede seguir participando a distancia mediante videoconferencia y/o exámenes de la documentación complementarios. En resumen, instamos a la India a que informe a los demás Miembros de la manera en que se respeta el principio de no discriminación y de la necesidad de este requisito de conformidad con los artículos 5.1.1 y 5.1.2 del Acuerdo OTC. En particular, pedimos a la India que comparta con los Miembros los factores de riesgo y otras razones que impiden al país adoptar enfoques alternativos menos restrictivos del comercio. Agradeceríamos que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y se respondiera a ellas antes de la adopción del proyecto notificado.

2.183. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. Corea desea formular algunas observaciones sobre este Reglamento. En primer lugar, Corea agradece a la India la suspensión por seis meses de la Orden de Control de Calidad relativa a la Acetona, gracias a la cual se han resuelto las dificultades de las empresas coreanas. Además, a Corea le complace el anuncio de la India sobre el documento que pronto se cargará en el sitio web oficial en respuesta al punto 2.1.2.20<sup>45</sup> a propósito de la Orden de Control de Calidad relativa al Anhídrido Ftálico. Sin embargo, Corea desea formular solicitudes ya que las empresas del país tienen la siguiente dificultad con respecto a la fecha de entrada en vigor de la Orden de Control de Calidad relativa al Carbonato Potásico, de 2020, de la India. Aunque está previsto que la fecha de entrada en vigor de la Orden de Control de Calidad relativa al carbonato potásico sea efectiva en diciembre de 2020, las empresas coreanas ya han cumplimentado la solicitud de certificación; sin embargo, la obtención de la certificación, que incluye la inspección en fábrica, se ha retrasado porque la COVID-19 ha impedido que la BIS pueda desempeñar sus funciones con normalidad. Por lo tanto, Corea solicita a la India que posponga la aplicación de la Orden de Control de Calidad relativa al carbonato potásico durante más de tres meses en consideración al retraso en el proceso de certificación debido a la COVID-19.

2.184. El representante de Singapur presenta la siguiente declaración. Singapur desea dejar constancia de su preocupación por las órdenes de control de calidad notificadas por la India en relación con las sustancias químicas y petroquímicas. Las órdenes de control de calidad harán obligatoria la conformidad de una serie de productos químicos y petroquímicos con las normas de la India. A Singapur le preocupa que algunas de las órdenes de control de calidad parezcan ser más restrictivas del comercio de lo necesario y puedan dificultar el acceso de los fabricantes extranjeros de productos químicos al mercado indio. Existen especificaciones técnicas y prescripciones en materia de pruebas que parecen ser exclusivas de la India. Singapur alienta a la India a que considere la posibilidad de hacer referencia a las normas internacionales disponibles en sus prescripciones. Singapur observa también que, como parte del proceso de certificación, se exige la realización de visitas e inspecciones *in situ* de las fábricas. Habida cuenta de la pandemia actual de COVID-19, habría limitaciones para organizar visitas *in situ*, en particular en el caso de las fábricas situadas fuera de la India. A la luz de lo anterior, Singapur solicita que la India reconsidere la aplicación de la certificación obligatoria a las normas de la BIS relativas a productos químicos y petroquímicos. Si esto no fuera posible, Singapur desea pedir a la India que retrase la entrada en vigor de las órdenes de control de calidad, a fin de permitir un período de transición adecuado y evitar efectos innecesarios sobre el comercio. Singapur espera con interés mantener un debate bilateral sobre el asunto.

2.185. El representante del Japón presenta la siguiente declaración. El país comparte las preocupaciones relativas a las "Órdenes de Control de la Calidad relativas a Sustancias Químicas y Petroquímicas" expresadas por los Estados Unidos, la UE, el Canadá, el Taipei Chino y la República de Corea. El Japón entiende que la India convertirá 72 normas químicas y petroquímicas en reglamentos técnicos mediante la introducción de un sistema de permisos. El Japón solicita que la India se asegure de que estos reglamentos técnicos se introduzcan de manera compatible con el Acuerdo OTC, especialmente en términos de no ser más restrictivos para el comercio de lo necesario para cumplir sus objetivos legítimos.

2.186. En respuesta, el representante de la India presenta la siguiente declaración. La publicación por parte de la India de 29 órdenes de control de calidad relativas a productos químicos y petroquímicos que figuran en los Capítulos 28 y 29 del SA no supone un alejamiento respecto de las prácticas internacionales. De conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, los Miembros pueden formular reglamentos técnicos. Las normas se hacen obligatorias para los productos de consumo masivo, lo cual incluye las ramas de producción de fases posteriores del proceso productivo, con el fin

---

<sup>45</sup> India - Orden (de Control de Calidad) relativa al Anhídrido Ftálico, de 2019 (Nº 660 en el IMS).

de cumplir los objetivos legítimos de: los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humanas, la protección de la vida animal y vegetal y la conservación del medio ambiente. De acuerdo con el procedimiento establecido, el proyecto de Orden de Control de Calidad se ha publicado en la página OTC del sitio web de la OMC, lo que brinda a los Miembros la oportunidad suficiente y abierta de presentar sus objeciones en un plazo de 60 días. Es pertinente señalar que, aunque otros países no hayan formulado reglamentos técnicos para tales productos químicos, el número de reglamentos técnicos que existen en la India para productos químicos y petroquímicos es menor que en otras naciones. Durante mucho tiempo, las normas de la India relativas a productos químicos y petroquímicos han sido de carácter voluntario. El comercio de productos químicos y petroquímicos suele realizarse según las especificaciones acordadas entre el fabricante y el comprador, con independencia de las especificaciones estipuladas en la norma de la BIS, lo que a veces da lugar a la introducción en la India de productos químicos de calidad inferior en condiciones de dumping. Muchos productos químicos son tóxicos y peligrosos. Las impurezas, como los metales pesados, los cianuros, los isocianatos, los halogenuros, etc., entran en la cadena humana y vegetal, con lo que perjudican la vida humana y animal. Gracias a un régimen de normas obligatorias, se dispondrá de productos químicos seguros, fiables y de calidad.

2.187. La formulación de reglamentos técnicos para productos químicos y petroquímicos tiene como objetivo evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional. Es pertinente mencionar que el Acuerdo OTC permite convertir las normas en obligatorias, una práctica que también están siguiendo otros países. Tanto los fabricantes nacionales como los extranjeros deben cumplir las disposiciones de la Ley de la BIS de 2016. Antes de ultimar las normas objeto de debate, la BIS ha estudiado las normas internacionales disponibles con el fin de ajustarse a ellas. La idea de que los ensayos con animales no son necesarios y el elemento de la aceptación mutua de datos están siendo objeto de consideración durante el proceso actual de formulación del Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad) de la India. Se está examinando la solicitud de aplazamiento de la fecha de entrada en vigor de la Orden de Control de Calidad relativa al anhídrido ftálico y al carbonato potásico. La India tiene sumo interés en mantener la transparencia en los asuntos relacionados con la publicación de las órdenes de control de calidad. La India ha notificado 22 órdenes de control de calidad en la página OTC del sitio web de la OMC. Es posible que la India haga obligatorias más normas relativas a productos químicos y petroquímicos. Sin embargo, actualmente no puede ofrecer una lista indicativa de los productos químicos y petroquímicos que se propone incluir en las normas obligatorias en el futuro.

2.188. La India ha formulado una norma individual para cada sustancia química, con números distintos conforme a la Ley de la BIS, en la que se proporcionan las características técnicas y los detalles de los métodos de prueba. Dado que cada producto químico tiene un número de norma de la BIS diferente, posee sus propias características y sus propios métodos de prueba, la India ha preferido no presentar una única notificación obligatoria general. Las normas se hacen obligatorias tras consultar a los fabricantes y consumidores de productos químicos y petroquímicos. Para informar de ello a los Miembros de la OMC, se publica una notificación en la página OTC. El Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos ha notificado los proyectos de órdenes de control de calidad sobre productos químicos y petroquímicos 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 la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018. Según los proyectos de órdenes de control de calidad, el producto que se especifique en ellos deberá ajustarse a la norma de la India correspondiente y llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia de la BIS de conformidad con el sistema 1, mencionado *supra*. Esta orden de control de calidad se aplica por igual a los fabricantes nacionales y extranjeros que pretendan exportar sus productos en la India. En virtud de las disposiciones de la Ley de la BIS de 2016, ninguna persona podrá fabricar, importar, distribuir, vender, alquilar, arrendar, almacenar o exponer para la venta los productos químicos y petroquímicos notificados en la orden de control de calidad sin una marca de certificación, salvo que se disponga de una licencia válida. Toda persona que venda estos productos químicos sin el certificado requerido (licencia), podrá ser objeto de las disposiciones penales de la Ley de la BIS de 2016. Los infractores serán encausados de acuerdo con la Ley y se les castigará con una multa o pena de prisión. La prescripción relativa a la utilización de la marca de certificación de conformidad con el sistema I se indica en el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018, el cual puede consultarse en el sitio web de la BIS ([www.bis.gov.in](http://www.bis.gov.in)).

2.189. La BIS ya presta sus servicios en el marco del Sistema de Certificación de Fabricantes Extranjeros y ha concedido más de 1.000 licencias, las cuales están operativas en 50 países. De

conformidad con las disposiciones del sistema I del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) 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. De conformidad con las disposiciones del sistema I del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018, la BIS concede a un fabricante una licencia sobre la base de una evaluación satisfactoria de la infraestructura para la fabricación, el proceso de producción, el control de calidad y las capacidades de realización de pruebas del fabricante en cuestión por medio de una visita a sus instalaciones de fabricación. Para determinar la conformidad del producto con la norma correspondiente, se recurre también a la realización de pruebas en laboratorios de terceros ubicados en la India o de pruebas en las instalaciones de fabricación, o bien se utiliza una combinación de ambas opciones. En el sistema I del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 no figura ninguna disposición por la que se acepten las evaluaciones de control de calidad realizadas por empresas y laboratorios extranjeros. De conformidad con las órdenes de control de calidad de los productos químicos y petroquímicos, cada producto deberá ajustarse a las normas de la India correspondientes especificadas en ellas y llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia expedida por la BIS de conformidad con el sistema I del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018. La BIS ha examinado las normas relativas a los productos químicos y petroquímicos notificadas por el Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos, y ha tenido en cuenta, cuando se ha dispuesto de ellas, normas internacionales como las ISO/ASTM.

#### **2.1.3.11 India - Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad), 2020 (Nº 622 en el IMS<sup>46</sup>)**

2.190. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen los esfuerzos de la India por colaborar tanto con el Gobierno como con la rama de producción de los Estados Unidos en el Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad) ("Proyecto de Reglamento"). Agradecemos a la India su carta de respuesta del 26 de diciembre de 2019 en la que el Ministerio de Productos Químicos y Abonos se compromete a notificar el Proyecto de Reglamento, ofrecer a los colectivos interesados un plazo de al menos 60 días para presentar observaciones y a tomarlas en cuenta antes de finalizar la medida. Los Estados Unidos solicitan respetuosamente a la India que proporcione información actualizada aclarando cuándo se notificará el Proyecto de Reglamento al Comité OTC de la OMC. Pedimos a la India que también notifique cualesquiera versiones posteriores del Proyecto de Reglamento que contengan cambios sustantivos, así como cualesquiera medidas de aplicación conexas, entre ellas las relativas al proceso de consulta pública y la presentación de recursos contra la clasificación de sustancias. Alentamos encarecidamente a la India a que evalúe los enfoques basados en el riesgo para identificar y priorizar las sustancias químicas que deben ser objeto de medidas reglamentarias, y nos hacemos eco de las preocupaciones de la rama de producción sobre la inclusión en el Proyecto de Reglamento de 750 sustancias químicas, clasificadas como sustancias prioritarias, sin que se haya realizado una consulta pública ni sobre la inclusión de estas sustancias ni sobre la metodología empleada para identificarlas.

2.191. Acogemos con agrado que la India mantenga consultas con nuestro organismo competente, la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), sobre asuntos de interés (por ejemplo, las cuestiones destacadas por los colectivos interesados de la rama de producción estadounidense en sus observaciones). Observamos que los amplios criterios utilizados en el sistema de gestión del riesgo propuesto 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. Por ejemplo, la seguridad de los cosméticos y sus ingredientes está regulada por la Organización Central de Control de Normas sobre los Medicamentos, en coordinación con la Oficina de Normas de la India. ¿Puede confirmar la India que las aprobaciones y registros actuales (para productos como los cosméticos, los productos farmacéuticos, los juguetes y los plaguicidas agrícolas) seguirán siendo válidos con arreglo a los marcos reglamentarios indios existentes? ¿Puede la India aclarar cómo se aplican las prescripciones de notificación del Proyecto de Reglamento a los usuarios intermedios y si la exención de determinados sectores o productos respecto del Proyecto de Reglamento se aplicaría a todas las prescripciones (registro, notificación, autorización, etiquetado, etc.)? El Proyecto de Reglamento parece eximir las sustancias contenidas en los artículos que se producen a niveles inferiores a un determinado número de toneladas por año, pero no especifica este umbral *de minimis* (tal como se describe en la sección 3 4) a) como

---

<sup>46</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 622](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

"toneladas por año"). ¿Puede la India indicar el número de toneladas anuales por debajo del cual se concederán exenciones? ¿Cómo se calcula este umbral?

2.192. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá entiende que el Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos se encuentra ahora en su cuarta y "última" versión, y hasta ahora solo se ha compartido con un grupo selecto de colectivos interesados y asociaciones empresariales. Esto crea una situación de gran desigualdad entre los que han tenido acceso al Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos y han podido influir en su elaboración, y los que no conocerán su alcance hasta que se publique. El Canadá insta a la India a que notifique el Proyecto de Reglamento lo antes posible a fin de asegurar que todos los colectivos interesados dispongan de tiempo suficiente para examinar y formular observaciones, y de asegurar que se conceda tiempo suficiente después del período de consulta para que las autoridades indias las tengan debidamente en cuenta y den respuesta a esas observaciones. ¿Está la India en condiciones de comunicar al Comité un calendario relativo a la publicación y el período de consulta del Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos?

2.193. Debido a la novedad y complejidad del Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos, y al hecho de que podría perturbar el comercio, el Canadá también es partidario de que se establezca un período de transición largo para ofrecer a los colectivos interesados el tiempo que necesiten para prepararse. Esto será esencial, teniendo en cuenta que se ha favorecido a algunos colectivos interesados al habérselos consultado acerca de cuatro versiones del Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos, mientras que los aspectos complejos del nuevo Reglamento siguen siendo desconocidos para el exterior. Los colectivos interesados necesitarán tiempo, recursos y capacidad para aplicar el nuevo reglamento de forma adecuada, y un período de aplicación gradual podría facilitar la transición. El Canadá insta a la India a que haga su proceso de reglamentación más abierto, transparente y colaborativo, y a que se tome el tiempo necesario para trabajar con todos los colectivos interesados y todos los Miembros de la OMC con el fin de ayudarles a comprender la repercusión total del Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos.

2.194. En respuesta, el representante de la India presenta la siguiente declaración. La India desea dar las gracias a los Estados Unidos y al Canadá por su interés en este asunto. La India desea informar a los Miembros de que el Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad) de 2020 todavía se está distribuyendo entre las asociaciones industriales como parte de una amplia consulta a los colectivos interesados, de carácter 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 prudencial.

#### **2.1.3.12 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 (N° 628 en el IMS<sup>47</sup>)**

2.195. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia a la preocupación sobre el 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 respecto a las especies botánicas que contienen derivados de hidroxiantraceno, la cual se notificó a los Miembros del Comité OTC bajo la nomenclatura [G/TBT/N/EU/702](#). La delegación de México agradece los comentarios recibidos por parte de la Unión Europea en respuesta a las observaciones emitidas en el proceso de consulta pública. Sin perjuicio de las respuestas recibidas, la delegación de México reitera las preocupaciones que ha externado en este mismo foro con relación a la proporcionalidad de la medida y sus posibles impactos en el comercio de productos que contienen o derivan del aloe o aloína. El Proyecto de Reglamento propuesto por la UE podría resultar en una medida más restrictiva de lo necesario a la luz del objetivo legítimo que pretende perseguir, tomando en cuenta que implicaría una prohibición absoluta al uso de aloe y sus extractos en las fórmulas de los alimentos y bebidas. La implementación de esta medida 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. Además de reiterar nuestra preocupación, solicitamos a la Unión Europea se reconsidere la necesidad de implementar una medida de este tipo, hasta que no se cuente con fundamento científico suficiente que la sustente.

<sup>47</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 628](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



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

2.196. El representante de la República Dominicana presenta la siguiente declaración. La Unión Europea ha presentado un Proyecto de legislación por el que se modifica el anexo III del Reglamento UE/1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados de hidroxiantraceno (HAD), sustancia que se encuentra naturalmente en el aloe vera o sábila, el cual podría afectar negativamente las exportaciones de productos derivados o industrializados que contengan en su composición aloe vera exportada por la República Dominicana hacia el mercado de la Unión Europea. La República Dominicana aprovecha la oportunidad para externar su preocupación, debido a que la Unión Europea no ha notificado, ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el anteproyecto en cuestión, aunque lo notificó ante el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, mediante el documento [G/TBT/N/EU/702](#). El artículo VII del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, establece la obligación que tienen los Miembros de notificar sus disposiciones para cumplir con la obligación de transparencia. La República Dominicana tiene dos importantes empresas productoras de aloe vera, Sábila SRL y Universal Aloe SAS (Forever Living), bajo el régimen de zonas francas, las cuales para el año 2019 exportaron un valor total de USD 8.805.431, y en el período comprendido enero-agosto 2020, las exportaciones ascendieron a USD 4.851.466. Ambas empresas tienen una inversión acumulada de USD 9.226.800 al año 2019. Asimismo, de acuerdo a las estadísticas comerciales de las empresas de zona franca del país, el 83% de las exportaciones de productos con aloe vera tiene como destino el mercado de la Unión Europea.

2.197. En lo que respecta a la empresa estadounidense Universal Aloe SAS (Forever Living), considerada líder global del mercado, cuenta con alrededor de 3.000 hectáreas con más de 20 millones de plantas de aloe vera, ubicadas en la zona fronteriza de la República Dominicana, por más de 30 años. La empresa ha sido el soporte económico de una zona marginada y deprimida del país. Representa 550 empleos directos y aproximadamente 3.000 empleos indirectos, impactando positivamente más de 800 familias. Dicha empresa exporta gel de sábila a los Estados Unidos para ser procesado y reexportado a 150 países. Actualmente, exportan catorce (14) contenedores semanales para un valor aproximado de USD 12 millones al año, siendo la Unión Europea el principal mercado de la casa matriz, Forever Living. La legislación "por la que se pretende modificar el anexo III del Reglamento (UE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados de hidroxiantraceno", dispone lo siguiente: "En su dictamen científico del 9 de octubre de 2013 sobre la justificación científica de una declaración de propiedades saludables relacionada con los derivados de hidroxiantraceno y la mejora de la función intestinal, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó que los derivados de hidroxiantraceno en los alimentos pueden mejorar la función intestinal, pero no aconseja el uso y consumo a largo plazo en altas dosis debido a posibles problemas de seguridad, como el peligro de desequilibrio electrolítico, la función deteriorada del intestino y la dependencia de los laxantes. Las plantas que contienen derivados de hidroxiantraceno [...] son ampliamente utilizadas en complementos alimenticios y medicamentos a base de hierbas por su efecto laxante".

2.198. De acuerdo a las informaciones suministradas, la República Dominicana desea que se tomen en consideración los siguientes factores: Partes de la planta con el componente hidroxiantraceno (HAD): la hoja de la planta de aloe vera consta de tres partes: i) una cáscara verde exterior gruesa, ii) una capa delgada de cáscara amarilla que contiene HAD y iii) una capa interna de gelatina espesa, húmeda y transparente que contiene nutrientes. En ese sentido, el gel de sábila, es la parte de la planta que posee menos concentración de la sustancia bajo indagación de la EFSA, la cual, es utilizada por la empresa Universal Aloe. La corteza amarilla es la que contiene HAD y se utiliza para producir laxantes. Procesos de producción: algunas compañías utilizan la cáscara amarilla para producir medicamentos laxantes o complementos alimenticios, otras como Forever Living solo usan la gelatina interna para su jugo. Es decir, existe un proceso de producción que permite quitar la cáscara verde exterior y la cáscara amarilla, reduciendo la presencia de HAD a un mínimo incluso inferior al encontrado en vegetales comunes como el repollo y el ruibarbo. A la vez, existe el proceso alternativo más económico de moler toda la planta de aloe vera y filtrarla, sin embargo, en esta última al triturar completamente la planta, contiene todos los HAD y, por lo tanto, debe filtrarse, pero se reduce la composición nutricional. El anexo III del Reglamento (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos comprende tres partes: Parte A: Sustancias prohibidas; Parte B: Sustancias sujetas a restricción; y Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario.

2.199. En vista de que existen partes de la planta con niveles mínimos del componente hidroxiantraceno (HAD), incluso inferiores al encontrado en algunos vegetales, y reconociendo que existe un proceso de producción que no implica utilizar toda la planta, entendemos que la prohibición es una medida desproporcionada. Más aún, cuando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en sus estudios señala que persiste la incertidumbre científica, es decir, que no existe una prueba con valor científico que avale, demuestre y justifique la prohibición que pretende imponer la Unión Europea, por lo que la modificación al Reglamento es más restrictiva de lo necesario, convirtiéndose en un obstáculo al comercio. La República Dominicana considera que en ausencia de estudios científicos basados en la ciencia y el riesgo, realizados por las autoridades sanitarias europeas, debe realizarse un análisis riguroso que refleje los niveles de tolerancia de hidroxiantraceno en el gel de aloe vera. Asimismo, que se realice una investigación científica para comprobar y constatar el efecto dañino en el ADN y posible causante de cáncer. Igualmente, establecer la diferenciación y definición de los términos "extracto" y "jugo"; y que incluya una certificación de jugos que se corresponda con las normas internacionales, y se contemple un período de transición más amplio para el ajuste y adaptación de los sectores productivos nacionales, de por lo menos tres años. Tomando en consideración que la sábila y sus productos derivados se encuentran en la oferta exportable nacional y que estos productos entran al mercado europeo con las preferencias arancelarias que otorga el Acuerdo de Asociación Económica entre la Unión Europea y el CARIFORO, la implementación de esta prohibición tendría resultados adversos significativos, que no solo disminuirán las exportaciones de la República Dominicana al mercado europeo.

2.200. El Gobierno dominicano considera que el momento internacional derivado del COVID-19, no es el más adecuado para cambiar la dinámica de mercado y sus requisitos, ya que las industrias han sufrido fuerte impacto negativo, al operar con personal y capacidades reducidas, que se han reflejado en la disminución de las ventas e ingresos. La República Dominicana reconoce el derecho de la Unión Europea de aplicar medidas para proteger la salud de las personas. Sin embargo, recomendamos que se consideren disposiciones alternas igualmente efectivas, como las inspecciones en los orígenes de producción, a los fines de constatar que, ciertamente hay productos que no son elaborados con el derivado hidroxiantraceno, así como también, establecer niveles máximos de esa sustancia en la elaboración de los productos a base de sábila. Finalmente, las medidas que pretende implementar la Unión Europea, constituyen disposiciones sometidas a los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), y por ende, no estarían en conformidad con varias disposiciones de los referidos Acuerdos, específicamente, con los artículos 5.1.2, 2.1 y 2.2. del Acuerdo OTC y el artículo VII del Acuerdo MSF, entre otras disposiciones.

2.201. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. Como se explicó detalladamente en la reunión del Comité OTC celebrada en mayo, el proyecto de medida propuesto se basa en el asesoramiento científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y las amplias consultas celebradas con los Estados miembros y con todas las partes interesadas. La medida 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. Además de la notificación OTC, el proyecto de medida se publicó durante un período de consulta de siete semanas. La UE ha analizado cuidadosamente todas las observaciones recibidas. La medida se ha revisado con el fin de aclarar que, si bien es posible eliminar los derivados del hidroxiantraceno de los extractos botánicos durante la fabricación, puede persistir la presencia de impurezas de estas sustancias. En este contexto, se ha solicitado la ayuda del laboratorio de referencia de la UE (EURL) para micotoxinas y toxinas vegetales con el fin de establecer un método analítico validado y sus límites de cuantificación para los derivados del hidroxiantraceno en diferentes preparaciones vegetales, incluidas las de aloe. Sobre la base del informe del laboratorio de referencia de la UE, la Comisión Europea celebró un debate técnico con los Estados miembros el 28 de septiembre de 2020. La Comisión presentó a los Estados miembros los resultados de ese debate y los de una consulta específica con los colectivos interesados en la última reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos. El Comité está de acuerdo en la armonización de los límites de cuantificación armonizados para los derivados del hidroxiantraceno, incluidas las aloínas, para responder a las preocupaciones de la rama de producción en relación con las impurezas y asegurar una aplicación armonizada de las futuras normas.

### **2.1.3.13 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate, [G/TBT/N/EU/738](#) (Nº 524 en el IMS<sup>48</sup>)**

2.202. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil lamenta tener que plantear de nuevo la PCE Nº 524. El Brasil planteó esta PCE por última vez en la reunión de noviembre de 2019 del Comité OTC, en la que la Unión Europea hizo hincapié en que la yerba mate no entraba en el ámbito de aplicación del reglamento vigente en materia de productos ecológicos (Reglamento (CE) Nº 834/2007), y que no era posible modificar esa circunstancia. Sin embargo, la UE señala que, tal y como propuso la Comisión Europea, el Reglamento (UE) Nº 2018/848 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, aprobado el 30 de mayo de 2018 por el Parlamento Europeo y el Consejo, incluye la yerba mate en su ámbito de aplicación. El nuevo reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2021. En septiembre de 2020, la UE notificó una propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 2018/848, sobre producción ecológica, en lo que respecta a la fecha de aplicación y a otras fechas ([G/TBT/N/EU/738](#)). Una vez adoptado, el Reglamento (UE) Nº 2018/848 empezará a aplicarse el 1 de enero de 2022, en lugar del 1 de enero de 2021. El aplazamiento de la entrada en vigor del Reglamento (UE) Nº 2018/848 muestra la falta de respeto de la UE por los asuntos planteados por el Brasil en el marco de esta PCE de larga data. Como hemos afirmado en reuniones anteriores, el hecho de no incluir la yerba mate en el listado de productos ecológicos sin ninguna justificación técnica o científica resulta discriminatorio y más restrictivo para el comercio de lo necesario, y es, por tanto, incompatible con el Acuerdo OTC. Hasta enero de 2022, de no aprobarse algún otro aplazamiento, se niega a los productores brasileños el acceso equitativo a los mercados de la UE, sin que se haya previsto ningún tipo de compensación por sus pérdidas.

2.203. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea señala que ha respondido al Brasil sobre este asunto en reuniones precedentes del Comité OTC, así como de forma bilateral. Como ya se ha explicado, la yerba mate no entra en el ámbito de aplicación del vigente Reglamento de la Unión Europea en materia de productos ecológicos (Reglamento (CE) Nº 834/2007) y no es posible modificar esa circunstancia. Sin embargo, tal y como propuso la Comisión Europea, el nuevo Reglamento (UE) Nº 2018/848 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, aprobado el 30 de mayo de 2018 por el Parlamento Europeo y el Consejo, incluye la yerba mate en su ámbito de aplicación. Estaba previsto que el nuevo Reglamento sobre productos ecológicos entrara en vigor el 1 de enero de 2021. Sin embargo, debido a la actual crisis de la COVID-19, el sector ecológico necesita más tiempo para adaptarse a las nuevas normas sobre producción, controles y comercio. Por esa razón, la UE ha notificado recientemente al Comité OTC un proyecto de Reglamento, para su aprobación y publicación antes del final de 2021, por el que se aplaza un año la entrada en vigor del Reglamento sobre productos ecológicos ([G/TBT/N/EU/738](#)). La Unión Europea toma nota de las observaciones presentadas por escrito por el Brasil acerca de esta notificación de OTC. Las nuevas normas sobre productos ecológicos entrarán en vigor el 1 de enero de 2022.

### **2.1.3.14 Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones, [G/TBT/N/EU/383](#) - [G/TBT/N/EU/384](#) - [G/SPS/N/EU/166](#) - [G/SPS/N/EU/166/Add.2](#) (Nº 393 en el IMS<sup>49</sup>)**

2.204. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea reiterar una vez más, su apoyo a la preocupación comercial levantada por los Estados Unidos, el Canadá y Australia, tal y como lo hemos hecho en anteriores oportunidades. Tal y como lo hemos manifestado en repetidas ocasiones durante las reuniones pasadas de este Comité, nos preocupa el enfoque basado en peligro adoptado por la Unión Europea. Entendemos que, bajo las obligaciones del sistema multilateral, cualquier requisito técnico debe responder al estándar internacional de referencia o a una evaluación de riesgo que aporte el sustento científico a la medida. Instamos una vez más a la Unión Europea a asegurar que la implementación de sus regulaciones se basen en la aplicación de evaluaciones de riesgo mediante la aplicación de criterios apoyados en evidencia científica suficiente, en línea con los compromisos establecidos en el Acuerdo OTC.

---

<sup>48</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 524](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>49</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 393](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.205. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos toman la palabra para reiterar 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 las sustancias que activan sus criterios de peligrosidad; sin embargo, 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. Los criterios de peligrosidad de la UE, incluidos los relativos a los perturbadores endocrinos, están en vigor desde noviembre de 2018. Desde entonces, la UE no ha renovado la aprobación de las sustancias activas sin llevar a cabo una evaluación del riesgo para los consumidores asociado a la alimentación, centrándose en las posibilidades de que la sustancia encaje en sus criterios de peligrosidad. 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. Nos inquieta que esas preocupaciones sigan sin atenderse desde hace tanto tiempo, y preguntamos a la UE cuándo responderá a nuestras preguntas, claramente y específicamente.

2.206. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. 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 de qué modo las decisiones de la Comisión Europea de anular la autorización de un producto fitosanitario que se considera que supera los criterios de exclusión basados en la peligrosidad afectarán a las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia en las importaciones presentadas de conformidad con los procedimientos previstos en el Reglamento (CE) Nº 396/2005. Tampoco está claro cómo tendrá en cuenta la UE las técnicas de evaluación del riesgo desarrolladas por las organizaciones internacionales pertinentes cuando se haya determinado ya que un producto fitosanitario cumple los criterios basados en la peligrosidad a efectos de tolerancia en las importaciones. 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.

2.207. 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 límites máximos de residuos 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. 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.

2.208. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. 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 da las gracias a la UE por las observaciones que formuló en la reunión precedente del Comité OTC y recibirá con agrado toda información actualizada sobre los procedimientos de tratamiento de las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia en las importaciones de sustancias activas que reúnan los criterios de exclusión previstos en el Reglamento (CE) Nº 1107/2009.

2.209. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil se remite a sus declaraciones anteriores relativas a la PCE Nº 393. Como han señalado muchos Miembros de la OMC, 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.

2.210. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia comparte nuevamente la preocupación presentada sobre el enfoque que la UE ha adoptado para identificar sustancias con propiedades de disrupción endocrina o carcinógenos. Como hemos expresado de manera transversal en varias oportunidades en este Comité, reiteramos la necesidad de utilizar el Análisis de riesgo y la evidencia científica como herramientas metodológicas para la toma de decisiones bajo los pilares de evaluación, gestión y comunicación. Bajo la actuación de la UE, la evaluación de riesgos pierde relevancia, pues basa sus decisiones de aceptación o permiso de uso de las sustancias en un enfoque de peligro, obviando las condiciones de uso y los escenarios de riesgo, que permiten tomar decisiones con fundamento científico. En virtud de lo anterior, Colombia considera que la propuesta de la UE debe tener en cuenta la evidencia científica, los procesos y métodos de producción; las recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes de los países que podrían verse afectados con la expedición de la medida, con el fin de evitar que se cree un obstáculo técnico innecesario al comercio. Debido a que esta PCE se ha presentado de manera reiterada en este comité en varias ocasiones, solicitamos respetuosamente conocer cómo se están tomando en cuenta estas observaciones y agradeceríamos información nueva por parte de la UE sobre la forma como toma las decisiones sobre la aprobación del uso de las sustancias de protección fitosanitaria así como sobre la forma de definir los límites máximos de residuos en los productos.

2.211. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala reitera su preocupación por el tema de disruptores endocrinos y el de basarse en el peligro. Es necesario reconocer la importancia del marco general del análisis de riesgo (que incluye al margen de la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo). El principio de precaución se justifica al identificar los efectos potencialmente negativos, evaluación de los datos científicos disponibles y la ampliación de la incertidumbre científica. Deseamos reiterar la importancia de basarse en análisis de riesgo para las tolerancias a la importación en particular de los países en desarrollo tropicales, que manejan condiciones climáticas diferentes a los de la UE, que no tenemos un invierno fuerte que ayude al control de las plagas. Instamos a la Unión Europea a establecer medidas que no restrinjan el comercio más allá de lo necesario.

2.212. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Australia, el Canadá, Costa Rica y los Estados Unidos por incluir esta preocupación comercial específica, nuevamente, en la agenda del Comité. Hacemos eco de sus preocupaciones y nos referimos a anteriores declaraciones del Ecuador en torno a este punto. Deseamos reiterar una vez más nuestra preocupación comercial y sistémica vinculada a la utilización, por parte de la Unión Europea, de un enfoque que se basa en el peligro, y no en evaluaciones de riesgo con criterios que se sustenten en evidencia científica suficiente, en línea con los compromisos establecidos en el Acuerdo OTC.

2.213. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. Deseamos acompañar las observaciones realizadas por los Miembros precedentes y reiterar nuestra preocupación comercial y sistémica vinculada a la utilización, por parte de la Unión Europea, de un enfoque basado en el peligro, y no en evaluaciones científicas completas de los riesgos, al momento de adoptar decisiones regulatorias relativas a la autorización de sustancias activas empleadas en productos fitosanitarios y al establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones para sustancias que caen bajo el criterio de corte en su regulación correspondiente. Creemos firmemente que las decisiones normativas deben basarse en evidencia derivada de la evaluación de los riesgos reales asociados con los productos fitosanitarios tomando en cuenta su nivel de exposición, dado que, de lo contrario, dichos productos pueden ser retirados pese a su uso seguro y su rol relevante en el sistema de gestión de plagas. En efecto, 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 de forma escasa o nula al objetivo de protección de la salud pública invocado. En este sentido, coincidimos con el Canadá en

que hoy más que nunca debemos garantizar y facilitar el acceso de la población a alimentos inocuos y nutritivos, producidos de conformidad con las buenas prácticas agrícolas.

2.214. El Uruguay continúa apoyando los trabajos que puedan realizarse a nivel multilateral en el Codex Alimentarius para el desarrollo de un enfoque armonizado, basado en los riesgos, con respecto a las sustancias con propiedades de disrupción endocrina, que permita garantizar la protección de la salud facilitando, al mismo tiempo, el comercio internacional de alimentos. Entre tanto, instamos nuevamente a la Unión Europea a prestar la consideración debida 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 las importantes consecuencias socio-económicas que la misma puede tener en otros Miembros, en particular los países en desarrollo y menos adelantados, para los que la misma es un importante mercado. Al igual que otros Miembros, permanecemos atentos al anuncio, por parte de la Unión Europea, de la realización de los seminarios o sesiones informativas prometidos, en el momento y formato que resulten oportunos a la luz de la situación actual, para continuar intercambiando información sobre este tema.

2.215. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. En el interés del tiempo, esta intervención cubrirá cinco preocupaciones comerciales que consideramos se encuentran relacionadas: N° 40 - UE: Principio precautorio; N° 43 - UE: Períodos de transición<sup>50</sup>; N° 44 - UE: Clorotalonil<sup>51</sup>; N° 47 - UE: Mancozeb<sup>52</sup>; y N° 58 - UE: Picoxistrobina.<sup>53</sup> El enfoque de peligro adoptado por la Unión Europea es el origen de todas estas preocupaciones que abordaremos de manera conjunta, en esta única intervención. La falta de valoración de riesgos continúa restringiendo cada vez más el uso de productos de protección de planta y reduciendo los LMR a niveles que restringen el comercio, utilizando como argumento la imposibilidad de determinar la seguridad del uso de numerosas sustancias la falta de evidencia científica concluyente, inclusive en casos en los que el Codex Alimentarius ha determinado a ciertas sustancias como seguras. Al mismo tiempo, continuamos sin contar con claridad sobre el procedimiento de tolerancia a las importaciones, sobre todo al señalar la UE en múltiples ocasiones de que el mismo será realizado "caso por caso" y la indicación de que "otros factores legítimos", que hasta ahora no han sido definidos por la UE, serán tenidos en cuenta. Sumamos a esto que, la UE ha anunciado en su estrategia "de la granja a la mesa" que se tendrán en cuenta factores medioambientales a la hora de considerar estas tolerancias, pero ante las solicitudes de información sobre el cómo, no han proporcionado la información requerida.

2.216. Adicionalmente, el tiempo otorgado por la UE como período de transición resulta insuficiente para la adaptación de sistemas enteros de producción y a su vez, en la práctica, brinda más tiempo a sus productores que a los de sus socios comerciales. Ante las reiteradas solicitudes de ampliación de períodos de transición hemos escuchado la negativa de la UE a estas solicitudes alegando que comprometería su nivel de protección y la salud de sus consumidores. Sin embargo, desde que se han empezado a implementar estas reglamentaciones, las autorizaciones de emergencia que permiten a los productores europeos continuar usando estas sustancias a pesar de su prohibición han aumentado de manera exponencial según datos de la misma Unión Europea. Nos preguntamos cómo se concilian estas preocupaciones que no permiten, por un lado, brindar algunos meses más de tiempo a los productores extranjeros, pero por el otro sí permiten la utilización continua de productos ya prohibidos, por períodos de hasta tres meses con cada aprobación de emergencia, que no se encuentran limitadas en la cantidad de veces que pueden ser renovadas. Respecto a las sustancias específicas que ocupan varios ítems de la agenda de hoy, quisiéramos reiterar cuanto sigue: Como hemos manifestado en el procedimiento escrito que se llevó a cabo en el mes de mayo, el mancozeb es una sustancia activa que tiene más de 50 años de uso y continúa siendo considerada como una herramienta importante para el control de ciertos tipos de hongos a nivel mundial. El mancozeb se utiliza en más de 70 cultivos y controla más de 400 enfermedades. Los productores de mi país la utilizan para el control de la roya asiática, que afecta a la soja. Al remover este producto de la rotación y ante la falta de sustitutos que actúen de la misma manera, se corre el riesgo no solo de aumentar la aplicación de otros fungicidas en los ciclos productivos, sino también de que se disminuya su eficacia. Esto afectaría de manera negativa los rendimientos de la producción de mi

<sup>50</sup> Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (N° 580 en el IMS)

<sup>51</sup> Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa) (N° 579 en el IMS).

<sup>52</sup> Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb (N° 627 en el IMS)

<sup>53</sup> Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1107/2009 por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina (N° 535 en el IMS)

país, que, a diferencia de otros, no subsidia su agricultura y no cuenta con los recursos para compensar a los agricultores por estas pérdidas.

2.217. Recordamos que el sustituto más común del mancozeb, es el clorotalonil, una sustancia de bajo riesgo y libre venta en Paraguay, que se utiliza en varios productos de exportación, como parte de la rotación de sustancias a fin de evitar la resistencia de plagas, y que, esta sustancia ha sufrido el mismo destino que el mancozeb, a pesar de que ambas sustancias no plantean riesgos para la salud humana o el medio ambiente, si son utilizadas de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas. La picoxistrobina, también es utilizada en varios cultivos de exportación, es otra herramienta utilizada en la rotación de productos de protección de planta con la que dejaremos de contar por la continua implementación de decisiones que no tienen en cuenta el factor del riesgo. En total, de las aproximadamente 350 sustancias que han sido o están siendo objeto de revisión en la actualidad, 116 son utilizadas como herramientas principales o accesorias en el combate de plagas en el Paraguay, un país con condiciones climáticas, y por ende, presión de plagas, muy distintas a las de la Unión Europea. Si bien compartimos los objetivos que la UE busca atender con estas políticas, no compartimos el método adoptado para la obtención de estos objetivos, al no estar este basado en evidencia científica.

2.218. Por ello, lamentamos profundamente la falta de apertura al dialogo de la Unión Europea, demostrada en: i) la continuidad de estas preocupaciones comerciales en la agenda y la proliferación de nuevas preocupaciones ante el avance de estas políticas; ii) la negativa a la solicitud de postergar la modificación y revisión de LMR de productos de protección de planta, contenida en la comunicación [G/TBT/GEN/296/Rev.4](#); iii) la evasión de respuestas concretas a preguntas directas presentadas en los Comités MSF y de Agricultura, así como en el Examen de Política Comercial; iv) la respuesta que hemos recibido de su Representación Permanente a nuestra solicitud del establecimiento de un dialogo amplio y abarcativo para abordar esta y otras preocupaciones comerciales, en distintos Comités de esta Organización; y finalmente, v) el hecho de que la Unión Europea subió todas sus respuestas a estas preocupaciones el día de ayer, sin antes escuchar las intervenciones de los miembros hoy. El continuo avance de estas políticas generará perjuicios comerciales enormes para las economías de los países en desarrollo, poniendo en riesgo su capacidad de alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible, incluyendo aquellos relacionados con la seguridad alimentaria. Instamos a la UE a reevaluar su enfoque en estos intercambios, a basar sus decisiones en evidencia científica concluyente y ponderación de riesgos reales, de conformidad a los principios y estándares internacionales en la materia; a asegurar la tolerancia a las importaciones, y en caso de que sea necesario, brindar períodos de transición suficiente.

2.219. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. 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 Organización Mundial de la Salud (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 relativas al establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones de sustancias que no están autorizadas en la UE, debido a los llamados criterios de exclusión estipulados en el Reglamento (CE) N° 1107/2009. Como se ha explicado anteriormente, la Unión Europea 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 cualquier novedad.

**2.1.3.15 Indonesia - Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal G/TBT/N/IDN/123 (N° 502 en el IMS<sup>54</sup>)**

2.220. El representante 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 desean colaborar con Indonesia para asegurarse 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 en mayo de 2019 Indonesia finalizó y promulgó 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. Entendemos que el Ministerio de Asuntos Religiosos ha promulgado asimismo el Decreto N° 464, una lista positiva relativa a los productos que precisan certificación halal. En octubre de 2020, los Estados Unidos enviaron una solicitud al servicio de información de Indonesia pidiendo que se notificara a este Comité el Decreto N° 464 como addendum al documento [G/TBT/N/IDN/123](#). Pedimos a Indonesia que responda a la solicitud y reiteramos nuestra petición precedente de que Indonesia notifique al Comité todas las medidas de aplicación relativas a la legislación de garantía de los productos halal.

2.221. 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. ¿Puede 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 de venta sin receta" 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; en estos momentos no hay fecha especificada para las vacunas biológicas y los productos para dispositivos médicos de la clase de riesgo D. 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.

2.222. Tenemos entendido que el 5 de octubre Indonesia ultimó un Proyecto de Ley General para la Creación de Empleo por la que se modifica la Ley Halal original. ¿Se ha previsto proporcionar otras orientaciones de aplicación sobre la base de estas modificaciones? 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 al reglamento del Organismo Nacional de Inspección de Productos Farmacéuticos y Alimenticios (BPOM/NADFC) aplicable a los alimentos y productos cosméticos que se menciona en su respuesta? Asimismo, pedimos que el mencionado reglamento del BPOM/NADFC para los productos cosméticos se notifique y se someta a la formulación de observaciones, si en él se prevén nuevas prescripciones de etiquetado que ahora mismo no se aplican a los productos cosméticos de los Estados Unidos importados en Indonesia. Solicitamos a Indonesia que, al formular estas prescripciones, tenga en cuenta las observaciones del sector de producción y del Gobierno de los Estados Unidos presentadas anteriormente 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

---

<sup>54</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 502](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



de congelación requeriría una certificación halal? Además, seguimos esperando explicaciones sobre la situación de los envíos a granel.

2.223. 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 entre 2024 y 2034 y que Indonesia seguirá permitiendo la venta de productos no certificados hasta que se llegue a la fecha límite de cada categoría. ¿Podría Indonesia confirmar nuestra interpretación? Damos las gracias a Indonesia por haber ampliado anteriormente 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. Sin embargo, si bien los cinco organismos de certificación halal establecidos en los Estados Unidos han comenzado el proceso de solicitud para renovar el reconocimiento de sus certificaciones halal, la retroinformación que han recibido acerca de sus solicitudes es mínima. Entretanto, el reconocimiento de uno de los cinco organismos de certificación expiró el 5 de junio de 2020. Para garantizar la continuación del comercio, solicitamos que Indonesia prorrogue de nuevo el reconocimiento de los actuales cinco organismos de certificación halal establecidos en los Estados Unidos durante dos años más para evitar perturbaciones comerciales en la industria indonesia mientras el BPPH agiliza su proceso de reconocimiento de solicitudes. Entendemos que es obligatorio registrar en línea cada uno de los productos certificados por un organismo de certificación halal extranjero, que incluye la obligación de indicar el número de registro en la etiqueta del producto. Pedimos a Indonesia que suprima o modifique esta prescripción, teniendo en cuenta que el Organismo indonesio para la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal ya somete a auditorías de verificación a esos organismos extranjeros que expiden certificados halal.

2.224. Según está escrita, la prescripción de registro para los importadores también resulta onerosa y redundante. ¿Podrían llevar a cabo el registro en línea los organismos extranjeros de certificación halal, en lugar de los importadores? ¿Podría Indonesia confirmar si los productos que reciban la certificación halal dentro de Indonesia ya estarían registrados en virtud del procedimiento interno de certificación halal y, por consiguiente, no sería necesario que utilizaran el sistema de registro en línea? 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 a los productos para diagnóstico *in vitro* fabricados con material de origen animal que se utilizan en pruebas de sangre, saliva y muestras de tejido humano que no se reintroducen subsiguientemente en 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 ¿Podría Indonesia confirmar que se autorizarán las vacunas haram (no halal) cuando no se disponga de una vacuna halal equivalente para la misma enfermedad y con perfiles de seguridad, eficacia y calidad equivalentes? ¿Qué proceso utilizarán para garantizar que así ocurra?

2.225. El representante 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, y sus disposiciones de aplicación, que exigen el certificado y el etiquetado halal para que una amplia variedad de productos puedan entrar en el mercado indonesio. La UE lamenta que, contrariamente a lo dispuesto en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, Indonesia no ha notificado al Comité OTC la Ley Halal ni el Reglamento de Aplicación N° 31/2019. La UE reconoce la notificación al Comité OTC del Reglamento de Aplicación N° 26/2019, sobre Facilitación de la Garantía de los Productos Halal, y del Reglamento N° 31/2018, sobre Etiquetado de los Productos Elaborados, e invita a Indonesia a responder a las observaciones presentadas el 27 de abril y el 12 de mayo de 2020, respectivamente. La UE está al corriente de que Indonesia está en trámite de adopción del Proyecto de Ley General para la Creación de Empleo, incluidas las disposiciones sobre el proceso de certificación halal, e invita a Indonesia a que notifique el Proyecto a la OMC. La UE se refiere a las declaraciones que ha formulado en reuniones precedentes del Comité OTC en las que insiste en la repercusión excesivamente restrictiva del comercio que tendrían las medidas halal propuestas, 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.

2.226. En particular, la información "no halal" exigida para los productos no halal, la ampliación de las prescripciones halal a productos distintos de los alimentos y bebidas, o la necesidad de que 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, supone una carga excesiva para los operadores económicos. La obligación adicional de registro para las certificaciones halal expedidas por organismos extranjeros, además de requerir mucho tiempo, parece redundante. La UE insiste en que Indonesia acepte los informes de pruebas emitidos por los laboratorios de la UE acreditados por un órgano miembro de los acuerdos de reconocimiento mutuo internacionales de la ILAC y el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La UE exhorta a Indonesia a que considere la adopción de medidas menos restrictivas e informe a los Miembros sobre la situación de las disposiciones de aplicación de la garantía de los productos halal.

2.227. El representante 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. El Canadá espera recibir aclaraciones adicionales de Indonesia acerca del significado del término "tóxico" con respecto a los cereales, las frutas y las hortalizas que deben recibir la certificación halal si son "tóxicos". El Canadá agradece las garantías de Indonesia de 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 nuestra opinión, sería beneficioso para los importadores que se aclarara esta especificación en el reglamento de aplicación de la Ley de Garantía de los Productos Halal. Nos sigue preocupando el requisito de que se proporcione información sobre ingredientes no halal en los envases de los productos. En nuestra opinión, este requisito podría ser difícil de aplicar para los fabricantes. El Canadá agradecería que Indonesia aclarase el tipo de información que se exigirá en los envases de productos de alimentación no halal. Si en un alimento no figura la marca halal, cabe suponer que es no halal. El Canadá aún no ha recibido las aclaraciones que ha pedido 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.

2.228. 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, sobre la base de sus normas de certificación? ¿Se puede aplicar alguna forma de congelación que mantenga halal a los cangrejos o arándanos y, de ser el caso, puede Indonesia explicar qué modificaciones es necesario introducir en el proceso o en otras prescripciones? Si bien observamos que Indonesia sigue abierta a la cooperación internacional con instituciones o autoridades extranjeras de certificación halal, sigue sin aclararse el proceso de acreditación de productos por esos organismos. ¿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? ¿Se notificarán nuevas orientaciones al servicio de información OTC y, de ser así, se establecerá un período para la presentación de observaciones?

2.229. 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. Tenemos entendido que se está tramitando la solicitud aún no resuelta de un órgano de certificación canadiense que planteamos durante la última reunión del Comité. El Canadá agradecería a Indonesia que se avanzara en el examen de esa solicitud. Sin embargo, este proceso viene a reforzar una inquietud planteada anteriormente por el Canadá, a saber: ¿cómo actuará Indonesia con los países que, como el Canadá, confían la supervisión de la certificación halal a organizaciones no gubernamentales de acreditación que se están ocupando de ello satisfactoriamente? En el Reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos de la República de Indonesia relativo al Funcionamiento de la Garantía de los Productos Halal, artículo 24, se afirma que las instituciones de acreditación de otros países que hayan obtenido el reconocimiento de organismos regionales o internacionales de acreditación podrán acreditar un órgano de certificación canadiense. ¿Cuál sería la opción alternativa aceptable a una prueba de acreditación proporcionada por un organismo local de normas?

2.230. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil da las gracias a Indonesia por las aclaraciones facilitadas en su declaración relativa a la PCE N° 502 en la reunión precedente del Comité OTC. El Brasil atribuye gran importancia al proceso de reglamentación destinado a aplicar la Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal. Continuaremos respaldando esta PCE para seguir de cerca los futuros avances en materia de reglamentación sobre el tema.

2.231. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia acoge con agrado el debate en curso sobre la Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal de Indonesia (Ley Halal), y sigue tratando de que la ley se aplique de forma transparente y en estrecha comunicación con las empresas y los interlocutores comerciales. Australia alienta a Indonesia a que siga facilitando un diálogo abierto con los interlocutores comerciales para que las empresas extranjeras y sus valiosos importadores indonesios se mantengan convenientemente informados del reglamento de aplicación de la Ley Halal. Australia está dispuesta a seguir dialogando sobre la Ley Halal para velar por que su aplicación no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.232. El representante de Nueva Zelandia presenta la declaración siguiente. Nueva Zelandia da las gracias a Indonesia por su constante colaboración hasta la fecha sobre este asunto. Con respecto al artículo 29.2, Nueva Zelandia 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 por el Consejo de Ulemas de Indonesia (MUI) 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 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. Entendemos que, en virtud de la Ley Halal N° 33/2014, será necesario introducir modificaciones reglamentarias en la Ley General. ¿Puede Indonesia facilitar nuevas orientaciones sobre qué pueden incluir estos cambios propuestos y cómo afectarán al sistema de garantía de los productos halal propuesto?

2.233. En su respuesta, el representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia reitera su declaración precedente en el sentido de que la aplicación de la certificación halal se lleva a cabo de conformidad con el artículo 33 del Proyecto de Reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos notificado anteriormente al presente Comité. En el marco de la preparación de la aplicación de la certificación halal, que entrará en vigor en 2024 para la primera fase, las disposiciones de aplicación se están elaborando y examinando, teniendo en cuenta las observaciones y aportaciones de los colectivos interesados. Además, el Proyecto de Reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos que se ha notificado por conducto del documento [G/TBT/N/IDN/123](#) y que es una de las disposiciones de aplicación de la Ley Halal aún no ha entrado en vigor, dado que en estos momentos el proyecto aún está siendo objeto de examen. Otra disposición de aplicación de la Ley de Garantía Halal es el Decreto N° 464 del Ministerio de Asuntos Religiosos, que regula todos los tipos de productos que obligatoriamente deben obtener la certificación halal. El Decreto también se está sometiendo a examen en estos momentos para tener en cuenta las observaciones y aportaciones de los colectivos interesados. Por consiguiente, este reglamento aún no ha entrado en vigor.

2.234. De conformidad con la Ley N° 33/2014, capítulo III, sobre materiales y procesos para productos halal, los materiales utilizados en los procesos halal son materias primas, materiales elaborados, aditivos, y materiales auxiliares. Los mencionados materiales proceden de animales, vegetales o microbios; o bien son materiales obtenidos mediante procesos químicos, biológicos o de ingeniería genética. Los materiales obtenidos de animales son básicamente halal, salvo los prohibidos por la Ley islámica. Sobre esta base, los materiales utilizados en los productos halal tienen que estar exentos de contaminantes haram de conformidad con la Ley islámica y no tienen que ser dañinos para el ser humano. 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. El registro de los productos es un procedimiento común que se aplica en muchos países a la práctica totalidad de los productos. La finalidad del procedimiento es garantizar la trazabilidad y facilitar la

supervisión de la circulación de los productos halal. Invitamos a los Miembros de este Comité que tengan preocupaciones o preguntas más pormenorizadas a que transmitan todas las comunicaciones necesarias por conducto del servicio de información OTC de Indonesia en la OMC.

### **2.1.3.16 China - Proyecto revisado de Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (Nº 534 en el IMS<sup>55</sup>)**

2.235. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón sigue preocupado por 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, en mayo de 2020. El Japón solicita que la reglamentación de China no entorpezca las actividades de las empresas extranjera o el acceso al mercado de China.

2.236. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE reitera su preocupación por la Ley de Criptografía que entró en vigor el 1 de enero de 2020. 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. Ambos factores afectarán negativamente a la confianza de las empresas. La UE observa con inquietud que la nueva ley no reconoce el compromiso declarado por China en el año 2000, en el sentido de que la reglamentación relativa a la criptografía se aplicaría únicamente a los productos cuya función principal fuera la de realizar operaciones de cifrado, la denominada "Aclaración del año 2000" de la Administración Estatal de Criptografía (SCA). La UE pide a China que 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 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.

2.237. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos respaldan a los demás Miembros que han planteado la PCE y se refieren a sus declaraciones precedentes sobre esa medida. Nos sigue preocupando el reglamento de aplicación de la Ley de Criptografía de China y confiamos en que China notificará todas las medidas de aplicación.

2.238. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá se remite a la declaración que formuló en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2019, recogida en el párrafo 2.95 del documento [G/TBT/M/79](#).

2.239. En su respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. 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.

### **2.1.3.17 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (Nº 580 en el IMS<sup>56</sup>)**

2.240. El representante 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, e Indonesia, así como a la petición de extensión del plazo para el cumplimiento de las

<sup>55</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 534](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>56</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 580](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

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. Además, en el actual contexto histórico en el que se encuentra la comunidad internacional por la crisis generada por el COVID-19, la implementación de medidas más restrictivas o cargas adicionales al comercio internacional de productos asociados al agro supone un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial y especialmente en los países en desarrollo. En este sentido, quisiéramos reiterar a la UE la solicitud planteada en el documento [G/SPS/GEN/1778](#) - [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-.

2.241. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Compartimos la preocupación por que las medidas transitorias de la UE no prevean suficiente tiempo para que los productores modifiquen sus programas de lucha contra las plagas con el fin de que sus productos pasen los canales de comercio. Nos remitimos a preocupaciones planteadas anteriormente sobre el hecho de que ni los interlocutores comerciales conocen aún con certeza las repercusiones de la decisión de no renovación en los LMR futuros, ni los cultivadores extranjeros pueden tomar decisiones fundamentadas sobre sus prácticas de producción de alimentos 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. Una vez más, los Estados Unidos reiteran su petición de que la UE realice evaluaciones del riesgo completas antes de fijar nuevos 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.

2.242. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia desea reiterar su gran preocupación con respecto a los procedimientos de consulta internacional adoptados por la Unión Europea 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 límites máximos de residuos (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. 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 agrícolas, 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, y cosecha, pues aunque cumplen con las normas europeas al momento de la siembra, pueden enfrentar cambios regulatorios que impiden las exportaciones al momento de la cosecha y distribución del producto. Las 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.

2.243. Sumado a lo anterior, la coyuntura derivada de la emergencia sanitaria mundial por el 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 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 la comunicación [G/TBT/GEN/296/Rev.3](#), actualmente respaldada por 39 miembros, solicitamos a la UE

que suspenda temporalmente 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 por la UE como un simple trámite dentro del proceso regulatorio, sino que debe ser un 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 o ajustes de las propuestas regulatorias.

2.244. Por este motivo, en el marco de este Comité no puede ser aceptable que la Unión Europea indique que, desde el momento en que se tiene conocimiento de la recomendación de la EFSA y la decisión del SCoPAFF, los países deberían estar en capacidad de "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. De acuerdo a lo establecido en los artículos 2.5 y 2.12 del Acuerdo OTC, Colombia considera que deben existir mayores discusiones técnicas, que tomen en consideración los argumentos y evidencia técnica, científica y económica presentados por los Miembros interesados, para evaluar los tiempos de entrada en vigor de los cambios regulatorios sobre LMR, para evitar que estos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio. Colombia agradece nuevamente la oportunidad para expresar sus preocupaciones en relación a este tema y una respuesta por parte de la Unión Europea.

2.245. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia da las gracias a Costa Rica, los Estados Unidos, Colombia, el Brasil, Guatemala, el Uruguay, el Ecuador, El Salvador, Panamá y el Paraguay por plantear esta cuestión y comparte la misma preocupación respecto de la reglamentación de la UE relativa a los períodos de transición para los LMR y las consultas internacionales. Indonesia opina que esa medida es más estricta de lo necesario y podría perturbar el comercio, en particular en el caso de 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. Asimismo, Indonesia insta a la UE a adherirse al actual método de evaluación del riesgo aceptado internacionalmente, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.4 del Acuerdo OTC, con el fin de eliminar los obstáculos al comercio. Como país en desarrollo, Indonesia establece las normas y los reglamentos con arreglo a los LMR del Codex para plaguicidas, que han sido aprobados por todos los países miembros. Indonesia desea además solicitar a la UE que prevea un período de transición suficiente, en particular para que los países en desarrollo se adapten a la política de la UE sobre LMR para plaguicidas.

2.246. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea sumarse a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos, Costa Rica, Colombia e Indonesia, y referirse a sus propias declaraciones anteriores sobre la PCE N° 580. Señalamos respetuosamente a la atención de la UE las obligaciones que le corresponden 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 los casos de problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional. Es de suma importancia que se garantice un período de transición suficiente, especialmente en los casos en que los dictámenes científicos de la EFSA sobre la toxicidad de las sustancias no sean "concluyentes" o solo indiquen una "sospecha de riesgo". En 2009, 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 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 más preocupante si cabe para los pequeños agricultores que ya hayan utilizado el clorpirifós en una etapa temprana de sus procesos de producción.

2.247. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala desea reiterar la importancia de que la Unión Europea 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

Unión Europea, que se verán afectados por el cambio de condiciones de la Unión Europea. Agradecemos a la Unión Europea i) establecer un dialogo verdadero para poder discutir este tema; ii) 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 iii) aclarar cómo nuestros comentarios en este proceso en la OMC son tomados en cuenta dentro de la normativa.

2.248. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. Nuestra delegación agradece la información provista por la Unión Europea en las reuniones precedentes del Comité, incluyendo en mayo de este año, en las cuales se indica, entre otros puntos, que la fecha de aplicación efectiva de los límites máximos de residuos (LMR) reducidos suele ser diferida por seis meses tras la entrada en vigor de dichos cambios. No obstante, 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, en la práctica, los períodos de transición brindados por la Unión Europea 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 reducidos, especialmente en el caso de productos procesados o congelados. Uruguay reitera el llamado a adoptar decisiones regulatorias basadas en normas internacionalmente aceptadas o bien presentar evidencia científica concluyente cuando resulte estrictamente necesario alejarse de las mismas para alcanzar sus objetivos legítimos, conforme a lo establecido en los Acuerdos de la OMC pertinentes. Aun en los casos en que la Unión Europea determine, en base a una evaluación completa 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 que suelen ser otorgados para realizar los ajustes correspondientes.

2.249. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. El Ecuador se suma a las preocupaciones expresadas por Colombia, Costa Rica, Indonesia y los Estados Unidos. Hacemos eco de declaraciones previas en relación con esta preocupación comercial específica. El Ecuador reitera una vez más su preocupación sobre los períodos de transición que la Unión Europea otorga para la implementación de sus medidas de no renovación de uso de sustancias y de reducción de LMR. Estos períodos no consideran el tiempo suficiente para que los productores puedan adaptarse sin que esto signifique una afectación -innecesaria- al acceso de sus productos en el mercado europeo. Por ello, se insta a que la Unión Europea considere un plazo de al menos 36 meses, tiempo que toma el desarrollo de un nuevo producto fitosanitario para el control de plagas. Los agricultores ecuatorianos realizan -aun en el contexto COVID-19- todos los esfuerzos necesarios para poder cumplir con las exigencias de la Unión Europea. No obstante, es imposible hacerlo en un período de tiempo tan reducido. Un plazo de al menos 36 meses sería más adecuado para realizar los ajustes necesarios en la producción y permitiría a los productores garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en las regulaciones europeas.

2.250. El representante de El Salvador presenta la declaración siguiente. El Salvador comparte lo expresado por otras delegaciones 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. Además, quisiéramos hacer referencia a la comunicación que ha sido circulada bajo la signatura [G/TBT/GEN/296](#) y sus revisiones por Costa Rica, Guatemala, la República Dominicana, Colombia, la Argentina, Panamá, el Ecuador, el Paraguay, el Perú, Nicaragua, Honduras, Israel, El Salvador y otros países, en la cual se solicita a la Unión Europea la suspensión, por un período de 12 meses, de los procesos de revisión de LMR y de la entrada en vigor de toda la reglamentación al respecto previstos para 2020.

2.251. El representante de Panamá presenta la declaración siguiente. Al igual que otras delegaciones, Panamá continua con preocupaciones sobre las posibles reglamentaciones de la Unión Europea, tal y como se ha expresado en previas reuniones, por lo que, con el ánimo de ser breves y considerando que tenemos una lista extensa de preocupaciones comerciales específicas, me quiero referir a las intervenciones que ya hemos hecho en el pasado al respecto.

2.252. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay remite a la declaración que ha formulado en el marco del punto *Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones* (Nº 393 en el IMS), párrafo 2.215.

2.253. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. La delegación de Chile hace eco de la preocupación comercial levantada por los Estados Unidos y apoyada por Costa Rica, Colombia, Indonesia, el Brasil y las demás delegaciones que me antecedieron frente a las nuevas tolerancias de límites máximos de residuos para distintos productos agrícolas establecidos por la Unión Europea.

2.254. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar su preocupación por los períodos de transición de la UE para los límites máximos de residuos. 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. El enfoque actual no tiene en cuenta la realidad de las cadenas de suministro agrícolas, como el inventario plurianual y la larga duración en almacén, tampoco en terceros países. En un momento en que es primordial garantizar la seguridad alimentaria, la UE debe estudiar períodos de transición para los LMR que tengan en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias, como ha hecho con sus productores.

2.255. El representante de la Unión Europea responde con la siguiente declaración. Como ha explicado en reuniones anteriores del Comité OTC, la UE considera que, como una cuestión de principio, las preocupaciones relativas a la fijación de LMR para 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, 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 considera 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. En la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en mayo, la UE facilitó a los Miembros información detallada sobre los posibles períodos de transición en caso de reducción de los LMR.

#### **2.1.3.18 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#), [G/SPS/N/EU/394](#) (Nº 579<sup>57</sup> en el IMS)**

2.256. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica apoya plenamente lo indicado por Colombia y reitera 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. Costa Rica ha indicado en repetidas ocasiones su preocupación por la falta de evidencia científica concluyente y la aplicación de un enfoque precautorio sobre los procesos de renovación de permisos de comercialización que luego inciden en el establecimiento de MRL. Este es el caso del clorotalonil, cuya norma entró en aplicación el pasado mayo a pesar de las múltiples preocupaciones presentadas en los distintos órganos de la OMC, a nivel bilateral y regional, y en un contexto sumamente complejo para los países exportadores agrícolas tropicales como Costa Rica, que siguen sufriendo los embates de la pandemia. En esa línea, apoyamos el llamado hecho por Costa Rica, Colombia y otros 37 Miembros de la OMC en el documento [G/TBT/GEN/296/Rev.3](#), para que la UE suspenda temporalmente 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.

2.257. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia comparte la preocupación de Costa Rica, Colombia, el Brasil, Guatemala, El Salvador y el Ecuador con respecto a la reglamentación de la UE sobre el clorotalonil. Indonesia tiene un gran interés en esta cuestión, pues exporta productos agrícolas, como fruta, cebollas, cacahuate (maní) y chile a la región de la UE. Asimismo, en lo que se refiere a asegurar los límites máximos de residuos del clorotalonil, Indonesia remite a la norma internacional del Codex sobre los LMR para plaguicidas mencionada en el Reglamento Nº 55 del Ministerio de Agricultura relativo al Control de la Inocuidad de los Alimentos para la Importación de Alimentos Frescos de Origen Vegetal, de 2016. Indonesia considera que la medida de la UE sobre el clorotalonil es más estricta de lo necesario y podría perturbar el comercio, en particular para los países en desarrollo que exportan productos hortícolas y otros productos

---

<sup>57</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 579](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



agrícolas a la UE. A este respecto, Indonesia quisiera pedir a la UE que aplique un método de evaluación del riesgo aceptado internacionalmente, basado en datos y estudios científicos pertinentes y realistas, de acuerdo con los LMR del Codex para plaguicidas, que permiten el uso de esta sustancia en algunos productos vegetales. Indonesia también desea recordar a la UE que, en virtud del artículo 2.4 del Acuerdo OTC, los Miembros deben utilizar las normas internacionales existentes, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos. En nuestra opinión, si los Miembros empiezan a apartarse de manera arbitraria de toda norma internacional en sus reglamentos técnicos, las perturbaciones del comercio serán inevitables.

2.258. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera 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. A pesar de los múltiples comentarios y solicitudes de un mayor plazo de transición para adaptar los procesos productivos, que en el sector agrícola son particularmente complejos, desde mayo pasado entró en aplicación esta norma, sin que la UE haya tomado en cuenta las preocupaciones planteadas por diversos miembros en esta Organización y en otros escenarios. Esta sustancia es necesaria para controlar plagas en una gran variedad de cultivos, especialmente los de banano, donde es usado para el control de la sigatoka negra, hongo devastador para este cultivo. Más allá de este caso particular, la UE ha venido adoptando medidas bajo las que no se renueva la aprobación de uso o comercialización de productos para la protección de plantas, lo que afecta las exportaciones de sus socios comerciales. A estas medidas posteriormente se suma la reducción de sus LMR al nivel mínimo de detección, obstaculizando aún más las ventas de ciertos productos agrícolas. Estas medidas 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.

2.259. En Colombia el uso de sustancias de protección fitosanitaria -como el clorotalonil- es indispensable en la producción agrícola para proteger los cultivos de plagas y enfermedades, así como para mantener la calidad e inocuidad del producto durante el almacenaje, transporte y distribución, antes de llegar al consumidor en el mercado europeo. Es conveniente indicar que en los procesos de revisión de las sustancias, la EFSA, cada vez con mayor frecuencia, ha publicado opiniones según las cuales, debido a falta de información suficiente, el análisis de riesgo de ingredientes activos no es concluyente. Consideramos que la Comisión Europea (DG Santé) hace una interpretación errada de estas opiniones, haciendo uso de un enfoque precautorio, y como resultado, no renueva los permisos de comercialización de las sustancias. En contravía de 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. 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.

2.260. 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 tengan en cuenta la agricultura biodiversa de países tropicales como Colombia. 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, reduciendo así su capacidad para analizar proyectos de medidas regulatorias, por ende, 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 la comunicación [G/TBT/GEN/296/Rev.3](#), suscrita por 39 miembros, solicitamos a la UE que suspenda temporalmente 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.

2.261. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil apoya la PCE Nº 579 y se remite a sus declaraciones anteriores sobre la cuestión. Discrepamos respetuosamente de 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 decisión de la UE de no renovar la aprobación del clorotalonil no tiene debidamente en consideración que la sustancia está actualmente autorizada en más de 100 países y que los LMR permitidos por el Codex pueden ser de hasta 70 mg/kg. Insistimos en nuestra preocupación sistémica por el hecho de que algunos análisis basados en el peligro realizados por la EFSA hayan conducido a la no renovación de la aprobación de determinadas sustancias y a la consiguiente reducción de sus LMR. La Agencia Nacional de Salud del Brasil ha fijado los LMR del clorotalonil para más de 30 cultivos. El caso de esta sustancia afecta a las exportaciones brasileñas de banano, café, agrios (cítricos), papaya y sandía, entre otros cultivos.

2.262. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala desea sumarse a la preocupación por la entrada en vigor del mes pasado de esta norma. En particular porque aún no 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 solicitar un análisis de riesgo. La sustancia clorotalonil es utilizada en los cultivos de banano, arveja china, arveja dulce, ejote francés y café; compuesto utilizado como fungicida de contacto de amplio espectro y de acción rápida. Actualmente, no existe en el mercado ninguna molécula que sea tan efectiva para el control del hongo *Ascochyta*, sobre todo en hortalizas. Este hongo, por las características climatológicas de Guatemala, ha encontrado el ambiente idóneo para su reproducción, afectando los cultivos, viéndose seriamente dañados en su economía los productores y exportadores guatemaltecos. Entre las sustancias alternativas que permitan sustituir el uso del clorotalonil se encuentran: mancozeb, azoxistrobina, piraclostrobin, azufre y difenoconazol. De cuatro de estas sustancias alternativas no fueron renovados sus registros para su comercialización en la Unión Europea y por consiguiente, los límites máximos de residuos han sido reducidos prácticamente a la cero tolerancia, dejando a la producción agrícola guatemalteca sin opciones que puedan combatir efectivamente enfermedades de origen fungoso.

2.263. Guatemala está ubicado geográficamente en el trópico, que a diferencia de Europa solo se marcan dos estaciones, una lluviosa y otra sin lluvia, propiciando un clima ideal para la propagación de plagas y enfermedades durante todo el año, por lo cual hay posibilidad de crecimiento de hongos, que puedan dañar los cultivos y siendo que el país es uno de los principales productores de vegetales no tradicionales a nivel mundial, alcanzando una producción de 70 millones de libras de arveja y 65 millones de libras de ejote en el año 2019 convirtiéndose en uno de los principales exportadores de estos cultivos a la Unión Europea. La dinámica y crecimiento del sector han permitido mejorar la calidad de vida de más de 60.000 familias, en aproximadamente 200 comunidades rurales del país, que conforman la base productiva del sector, generando alrededor de 20.000 empleos. En el caso del banano, las exportaciones de 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. Es la fruta más consumida y exportada a nivel mundial. El cultivo genera más de 280.000 empleos directos e indirectos, y una alteración en su ciclo productivo como consecuencia del incremento de enfermedades por la falta de sustancias alternativas, afectaría a más de 1.120.000 guatemaltecos (APIB 2019).

2.264. 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, por consiguiente solicitamos que: a) Considerar el enfoque de evaluación de riesgo y evidencia científica. b) Establecer los límites máximos de residuos acorde a la realidad también de los países tropicales. No se puede exigir a países del trópico las mismas condiciones climáticas de los países europeos, porque no es factible. Por lo que se solicita reevaluar los límites máximos de residuos (LMR) del clorotalonil, considerando que en el mercado no existe una sustancia química que sustituya al clorotalonil y que brinde el eficiente control al hongo *Ascochyta*. c) Se proporcione la información sobre la base científica que demuestre que los vegetales y la fruta exportada desde Guatemala o terceros países genera un daño a la salud del consumidor europeo.

2.265. El representante de El Salvador presenta la declaración siguiente. Nuestra delegación ve con preocupación el impacto negativo que esta medida tendrá en las exportaciones de productos agrícolas salvadoreños y de muchos países en desarrollo al mercado europeo.

2.266. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. Ecuador desea reiterar su preocupación respecto a la notificación [G/TBT/N/EU/625](#) sobre la no renovación para el uso de la sustancia activa clorotalonil y el documento SANTE/10186/2018 Rev.1 a través del cual la Unión Europea confirma la no renovación del uso de la sustancia. El clorotalonil es la herramienta principal para el control de la sigatoka negra en el banano debido a su eficacia, bajo costo, modo de acción multicitado y, por tal motivo, bajo riesgo de resistencia; cuenta con una amplia oferta de productos, proveedores y extensa distribución a nivel nacional. Nuestra preocupación reside en que, como consecuencia de la no renovación del uso de clorotalonil, también se procedió a la notificación del documento [G/SPS/N/EU/394](#) con fecha 15 julio 2020, sobre el proyecto de Reglamento que se refiere a los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para las sustancias tetracloruro de carbono, clorotalonil, clorprofam, dimetoato, etoprofos, fenamidona, metiocarb, ometoato, propiconazol y pimetrocina. En este caso se propone una reducción del LMR de la molécula clorotalonil en el banano de 15 ppm a 0,01 ppm. La modificación del LMR a niveles default afectará la producción bananera del país.

2.267. El Ecuador es un país con gran producción de banano y, en ese sentido, cualquier impacto negativo en este sector tendrá a su vez un gran impacto en el desarrollo social y en particular para la economía de pequeños, medianos y grandes productores en el Ecuador. No existen productos fitosanitarios sustitutos o similares o que tengan un perfil ambiental o toxicológico igual, ya que las otras alternativas al uso del clorotalonil van por un camino similar de cuestionamientos ambientales y a la salud (mancozeb, metiram, folpet, propineb). El sector productivo del banano aporta con plazas de trabajo para 2,5 millones de personas. Cada año, 300 millones de cajas de banano viajan desde el Ecuador para el consumo en todo el mundo. Las exportaciones significan 2.100 millones de ingresos para el país. Esto es un aporte del 2% al producto interno bruto (PIB) y el 35% al PIB agropecuario. El manejo de agroquímicos en el cultivo de banano es muy bien manejado por fincas, que mantienen una cultura de prevención a nivel operacional y en finca. Ecuador solicita a la Comisión Europea que en forma previa a adoptar una decisión definitiva para aplicar esta medida y de modificación de los LMR, se consideren todos los datos existentes sin dejar de lado la salud del consumidor y tampoco eventuales afectaciones al sector productor de alimentos. Ecuador insta a la UE a tomar en cuenta la información científica existente en los organismos especializados internacionales que son reconocidos por la OMC, como es el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre esta sustancia, para el caso específico del banano se establece un LMR de 15 ppm.

2.268. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay remite a la declaración que ha formulado en el marco del punto *Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones* (Nº 393 en el IMS), párrafo 2.215.

2.269. El representante de la Unión Europea responde con la siguiente declaración. Como ya se explicó en anteriores reuniones del Comité OTC, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil mediante el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 2019/677<sup>58</sup>, adoptado el 29 de abril de 2019. El proyecto de Reglamento se notificó a través del procedimiento OTC. El clorotalonil se evaluó de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.<sup>59</sup> El dictamen<sup>60</sup> de la EFSA sobre esta sustancia se publicó en enero de 2018, tras la evaluación por el Estado miembro "ponente" y un detallado examen por expertos. Durante ese examen, no se cumplieron los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario. A raíz de la decisión de no renovación, la UE elaboró un proyecto de Reglamento en el que se redujeron los LMR para el clorotalonil, el cual fue notificado al Comité MSF de la OMC (documento [G/SPS/N/EU/394](#)). Teniendo en cuenta las preocupaciones señaladas por la EFSA, la UE se propone reducir todos los LMR para el clorotalonil a los límites de cuantificación pertinentes. Los nuevos valores serán aplicables a partir de agosto de 2021 y no se prevén medidas de transición

<sup>58</sup> DO L 114, de 30 de abril de 2019, página 15.

<sup>59</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1489747880535&uri=CELEX%3A32009R1107>.

<sup>60</sup> EFSA 2018, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil". *EFSA Journal*, 2018; 16(1):5126, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5126>.

adicionales para los productos producidos antes de la entrada en vigor del Reglamento. Sigue siendo posible realizar solicitudes de tolerancia en la importación, que serán evaluadas individualmente por el Estado miembro "ponente" y la EFSA. Tales solicitudes deberían estar basadas en nuevos datos pertinentes relativos a las preocupaciones.

**2.1.3.19 Unión Europea - Reglamento sobre los Productos Sanitarios (MDR) y Reglamento sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico *In Vitro* (IVDR), [G/TBT/N/EU/71/Add.1](#); [G/TBT/N/EU/72](#); [G/TBT/N/EU/72/Add.1](#) (Nº 594 en el IMS<sup>61</sup>)**

2.270. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón desea expresar su apoyo a la elaboración de reglamentos que mejoren la calidad y la seguridad de los productos sanitarios en la UE. Además, el Japón celebra que la UE haya aplazado un año la fecha de aplicación del MDR para hacer frente a la crisis provocada por la COVID-19. No obstante, el Japón desea solicitar las siguientes cuestiones para que los fabricantes que exportan productos sanitarios a Europa obtengan la certificación de conformidad con el MDR para esa fecha de aplicación. En primer lugar, el Japón quisiera pedir a la UE que garantice que los organismos notificados poseen la suficiente capacidad para emitir las certificaciones oportunamente, incluido el inicio de la evaluación por las sucursales del organismo notificado en el Japón. En segundo lugar, el Japón solicita que la UE actualice periódicamente el "plan de orientaciones en curso de elaboración del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)", ya que no se han determinado las fechas de publicación de algunos de sus documentos de orientación; y pide también a la UE que publique lo antes posible todos los documentos de orientación del MDCG, que son necesarios para dar cumplimiento al MDR. En particular, los documentos de orientación clasificados como "seguimiento poscomercialización y vigilancia de los productos (PMSV)", "nueva tecnología", "EUDAMED" e "identificador único del producto (UDI)" constituyen información fundamental para los fabricantes.

2.271. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Agradecemos la información detallada y actualizada sobre la situación de la aplicación del MDR y el IVDR que proporcionaron en nuestra reunión bilateral de la semana pasada. 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. Retrasar un año la aplicación del MDR ha procurado cierto alivio necesario. Sin embargo, quedan varias cuestiones por resolver respecto de la aplicación de ambos reglamentos, y la industria de los Estados Unidos 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. Teniendo en cuenta que las restricciones de viaje relacionadas con la pandemia están dificultando la realización de auditorías presenciales, instamos a que se contemple más detenidamente la posibilidad de permitir auditorías virtuales, tanto respecto del MDR como del IVDR. Nos preocupa que el hecho de no realizar auditorías derive en un cuello de botella grave. Aunque observamos que se han aprobado 17 organismos notificados para evaluar la conformidad con el MDR, sigue siendo un número sensiblemente inferior al aprobado en el marco de la Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD). Pedimos que se siga prestando atención al procedimiento de aprobación para asegurar que las solicitudes de organismos notificados continúen la tramitación en el procedimiento de examen. También deseamos señalar que actualmente solo cuatro organismos notificados cuentan con la aprobación para evaluar la conformidad con el IVDR. Si no se pudiera encontrar una solución práctica a este inminente cuello de botella, recomendamos que también se estudie seriamente la posibilidad de prorrogar de manera significativa la aplicación del MDR y del IVDR.

2.272. También nos preocupa la categoría de normas que las empresas pueden utilizar para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales. Entendemos que muchas de las normas que figuran en el mandato de normalización de la Comisión no se basan en la norma internacional más reciente. La presunción de conformidad es importante para favorecer en la práctica el acceso a los mercados. Observamos que, de cara a la aplicación del MDR, la Comisión seleccionó la *Classificazione nazionale (CND)* e *internazionale*, un sistema de identificación única del producto que no está armonizado con el reconocido sistema de la *Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos (GMDN)*. Esta nomenclatura se elaboró con la ayuda de la Organización Internacional de Normalización y el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, y ha sido adoptada

---

<sup>61</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 594](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

de manera generalizada por el sector; asimismo, más de 70 organismos de reglamentación de productos sanitarios la utilizan en sus actividades. Nos preocupa que la UE haya elegido la CND, porque ello debilitará la compatibilidad de los dos sistemas de identificación única del producto en lo que se refiere a las actividades de rastreo e información, y planteará varios obstáculos importantes al sector de la salud y de los productos sanitarios. Además, la Comisión no ha avanzado en el establecimiento de una correlación entre la CND y la GMDN y no ha abordado los problemas de compatibilidad. Otra consecuencia de la adopción de la CND por la Comisión es que podría alentar a otros organismos de reglamentación y entidades, como la Organización Mundial de la Salud, a adoptarla también, lo que supondría una duplicación de requisitos para la industria de los productos sanitarios.

2.273. El representante de China presenta la declaración siguiente. No deseo repetir lo que ya hemos dicho en una reunión anterior. Hoy deseo remitirme a la declaración sobre el IVDR que realizamos en la reunión del Comité OTC celebrada en mayo.<sup>62</sup> China desea dar las gracias a la UE por las detalladas respuestas aportadas por vía bilateral, las cuales valoramos enormemente; no obstante, hoy quisiera destacar una cuestión relacionada con el plazo de transición del IVDR, habida cuenta de la repercusión de la epidemia de COVID-19 en la aplicación de este reglamento. Querríamos que la UE contemplara la posibilidad de aplazar de mayo de 2022 a mayo de 2024 la fecha de vencimiento del período de transición del IVDR.

2.274. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea apoya los esfuerzos de la UE por aumentar la seguridad y la calidad de los productos sanitarios en el mercado de la UE mediante una revisión exhaustiva de la reglamentación. En especial, deseamos dar las gracias a la UE por aplazar un año la aplicación del MDR para que los Miembros, las instituciones sanitarias y los operadores económicos puedan centrarse en hacer frente a la pandemia de COVID-19. Corea también agradece que la UE haya ampliado de manera considerable el número de organismos notificados, de 12 a 21, desde septiembre de 2020. No obstante, quisiéramos destacar los desafíos que afronta la industria coreana para entrar en el mercado de la UE, al no disponer de la información necesaria para cumplir con el MDR y el IVDR. Teniendo esto en cuenta, solicitamos a la UE que publique con prontitud las orientaciones del MDCG y también que actualice otra información y documentos de orientación en materia de reglamentación para ayudar al sector a prepararse para la aplicación de la nueva reglamentación. Asimismo, hemos tenido conocimiento de que un total de 52 solicitudes están pendientes para la designación como organismos notificados. Esperamos que la UE designe cuanto antes un número suficiente de organismos notificados para llevar a cabo las actividades de certificación CE.

2.275. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. Una vez más, el Canadá desea hacerse eco de las observaciones formuladas por otros Miembros en relación con la aplicación de esta medida, que afecta a un importante mercado de exportación para los fabricantes de dispositivos médicos canadienses. Nos sigue preocupando que el número de organismos notificados sigue pareciendo insuficiente para llevar a cabo las actividades de certificación y aprobación previstas en los reglamentos. También nos preocupa que la creación de una nomenclatura europea para los dispositivos médicos en el marco del nuevo MDR de la UE no sea compatible con la Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos (GMDN) existente, la cual fue creada por los organismos de reglamentación para los organismos de reglamentación y ha sido aplicada en varias jurisdicciones. El sector considera que el establecimiento en Europa de este nuevo sistema constituye un obstáculo técnico al comercio, pues se está introduciendo otro sistema de nomenclatura. ¿Se examinará de nuevo esta cuestión o se establecerá una correlación entre los nuevos códigos europeos y los actuales códigos de la GMDN?

2.276. El representante de Singapur presenta la declaración siguiente. Singapur apoya el objetivo de la UE de velar por una mayor seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Agradecemos que la Comisión Europea haya aplazado hasta el 26 de mayo de 2021 la fecha de aplicación del MDR para que los colectivos interesados puedan centrarse de manera prioritaria en hacer frente a la actual pandemia de COVID-19. No obstante, Singapur desea dejar constancia de sus preocupaciones sobre el número insuficiente de organismos notificados que han sido designados en el marco del MDR. Según entendemos, a 27 de octubre de 2020, solo se han designado 17 organismos notificados en el marco de dicho reglamento. Nos preocupa que este hecho pueda dar lugar a una acumulación de trabajo y cuellos de botella en el procedimiento de certificación de los productos sanitarios. Singapur toma nota del mecanismo de gracia puesto en marcha para facilitar el período

<sup>62</sup> Documento [G/TBT/M/81](#), párrafos 1.465 a 1.467.

de transición del MDR y la evaluación de contingencias llevada a cabo por la UE para atender esta cuestión. Esperamos con interés nuevos avances que faciliten la certificación en el marco del MDR y permitan el acceso continuado al mercado de los productos sanitarios de la UE.

2.277. El representante de la Unión Europea responde con la siguiente declaración. 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 MDR se ha pospuesto hasta el 26 de mayo de 2021. La fecha de aplicación correspondiente del Reglamento IVDR<sup>63</sup> 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. La Comisión y los Estados miembros prosiguen los trabajos relativos a los actos y directrices de ejecución en las circunstancias actuales. Hasta la fecha, se han publicado 60 documentos de orientación, incluidas diversas orientaciones clave 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 a lo largo de este trimestre. Las demás partes de la base de datos EUDAMED estarán disponibles gradualmente. Mientras tanto, la legislación prevé alternativas al uso de EUDAMED.

2.278. Hasta la fecha, se han designado 21 organismos notificados en el marco de los dos nuevos reglamentos, 17 en el marco del MDR y 4 en el marco del IVDR. En las próximas semanas se realizarán nuevas designaciones. Al parecer, los organismos notificados designados en virtud del MDR poseen una importante cuota del mercado. 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. 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.

**[2.1.3.20 Perú - Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA, G/TBT/N/PER/97, G/TBT/N/PER/97/Add.1, G/TBT/N/PER/97/Add.2 \(N° 618 en el IMS<sup>64</sup>\)](#)**

2.279. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea agradecer al Perú por mantenernos informados sobre el avance del proceso de implementación de la propuesta de regulación establecida en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA. Según habíamos comentado, de conformidad con la modificación prevista en el Manual de Advertencias Publicitarias, a partir de junio de 2020, en Perú no sería admitido el uso de pegatinas o etiquetas adhesivas para el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en dicho manual. Recientemente Perú nos informó que el plazo de inicio de vigencia de esa normativa se aplazó al 30 de junio de 2021. Si bien este aplazamiento otorga un respiro a nuestros exportadores, lo cierto es que quisiéramos reiterar la preocupación y solicitar atentamente a las autoridades peruanas que consideren la posibilidad del uso de etiquetas adhesivas, tal y como de manera recíproca los productos alimenticios peruanos pueden utilizar para su comercialización en el mercado centroamericano. La industria alimentaria nos ha informado sobre los impactos negativos en el comercio generados a raíz de una posible eliminación del uso de etiquetas adhesivas. Es importante resaltar que el uso de etiquetas adhesivas es ampliamente reconocido a nivel internacional, dado que estas permiten alcanzar el

<sup>63</sup> Reglamento (UE) N° 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).

<sup>64</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 618](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor que se alcanza con las etiquetas permanentes. A nivel del Codex, por ejemplo, la norma CODEX-STAN 1-1985 - Norma General para el etiquetado de los Alimentos Preenvasados, prevé en sus artículos 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, tomando en cuenta casos, por ejemplo, en que el idioma en que esté redactada la etiqueta original no es aceptable para el consumidor a que se destina.

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

2.281. 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 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.

2.282. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea dar las gracias al Perú por haber ampliado un año, hasta el 30 de junio de 2021, el plazo en que se permite el uso de adhesivos para cumplir con los requisitos de etiquetado relativos a los alimentos elaborados (Resolución Ministerial N° 379-2020-Minsa). Aunque agradecemos esta ampliación, la UE quisiera pedir al Perú que prevea la posibilidad de utilizar adhesivos de manera permanente. Estamos resueltos a trabajar bilateralmente con el Perú sobre esta cuestión.

2.283. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil se suma al Perú en su empeño por lograr los más altos niveles de salud mediante reglamentos técnicos que ayuden a informar mejor a los consumidores. El Brasil lamenta tener que manifestar una vez más 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). Como han señalado otras delegaciones en reuniones anteriores del Comité OTC, el uso de etiquetas adhesivas es una práctica generalizada a nivel internacional y no afecta al suministro de información fiable a los consumidores. 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. Desde que la normativa peruana

se señaló por primera vez a nuestra atención, hemos tratado de resolver nuestras preocupaciones 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. 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 de manera permanente 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. Tomamos nota de que, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 021-2020-SA, se ha retrasado hasta el 30 de junio de 2021 la entrada en vigor de la prohibición relativa a las etiquetas adhesivas. El Brasil considera que dicho aplazamiento constituye una solución provisional y seguirá planteando esta PCE hasta que el Perú retire con carácter permanente sus prescripciones gravosas en materia de etiquetado de alimentos.

2.284. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia desea en primer lugar agradecer a la delegación de Perú su disposición al diálogo y los diversos espacios de discusión abiertos para conocer las preocupaciones de nuestro país. Sin embargo, reiteramos la preocupación con respecto al Manual de Advertencias Publicitarias del Reglamento de la Ley N° 30021, Ley de Promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, expedido mediante el Decreto Supremo N° 021-2020-MINSA el 12 de junio de 2020 y notificado mediante la signatura [G/TBT/N/PER/97/Add.2](#). De conformidad con la normativa mencionada se amplió el plazo hasta el 30 de junio de 2021 del uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto en el subnumeral 8.3 del numeral 8 del Decreto Supremo N° 012-2018-SA, Decreto Supremo que aprueba el Manual de Advertencias Publicitarias. De acuerdo con lo anterior, a partir del 1 de julio de 2021 los alimentos elaborados no podrán acceder al mercado peruano cumpliendo los requisitos de etiquetado mediante el uso de adhesivos, al respecto 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. Por lo anterior, Colombia considera que esta disposición es más restrictiva de lo necesario y puede convertirse en un obstáculo innecesario al comercio, violando el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio OTC/OMC ("Acuerdo OTC") que dice: "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos técnicos 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 (...)".

2.285. 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 las empresas importadoras en el Perú y los productores en países como Colombia, en especial para aquellas 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, más aun teniendo en cuenta que 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 justifican 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. 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 estudiar la viabilidad de permitir el uso de adhesivos o *stickers* para incluir iconos y frases de advertencia en los empaques de los alimentos de forma indefinida para evitar la creación de un obstáculo técnico innecesario al comercio como el contemplado en el Decreto Supremo.

2.286. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. El artículo 2 del Decreto Supremo N° 015-2019-SA modifica el numeral 8 del Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA, estableciendo que todos los alimentos y bebidas deben consignar las advertencias publicitarias, de corresponder, y que se permite el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias por un (1) año a partir de la entrada en vigencia del Manual. Los alimentos y bebidas comprendidos en el segundo plazo del Manual, pueden utilizar adhesivos con las advertencias publicitarias durante el plazo de seis (6) meses posteriores a la vigencia del respectivo parámetro. Se permite a las micro y pequeñas empresas el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias que correspondan hasta el 31 de marzo de 2022. La medida no fue notificada al Comité OTC. Guatemala agradece a Costa Rica, la Unión Europea, el Brasil y Colombia, por incluir este tema en la agenda de la presente reunión y reconoce al Perú su objetivo legítimo de proteger la salud de la población y de brindar información al consumidor. La notificación del Perú [G/TBT/N/PER/97](#) y su adición [G/TBT/N/PER/97/Add.2](#), de 29 de junio de 2020, que amplía hasta el 30 de junio de 2021 el plazo que permite el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto en el Decreto Supremo que aprueba el Manual de Advertencias Publicitarias, Manual de Advertencias Publicitarias - Decreto Supremo N° 021-2020-MINSA, implica que, a partir de esa fecha, el alimento preenvasado deberá etiquetarse cumpliendo con los requisitos de la normativa desde el país de origen.

2.287. En la Norma Codex CXS 1-1985, revisión 2018 Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, se establece en el numeral 8.2 que podrá utilizarse una etiqueta complementaria que contenga la información obligatoria en el idioma requerido, y debe reflejar totalmente y con exactitud la información que figure en la etiqueta original; sin embargo, nuestra consideración es que esta medida es más restrictiva que lo necesario, debido a 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 desde el país de origen de la importación. De esta cuenta, insistimos en que es necesario considerar las disposiciones establecidas en el Codex, particularmente, la norma de etiquetado de los alimentos preenvasados que establece la posibilidad de utilizar etiquetas complementarias, como lo han realizado otros socios comerciales, permitiendo la facilitación del comercio, en especial en este tipo de normativa que cada vez se encuentra más desarmonizada. 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.

2.288. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile hace eco de lo señalado por los distintos países; no repetiré lo mencionado respecto al detalle de la regulación; primero agradecemos a Perú la extensión del plazo otorgado, pero se insta a entregar la factibilidad de usar permanentemente *stickers* "Alto en" en los alimentos que así lo requieran, esta es una materia en la cual Chile tiene experiencia, pues al implementar la Ley chilena N° 20.606 sobre etiquetado frontal de alimentos, se ha permitido el uso de *stickers* adhesivos de manera permanente, con lo cual se ha cumplido con el objetivo legítimo perseguido por la política pública implementada, sin generar un requisito adicional innecesario para cumplirlo. Por lo anterior se invita al Perú a considerar aceptar de manera permanente el uso de *stickers*, no solo hasta mediados del 2021.

2.289. El representante del Perú responde con la siguiente declaración. En primer lugar, la delegación del Perú desea agradecer a las delegaciones de Costa Rica, la Unión Europea, el Brasil, Colombia, Guatemala y Chile sus intervenciones y comentarios, especialmente al Brasil y Chile por compartir sus experiencias sobre esta cuestión. El Perú quisiera reiterar que se encuentra comprometido con lograr el objetivo legítimo de la 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. Por estas razones, y en atención a las preocupaciones formuladas por Miembros y socios comerciales de esta organización, las autoridades nacionales han venido realizando una exhaustiva reevaluación de los mecanismos de información más adecuados para lograr estos objetivos.

2.290. Con el fin de proseguir con dichas evaluaciones, el Perú mediante Decreto Supremo N° 021-2020-SA amplió hasta el 30 de junio de 2021 el plazo que permite el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias, dispuesto por el subnumeral 8.3 del numeral 8 del Decreto Supremo N° 012-2018-SA que aprueba el Manual de Advertencias Publicitarias en el marco de la Ley 30021. Como hemos señalado en anteriores oportunidades, lo que el Perú busca es asegurar que la información que regula el Manual de Advertencias Publicitarias llegue de manera clara y efectiva a los consumidores, sin que pueda ser removida indebidamente, para garantizar que estos puedan realizar un consumo informado. Finalmente, quisiéramos nuevamente resaltar que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la Organización Mundial de Comercio y, en este sentido, 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.

#### **2.1.3.21 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancoceb, [G/TBT/N/EU/712](#), [G/SPS/N/EU/384](#) (N° 627 en el IMS<sup>65</sup>)**

2.291. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea expresar su apoyo a la preocupación planteada por los Estados Unidos, el Paraguay, el Brasil, Australia, Indonesia y Colombia en relación con el proyecto de regulación de implementación, notificado por la Unión Europea, por medio del cual no se renovaría la aprobación para el uso de mancoceb. 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 momentos en los que la pandemia todavía incide sobre la capacidad de recuperación económica de los mercados internacionales. El mancoceb es esencial en la producción agrícola en Costa Rica. Esta sustancia 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. El mancoceb además se utiliza para combatir plagas de importancia económica, particularmente en la producción de banano.

2.292. 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, generando 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. Actualmente, en Costa Rica no existen productos de protección fitosanitaria autorizados que se puedan considerar sustitutos o similares al mancoceb, lo que ilustra el impacto que generaría la no autorización de uso de mancoceb y la posterior reducción de los límites máximos de residuos (LMR) para esta sustancia en banano. Más allá de nuestras múltiples reservas sobre el razonamiento regulatorio de la Unión Europea, mismas que también plantearíamos la próxima semana en el Comité MSF, nuestro sector bananero no ha dejado de buscar productos alternativos al mancoceb. Sin embargo, de encontrarse alguna alternativa, esta requerirá tiempo para concluir las pruebas y los procesos de aprobación correspondientes. En este sentido, Costa Rica solicita a la UE postergar el proceso de no renovación y posterior reducción del LMR para mancoceb, de manera que se otorgue un tiempo prudencial a las autoridades sanitarias y fitosanitarias nacionales de responder a los innumerables retos asociados a la pandemia del COVID-19, y disponer de una sustancia alternativa para que los agricultores nacionales puedan mantener la producción de banano y exportarlo en los volúmenes requeridos por la demanda del mercado de la UE.

2.293. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos señalan que la UE todavía no ha concluido su Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que no se renueva la aprobación del mancoceb de abril de 2020. Sin embargo, en la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos del 23 de octubre, expertos de los Estados miembros de la UE apoyaron la propuesta de la Comisión de no renovar la autorización del mancoceb. Los Estados Unidos lamentan que la UE haya hecho caso omiso una vez más de normas aceptadas internacionalmente en materia de evaluación de riesgos y esté perturbando innecesariamente el comercio sin demostrar que existe un beneficio en cuanto a protección de la

---

<sup>65</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 627](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

salud de las personas. ¿Puede la UE dar una explicación detallada del riesgo de incumplimiento que justifique la no renovación de las sustancias? En respuesta a las intervenciones realizadas en la reunión del Comité OTC de mayo, la UE se limitó a repetir su aseveración de que el mancoceb cumple los criterios de exclusión basados en el peligro relacionados con alteradores endocrinos y toxicidad para la reproducción, así como una preocupación por la exposición no alimentaria. La UE no explicó el nivel de protección que pretende conseguir ni abordó el hecho de que muchos países y el Codex también han examinado esta sustancia y han establecido LMR de protección seguros. Por ejemplo, los Estados Unidos llevaron a cabo una rigurosa evaluación del riesgo y establecieron los LMR para la utilización de mancoceb a raíz de su renovación del registro en 2005. La Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos sigue reevaluando el mancoceb en el marco de su proceso de examen para el registro.

2.294. El Codex ha establecido también LMR para el mancoceb respecto de numerosos cultivos alimentarios, sobre la base de principios de evaluación del riesgo y del examen de las buenas prácticas agrícolas. Estos LMR facilitan el comercio y, al mismo tiempo, protegen la salud de los consumidores. La propuesta de no renovar la aprobación del mancoceb constituye un nuevo ejemplo del efecto negativo y la enorme incertidumbre que provocan los criterios de exclusión basados en el peligro aplicados por la UE en relación con posibles alteradores endocrinos. Normalmente, la UE suspende sus evaluaciones del riesgo de ingredientes activos cuando existe alguna indicación de que podrían cumplir sus criterios basados en el peligro, inclusive la presencia de lagunas en los datos relacionados. Por ejemplo, en su examen por homólogos de junio de 2019, la UE no terminó de evaluar el riesgo para los consumidores derivado de la exposición alimentaria del mancoceb. En agosto de 2020, la EFSA publicó un dictamen motivado acerca de las modificaciones de los LMR del mancoceb solicitadas en relación con el ajo, el brécol, la coliflor y los puerros. En el momento de realización del examen, la EFSA utilizó las definiciones de residuos y las dosis de referencia existentes en la UE con respecto al mancoceb y consideró que los datos eran suficientes para establecer los incrementos de los LMR solicitados. Sin embargo, en lugar de recomendar LMR, señaló que "tenían que considerarse otros factores de gestión de riesgos" porque la evaluación del riesgo de 2019 nunca llegó a completarse. El mancoceb 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 (cacahuetes), los tomates, el lino y los cereales. Los productores de estos cultivos necesitan certidumbre reglamentaria para poder tomar decisiones efectivas y responsables respecto a la protección de sus productos. La interrupción sistemática de las evaluaciones del riesgo de tecnologías esenciales de protección fitosanitaria incrementa de manera significativa los riesgos económicos a los que se exponen los productores.

2.295. Este proyecto de reglamento incrementa además nuestras preocupaciones respecto de las disposiciones transitorias de la UE en materia de LMR, pues solo prevé un período de gracia de seis meses antes de la entrada en vigor de los LMR. Tras ese período de seis meses, se desconoce por completo cuál es el plazo restante hasta que comiencen a aplicarse los LMR reducidos. Aunque estos LMR se encuentren vigentes en el momento de cosechar los cultivos, existe gran preocupación por que se puedan implantar otros más restrictivos antes de que el producto final llegue a la UE. 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 la supresión de un solo LMR son difíciles de calcular. Sin embargo, no cabe duda de que la supresión injustificada en la UE de los LMR en el caso de importantes instrumentos de protección de los cultivos aumenta innecesariamente los costos de los alimentos para los consumidores y crea incertidumbre comercial para los cultivadores y comerciantes, aunque son pocos los beneficios conocidos para la salud de las personas y la seguridad del medio ambiente. Los Estados Unidos preguntan cómo está cumpliendo la UE con su obligación de reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio. Los Estados Unidos preguntan una vez más cuál es el nivel de protección que pretende conseguir la UE con la no renovación de la aprobación de sustancias activas, en especial cuando dichas decisiones contribuyen a las decisiones adoptadas en materia de LMR sin existir una evaluación científica del riesgo. Habida cuenta de la aceptación general en todo el mundo de los LMR para sustancias como el mancoceb, ¿explicará la UE qué evidencias científicas necesarias está teniendo en cuenta al tomar estas decisiones en materia de reglamentación y cómo está reduciendo al mínimo los efectos negativos en el comercio?

2.296. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay se remite a la declaración que ha formulado en el marco del punto *Unión Europea - Método basado en la evaluación*

*de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones (Nº 393 en el IMS), párrafo 2.215.*

2.297. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea plantear una vez más la preocupación comercial específica 627 relativa a la no renovación de la autorización de la sustancia activa mancoceb, según lo indicado en la notificación [G/TBT/N/EU/712](#). Tal como se manifestó en las observaciones presentadas al centro de coordinación OTC de la UE, el mancoceb es una sustancia cuyo empleo está autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil para numerosos cultivos diferentes, incluida la soja. En el Brasil, los LMR 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 mancoceb afectarían considerablemente a los ingresos de los agricultores brasileños. En pasadas reuniones bilaterales, hemos advertido a los delegados europeos acerca de la importancia que otorgamos a este proceso reglamentario, 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. Esperamos con interés recibir las respuestas de la UE a las inquietudes presentadas en tiempo sobre la notificación [G/TBT/N/EU/712](#). La disponibilidad de una alternativa al mancoceb 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.

2.298. El mancoceb 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 mancoceb 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. 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 mancoceb 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. Una vez más, el Brasil ruega respetuosamente a la UE que responda a las cuestiones siguientes, que no fueron abordadas durante la intervención europea en la última reunión OTC: i) ¿cuáles son los estudios y dictámenes más recientes utilizados para reevaluar el mancoceb? 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?

2.299. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho de la UE a regular la fabricación y el uso de productos de protección fitosanitaria en agricultura para mitigar riesgos exclusivos de sus circunstancias. Sin embargo, Australia manifiesta su preocupación por la no renovación del mancoceb que se ha propuesto, debido al posible impacto en los LMR y los efectos que esto podría tener en el comercio, en particular en las exportaciones de vino a la UE. Australia solicita que se aclaren cuáles son los riesgos para los consumidores que generan los residuos de mancoceb en los productos, en especial en el vino, y cómo se tendrá esto en cuenta al revisar los LMR. Australia observa que recientemente la UE ha decidido no renovar los LMR de determinados productos de protección fitosanitarios y modificar posteriormente los LMR pertinentes que afectan al comercio de Australia con Europa. Australia señala además que su autoridad interna competente (Autoridad sobre Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios de Australia) y el Codex han determinado LMR para los ditiocarbamatos que garantizan una protección continua de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente, al tiempo que permiten que el comercio continúe.

2.300. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia da las gracias a Costa Rica, los Estados Unidos, el Paraguay, el Brasil, Australia, Colombia y Guatemala por plantear esta cuestión y comparte la misma preocupación respecto de la reglamentación de la UE sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancoceb. Atribuimos enorme interés a este tema debido a nuestras exportaciones de productos agrícolas a la UE. Con el objetivo de elaborar una norma con garantías, Indonesia toma como referencia la pauta internacional de los LMR que fija el Codex para pesticidas en relación con el mancoceb, cuyo uso todavía está permitido en varios productos de origen vegetal como frutas, cebolla, chile, pimienta, pimienta ají y mango. Así se refleja

en el Reglamento Nº 55 de 2016 del Ministerio de Agricultura de Indonesia relativo a la Supervisión de la Inocuidad de los Alimentos en la Importación de Alimentos Frescos de Origen Vegetal. Indonesia reitera su preocupación respecto a la no renovación por parte de la UE de la aprobación para el uso de la sustancia activa mancoceb. 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. Observamos que la UE hace referencia a los aspectos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente al elaborar el Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancoceb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 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) Nº 540/2011 de la Comisión.

2.301. Sin embargo, Indonesia desea hacer hincapié en que la norma aceptada internacionalmente logra equilibrar la protección de la seguridad y la salud con el aumento de la eficacia de la producción y la facilitación del comercio internacional, como se reconoce en el Acuerdo OTC. Además, para los países en desarrollo, resulta fundamental que se vele por el uso de normas internacionales reconocidas al garantizar los beneficios de la transferencia de tecnología previstos en el Acuerdo OTC. Por lo tanto, solicitamos a la UE que utilice un enfoque de evaluación del riesgo internacionalmente aceptado tomando como base los datos y estudios científicos adecuados, en particular de acuerdo con los LMR del Codex para pesticidas, que permiten el uso de dicha sustancia en productos de origen vegetal. Indonesia también quiere recordar a la UE que el artículo 2.4 del Acuerdo OTC pide a los Miembros que utilicen normas internacionales existentes, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos. Opinamos que, si los Miembros comienzan a hacer caso omiso arbitrariamente de las normas internacionales en sus reglamentos técnicos, tal vez no se puedan evitar perturbaciones en el comercio.

2.302. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera 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 mancoceb, 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 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. El mancoceb es un fungicida utilizado en más de 70 cultivos de frutas y vegetales alrededor del mundo para controlar más de 400 hongos fitopatógenos que atacan 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. En Colombia el uso de la sustancia activa mancoceb 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.

2.303. Actualmente este hongo muestra resistencia a tres grupos químicos de fungicidas diferentes utilizados, limitando seriamente el control de la enfermedad, por ello la importancia de 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". Al prohibir el mancoceb, se dejaría desprovisto 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, lo que tendría consecuencias muy lamentables desde el punto de vista ambiental y de sostenibilidad económica del cultivo de banano, con sus respectivas repercusiones 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. 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 que permita producir banano más eficaz que el utilizado con las mencionadas sustancias activas.

2.304. Como se indicó en las observaciones presentadas al reglamento de la UE, no hay justificación científica suficiente para los cambios de reglamentos de sustancias activas y la decisión de la no renovación de la molécula mancoceb se toma bajo un enfoque de peligro y bajo el principio de precaución, obviando la falta de información y de estudios científicos concluyentes, 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 mancoceb, pues a nivel científico no está claramente establecido su efecto en la salud y en el medio ambiente. Adicionalmente, es preciso indicar que hay opiniones científicas a nivel europeo que indican que la molécula mancoceb 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 mancoceb.

2.305. En virtud de lo anterior, Colombia considera que el proyecto de reglamento técnico que modifica el Reglamento Nº 1107/2009 de la UE -No renovación del mancoceb- debe tener en cuenta la evidencia científica, y los procesos y métodos de producción de la 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. Por otro lado, respecto de los plazos establecidos en la notificación [G/TBT/N/EU/712](#) del 12 de mayo de 2020, agradecemos a la UE brindar 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 particular derivada de la emergencia sanitaria mundial por el 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, por ende, 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. Por los argumentos expuestos, Colombia solicita a la UE renovar la aprobación de la molécula mancoceb UE 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.

2.306. El representante de [Guatemala](#) presenta la declaración siguiente. Guatemala se suma a esta preocupación por la falta de información sobre las pruebas científicas de los daños causados en la salud humana por el mancoceb, además, la Unión Europea no ha demostrado con evidencia científica la supuesta peligrosidad y daño de esta sustancia en el consumo de frutas y hortalizas exportadas por terceros países al mercado europeo. La Unión Europea ha mencionado anteriormente, que han identificado los efectos potencialmente negativos para la salud supuestamente provocados por el mancoceb. Asimismo, no ha comunicado a los países afectados la información sobre la contaminación de los productos que han sido evaluados. Nos llama la atención el resultado de la reunión de SCOPAFF del 23 de octubre recién pasado, a pesar de los requerimientos de varios Estados Miembros para proseguir los debates en explorar una renovación, la Comisión decidió proceder con la votación sobre mancoceb, donde se adoptó la no renovación. Establecen un período de gracia de seis meses para la venta y distribución y seis meses posteriores. Tenemos entendido que el Grupo de Trabajo de la UE sobre mancoceb investigará vías alternativas para mantener la disponibilidad de esta herramienta esencial con la finalidad de romper con la resistencia de los agricultores europeos. Sin embargo, este tipo de medidas no solo afecta a los productores europeos que cuentan con apoyo económico de sus Gobiernos, afecta fuertemente a los productores agrícolas de países exportadores hacia el mercado europeo, como lo son los países tropicales de países en desarrollo. Observamos con preocupación que la Unión Europea no considera estos temas dentro de su evaluación.

2.307. Hasta el momento los LMR para mancoceb permanecen sin cambios, pero nos preocupa que esta última decisión provocará la revisión de los LMR. La práctica de la UE después de la no renovación procede a la revisión de los LMR y según su nueva tendencia, es siempre a la baja; sin considerar las condiciones climáticas de los países tropicales y la distancia en el envío del producto al mercado europeo. La sustancia mancoceb es fundamental para el control de plagas y la producción de varios cultivos agrícolas estratégicos que se exportan hacia la Unión Europea, tales como frutas, entre otro banano, plátano y hortalizas, lo cual afectaría a los productores guatemaltecos. En el mercado hay muy pocas alternativas disponibles para el control de hongos con características multisitio, lo que significa que el mancoceb por esta característica ataca diferentes partes del hongo y no crea resistencia. En el caso particular del plátano y del banano, la sustancia mancoceb es indispensable, ya que no existe alternativa que brinde la misma efectividad, como ejemplo el control de la Sigatoka Negra causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis* que se caracteriza por invadir y necrosar los tejidos de hojas hasta generar la muerte de estos. La Sigatoka Negra es una de las enfermedades de mayor impacto económico de ambos productos a nivel mundial y en la región tropical únicamente es controlada exitosamente con el mancoceb, por lo que la prohibición del uso de la sustancia mancoceb tendrá un impacto social y económico para Guatemala.

2.308. Los cultivos de banano y plátano constituyen una fuente importante de generación de empleo y de divisas; así como el beneficio que brinda para el desarrollo rural y seguridad alimentaria en las poblaciones rurales. El cultivo genera más de 280 mil empleos directos e indirectos, afectando así a más de 1.120.000 guatemaltecos. Las exportaciones de banano de Guatemala representaron el 30% del total de exportaciones de productos tradicionales en el 2018 y el 11,2% del total de exportaciones de territorio aduanero. El banano es la fruta más consumida y exportada a nivel mundial. Esto se traduce a una progresión importante de las divisas producidas por este cultivo, las cuales han ido ascendiendo desde 2018 a la fecha, oscilando entre USD 800 millones y USD 1 millardo. Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Unión Europea que estas medidas no afecten los Límites Máximos de Residuos correspondientes a la sustancia mancoceb y mantengan sus niveles actuales, con el objetivo de no afectar 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 reiteramos lo solicitado en los documentos [G/SPS/GEN/1778](#), [G/TBT/GEN/296](#) en particular ante la situación actual de COVID-19, considerando esta segunda ola de elevación de casos críticos que sobrepasan la situación de febrero y marzo, en el mercado europeo, mientras que los países de Latinoamérica están saliendo todavía de la primera ola pandémica.

2.309. El representante de la [Argentina](#) presenta la declaración siguiente. Mantenemos la preocupación general sobre el enfoque basado en el peligro que utiliza la UE en relación con la regulación de pesticidas, sin la identificación de riesgo, lo que constituye un obstáculo técnico al comercio innecesario. En el caso de mancoceb, se trata de un fungicida de amplio espectro utilizado en el cultivo de frutas, hortalizas, así como en cultivos extensivos. Si bien Argentina comparte la preocupación de la UE por fortalecer la protección de la salud humana y proteger el medio ambiente, deseamos resaltar una vez más la importancia de cumplir con los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC, según el cual "los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo". Nos preocupa especialmente el número de sustancias prohibidas por parte de la Comisión de la UE las cuales van aumentando día a día. Como se indica en los documentos [G/SPS/GEN/1778/Rev.4](#) y [G/TBT/GEN/296/Rev.4](#) (Solicitud de suspensión de los procedimientos y entrada en vigor de las reducciones de LMR en productos fitosanitarios), esta situación puede tener graves consecuencias para varios Miembros de la OMC, especialmente los países en desarrollo, cuyas poblaciones y economías dependen en gran medida de las exportaciones agrícolas. Atento a ello, es indispensable que la UE utilice el enfoque de evaluación del riesgo en el análisis de cambios regulatorios y cuente con estudios científicos concluyentes para determinar los diferentes aspectos que puedan afectar a la salud humana y el medio ambiente.

2.310. El representante de [Chile](#) presenta la declaración siguiente. La delegación de Chile hace eco de la preocupación comercial levantada contra la Unión Europea por la no renovación de la autorización de la sustancia activa mancoceb, y que fue levantada por Costa Rica, los Estados Unidos, el Brasil, el Paraguay, Australia, Colombia e Indonesia, y apoyada por las delegaciones que me antecedieron. La delegación de Chile estará haciendo seguimiento de este tema.

2.311. El representante del [Ecuador](#) presenta la declaración siguiente. Hacemos eco de sus preocupaciones, así como de aquellas expresadas por otros Miembros. El mancoceb es un fungicida

utilizado en el mundo para una gran cantidad de cultivos: para nombrar algunos: banano, cacao, brócoli, piña, pitahaya, mango, uvilla. Esta molécula es crucial para el manejo de plagas y resistencia en la producción agrícola, considerando que, debido al clima tropical en países como el nuestro, el comportamiento de las plagas y enfermedades sigue patrones muy distintos a los imperantes en países que tienen cuatro estaciones. Es esencial que los estudios para evaluar la renovación de sustancias activas se basen en evidencia científica, datos concluyentes y no en el principio de precaución. 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. El Ecuador solicita a la UE renovar la aprobación de la molécula mancoceb. Sin alternativas, la prohibición del uso de mancoceb nos dejaría sin herramientas fitosanitarias para programas de manejo y control de la Sigatoka Negra, generando consecuencias muy lamentables desde el punto de vista ambiental y de sostenibilidad económica del cultivo de banano, con sus respectivas consecuencias sociales, teniendo en cuenta que este sector genera un número significativo de empleos. Finalmente, nos sumamos a las preguntas planteadas por el Brasil a la Unión Europea respecto del proceso de reevaluación de la sustancia mancoceb, la oportunidad de la notificación de este proyecto de reglamento, y en relación con qué alternativas menos restrictivas del comercio se consideraron en la elaboración del proyecto de reglamento en mención.

2.312. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Tal como se explicó en la última reunión del Comité OTC, el 17 de abril de 2020, la Unión Europea notificó al Comité OTC un Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancoceb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. 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. La EFSA concluyó que el mancoceb no cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Por consiguiente, la aprobación del mancoceb no se puede renovar. Los Estados miembros de la UE deberán retirar las autorizaciones existentes para productos de protección fitosanitaria que contengan mancoceb, 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. 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 LMR y se presentará otra notificación como prevén los procedimientos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias.

#### **2.1.3.22 Bangladesh - Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019, [G/TBT/N/BGD/3](#), [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#) (N° 620 en el IMS<sup>66</sup>)**

2.313. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia da las gracias a la delegación de Bangladesh por celebrar conversaciones bilaterales sobre esta cuestión. Sin embargo, Rusia sigue preocupada por la inclusión del níquel en la lista de residuos peligrosos del proyecto de Reglas para la Gestión de Desechos Electrónicos. Al respecto, Rusia reitera la declaración que realizó en mayo de 2020. Consideramos que esta medida restringe el comercio más de lo necesario. La versión notificada de las Reglas para la Gestión de Desechos Electrónicos, en caso de adoptarse, distorsionará el comercio internacional de productos de níquel y que contengan níquel, así como las cadenas mundiales de valor añadido. Por lo tanto, se solicita amablemente a Bangladesh que posponga la fecha de entrada en vigor de este proyecto de instrumento jurídico y reanude las conversaciones sobre esta cuestión con los Miembros de la OMC y otros colectivos interesados. Además, se agradecería que Bangladesh facilitase información actualizada sobre la situación en que se encuentra la redacción del proyecto de esta medida.

2.314. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea considera de enorme importancia los esfuerzos de Bangladesh y de las autoridades competentes por introducir reglas para la gestión de desechos peligrosos (desechos electrónicos), destinadas a proteger el medio ambiente y gestionar los recursos de reciclaje. Además, las empresas coreanas se han comprometido a cumplir íntegramente las normas de Bangladesh. Corea remitió una carta oficial al

---

<sup>66</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 620](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



servicio de información de Bangladesh el 28 de abril de 2020 sobre dificultades de las empresas con respecto a esta reglamentación; por lo que sabemos, Bangladesh ha estado recabando más opiniones a través del Comité OTC de la OMC. No obstante, Corea sigue encontrando las siguientes dificultades en las Reglas para la Gestión de Desechos Electrónicos de Bangladesh y desea solicitar que se revisen y se facilite más información. En primer lugar, no se ha indicado ninguna fecha específica para la entrada en vigor de las normas propuestas. Pese a que se estipuló que entrarían en vigor en 2020, podría ser difícil cumplirlas si entran en vigor de manera súbita y sin previo aviso. Por lo tanto, Corea desea pedir a Bangladesh que nos conceda un intervalo de tiempo superior a seis meses entre la publicación de los reglamentos y su entrada en vigor, y le pedimos que indique si existe alguna información respecto a la fecha concreta de entrada en vigor. En segundo lugar, en la Lista 3 del reglamento, se han designado como sustancias nocivas nueve productos químicos no reemplazables, como el policloruro de vinilo (PVC) y los cristales líquidos, etc. En el ámbito internacional, no es habitual la designación de dichos materiales. Por lo tanto, Corea desea pedir a Bangladesh que aporte pruebas científicas sobre esta cuestión y considere retirar la designación de dichos materiales. En tercer lugar, las normas en materia de límites de contenido de algunas sustancias peligrosas compuestas incluidas en la Lista 3 son ambiguas. Corea desea solicitar a Bangladesh que aclare si estas normas sobre límites de contenido se aplican a cada sustancia individual o a la cantidad total de sustancias peligrosas.

2.315. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá se felicita por esta oportunidad de proseguir con el debate sobre 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. El Canadá planteó esta PCE en la reunión del Comité OTC celebrada en mayo de 2020, solicitando que se aclarasen 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 dichos aspectos son, por ejemplo, la razón de ser del amplio grupo de "Lana mineral", el apartado conjunto de "Níquel y cadmio/óxido de cadmio/sulfuro de cadmio" y los motivos concretos de la inclusión de una sustancia ignífuga como el tetrabromobisfenol A. El alcance total de las preguntas y las preocupaciones del Canadá pueden consultarse en su intervención anterior<sup>67</sup>, así como en sus observaciones presentadas al servicio de información de Bangladesh el 16 de abril de 2020 y respecto a las cuales el Canadá espera con interés recibir una respuesta oficial de Bangladesh. En la reunión anterior del Comité, Bangladesh confirmó que sus autoridades competentes estaban examinando las preocupaciones planteadas por los Miembros de la OMC y que volvería a abordar esta cuestión cuando tuviese respuestas más detalladas. El Canadá desea saber si Bangladesh se encuentra ahora en posición de comunicar nueva información y documentación de apoyo adicional sobre las Reglas para la Gestión, incluidos los plazos para formular consultas sobre el texto reglamentario íntegro. El Canadá alienta a Bangladesh a que garantice un alto nivel de transparencia sobre las Reglas para la Gestión, en particular notificando el texto completo de las nuevas Reglas para la Gestión lo antes posible y otorgando un período de 60 días, como mínimo, para que todas las partes afectadas puedan evaluar los efectos potenciales de la medida y formular observaciones sustanciales para que Bangladesh las tenga en cuenta. De este modo se respaldará el esfuerzo conjunto de los Miembros por garantizar que el comercio no se vea afectado innecesariamente.

2.316. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. A la Unión Europea le preocupan las reglas para la gestión de desechos peligrosos. Enviamos observaciones por escrito a Bangladesh en abril de 2020, y esperamos 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 agradecería que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y se respondiera a ellas antes de la adopción del proyecto notificado.

2.317. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan a los demás Miembros que han planteado esta PCE y se remiten a sus declaraciones anteriores sobre esta medida.

2.318. En respuesta, el representante de Bangladesh presenta la declaración siguiente. Bangladesh da las gracias al Canadá, la Federación de Rusia, la República de Corea y la Unión Europea por su interés en las Reglas para la Gestión de Desechos Electrónicos de 2019 propuestas y las

---

<sup>67</sup> [G/TBT/M/81](#), punto 1.2.1.

preocupaciones planteadas, que están aún siendo objeto de examen por nuestras autoridades competentes de la capital. Bangladesh manifiesta además su voluntad de mantener conversaciones bilaterales con los Miembros sobre sus preocupaciones. Volveremos a abordar la cuestión cuando tengamos respuestas más detalladas sobre preocupaciones específicas, por ejemplo fechas concretas de aplicación, restricción de los productos químicos mencionados en la Lista 3 o normas de contenido de esa misma lista, entre otras.

### **2.1.3.23 Federación de Rusia - Proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas (publicado el 24 de octubre de 2011), [G/TBT/N/RUS/2](#) (Nº 332 en el IMS<sup>68</sup>)**

2.319. El representante 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. En diciembre de 2018 se adoptó una versión actualizada que supuestamente entra en vigor el 9 de enero de 2021. En aras de la transparencia y teniendo en cuenta las implicaciones de este reglamento para el comercio, pedimos a Rusia que cumpla sus obligaciones y notifique el texto revisado al Comité OTC. El reglamento técnico también contiene disposiciones abarcadas por el Acuerdo sobre los ADPIC. La UE invita a Rusia a notificar también el Reglamento al Consejo de los ADPIC, ya que algunas de las citadas disposiciones, que afectan en particular a las indicaciones geográficas de la UE, plantean preocupaciones graves para la UE. 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 técnico incorporan límites más estrictos que los establecidos en las recomendaciones de 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 grave para la importación de esos productos.

2.320. A la UE le preocupan las prescripciones obligatorias en materia de etiquetado, que no se ajustan a la práctica internacional. 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 etiquetas adhesivas está permitido, de acuerdo con la norma CODEX-STAN 1-1985? Como ya se mencionó anteriormente en otra PCE, la formulación de la "Ley Federal sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia" presenta varios puntos problemáticos que deben aclararse. En vista de estas incompatibilidades, la UE entiende que las autoridades rusas han solicitado posponer durante un año la entrada en vigor de esta medida (prevista para enero de 2021), y que conceden un período de transición para seguir examinando las normas y estudiar si los operadores comerciales pueden adaptarlas progresivamente. ¿Pueden las autoridades rusas confirmar que esto es así e informar de cuándo se adoptará y formalizará la decisión definitiva? La Unión Europea pide a Rusia que tome en consideración estas observaciones y vuelva a notificar la nueva versión de la medida, tanto en el marco del Acuerdo OTC como en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

2.321. El representante de Ucrania presenta la declaración siguiente. Ucrania agradece a la UE que mantenga este punto en el orden del día y se hace eco de las preocupaciones planteadas con respecto al proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas. Ucrania sigue albergando profundas preocupaciones por las prescripciones en materia de certificación de la Federación de Rusia en relación con las bebidas alcohólicas y deseamos remitirnos a nuestras declaraciones formuladas en el curso de las anteriores reuniones del Comité OTC para obtener información pormenorizada. Hoy deseamos centrarnos en el problema del coste de los procedimientos de evaluación de la conformidad que pagan los productores de los Miembros de la OMC distintos de los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática. En particular, dichos procedimientos implican más costos relacionados con el registro de entidades jurídicas en el territorio de la Unión Económica Euroasiática o el establecimiento de relaciones contractuales con personas jurídicas ya radicadas en el territorio de la Unión conforme a los requisitos establecidos. En consecuencia, el costo de las evaluaciones de la conformidad exigidas en que incurren otros Miembros de la OMC es más elevado que el de los productores radicados en la Unión Económica Euroasiática. Ucrania opina que dicho régimen, de no modificarse, constituiría una infracción del artículo 5 del Acuerdo OTC. Por lo tanto, desea reiterar su solicitud a la Federación de Rusia para que facilite información práctica actualizada acerca del proyecto de Reglamento Técnico sobre

---

<sup>68</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 332](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

bebidas alcohólicas, con el objetivo de eliminar obstáculos técnicos al comercio injustificados y cumplir con las prescripciones en materia de transparencia consagradas en el Acuerdo OTC.

2.322. En respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. El Reglamento Técnico de la Unión Económica Euroasiática sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas se adoptó en diciembre de 2018 y se supone que entra en vigor en enero de 2021. Tal y como ha mencionado correctamente nuestro homólogo de la UE, se ha formulado el proyecto de decisión del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática mediante el cual se pospone durante un año la fecha de entrada en vigor del Reglamento Técnico y actualmente se encuentra en proceso de aprobación. El proyecto de Reglamento Técnico se notificó en 2012 de acuerdo con lo prescrito en las disposiciones de la OMC en materia de transparencia. En la actualidad, no hay planes para volver a notificar el texto adoptado del Reglamento Técnico en el seno del Comité OTC. Tampoco consideramos que concurren los motivos contemplados en el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC para la notificación del Reglamento Técnico en el Consejo de los ADPIC. En cuanto a las prescripciones físicas y químicas, observamos que en la mayoría de los casos 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. El propósito básico de dichas prescripciones es ofrecer un producto inocuo a los consumidores rusos. Las prescripciones que exigen indicar en las etiquetas las condiciones de almacenamiento y la fecha de embotellado no son nuevas. Fueron introducidas hace muchos años para evitar intoxicaciones etílicas y víctimas mortales entre los consumidores. Tal como se ha manifestado con anterioridad, confirmamos que se permite el uso de etiquetas adhesivas, ya que en el Reglamento Técnico no existe ninguna disposición que las prohíba.

**2.1.3.24 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009 por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas, [G/TBT/N/EU/44](#), [G/TBT/N/EU/264](#), [G/TBT/N/EU/264/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/570](#), [G/TBT/N/EU/571](#) (N° 345 en el IMS<sup>69</sup>)**

2.323. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. 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 cuándo se aprobarán. ¿Por qué la UE sigue sin poder dar una estimación o decirnos en qué etapa se encuentra ese trámite después de más de dos años? Como señalamos en las reuniones del Comité OTC de noviembre de 2019, febrero de 2020 y mayo 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 las reuniones del Comité OTC de febrero y mayo 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.

2.324. 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 adoptado el reglamento, 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 la adopción del Reglamento de Ejecución 2019/34? Los Estados Unidos pidieron aclaraciones al

---

<sup>69</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 345](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

respecto durante las reuniones del Comité OTC de noviembre de 2019 y febrero y mayo de 2020 pero no recibieron respuesta de la UE.

2.325. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea sumarse a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y la Argentina y hacer referencia a sus declaraciones anteriores sobre esta preocupación comercial específica. Solicitamos 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.

2.326. El representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. La Argentina reitera preocupaciones expresadas en reuniones anteriores de este Comité por la discriminación que sufren los vinos nacionales, que se ven impedidos de utilizar en su etiquetado los términos tradicionales "Reserva" y "Gran Reserva". Ello a pesar de que nuestro país concluyó el procedimiento de aprobación sustantivo de dichos términos en marzo 2012 bajo el Derecho de la UE. Urgimos nuevamente a la UE a activar todas las solicitudes de registro de términos tradicionales presentadas por terceros países, como la Argentina, las que se encuentran paralizadas sin justificación legal, constituyendo un obstáculo técnico al comercio.

2.327. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda reconoce que los Miembros, de conformidad con sus obligaciones en el marco de la OMC, tienen derecho a proteger a sus consumidores de prácticas fraudulentas. Nueva Zelanda 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.

2.328. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. 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 conducente a la adopción del Reglamento Delegado 2019/33 de la Comisión y del Reglamento de Ejecución 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. 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.

**2.1.3.25 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/44/Add.8](#), [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](#) (N° 367 en el IMS<sup>70</sup>)**

2.329. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Agradecemos la notificación de abril de 2020 presentada al Comité OTC por el Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información de la India en relación con la ampliación del alcance de la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) (CRO) en el marco de la fase IV para incluir 12 nuevas categorías de productos, entre ellas teclados, unidades de disco duro externas tipo USB, dispositivos de almacenamiento de estado sólido externos tipo USB y fuentes de alimentación autónomas conmutadas. También valoramos enormemente la notificación de 16 de septiembre de 2020 publicada por el Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información en la Gaceta Oficial de la India, en virtud del cual se prorroga en seis meses, hasta el 1 de abril de 2021, el calendario de aplicación de la CRO para las categorías de productos incluidos en la fase IV. A la rama de producción estadounidense le preocupan las suspensiones aplicadas recientemente por la Oficina de Normas de la India (BIS) a la tramitación de las solicitudes de los fabricantes extranjeros, que perturban las exportaciones de 33 productos de TIC de los Estados Unidos a la India, entre ellos portátiles, tabletas y servidores. Estas suspensiones, que al

<sup>70</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 367](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

parecer no se aplican a los solicitantes nacionales, retrasan la certificación de los productos estadounidenses por parte de la BIS, lo que perturba el comercio y causa incertidumbre tanto a los exportadores como a los consumidores, al afectar a los plazos de entrega. Resultan, además, especialmente preocupantes cuando se producen antes de las temporadas de grandes rebajas, ya que impiden la participación plena en el comercio de los fabricantes estadounidenses. En términos más generales, las disposiciones de la CRO de la India siguen suscitando preocupaciones, en particular la prescripción con arreglo a la cual únicamente pueden realizar pruebas de productos los laboratorios ubicados en la India y acreditados por la Oficina de Normas de la India, así como el hecho de que no se reconozcan los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados con arreglo a la norma ISO/IEC 17025.

2.330. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá reconoce y agradece la notificación OTC presentada por la India a la OMC en el documento [G/TBT/N/IND/44/Add.8](#), de 9 de octubre de 2020, así como la notificación publicada en la Gaceta de la India, de 16 de septiembre de 2020, en la que se advertía a los proveedores del aplazamiento (del 1 de octubre de 2020 al 1 de abril de 2021) de la fecha de entrada en vigor de la ampliación de la Orden sobre el Registro Obligatorio (CRO) para abarcar 12 nuevos productos. El Canadá desea hacer hincapié en la cantidad de tiempo que invierten las empresas en adaptarse a que sus productos sean objeto de pruebas en la India y en realizar los ajustes necesarios para que estos cumplan los reglamentos técnicos de la India, en lugar de las normas internacionales. El hecho de que los productos tengan que ser fabricados, enviados a la India y sometidos a pruebas antes de que se certifique su conformidad conlleva un gasto considerable para el proveedor. Al Canadá le sigue preocupando que la CRO no permita la aplicación de normas internacionales ni reconozca las pruebas realizadas por organismos de evaluación de la conformidad extranjeros debidamente acreditados. El Canadá respaldará un nuevo aplazamiento de la aplicación de la CRO hasta que la India adopte las normas de la CEI y elimine los elevados costos de ajustarse a las normas nacionales, que conllevan una duplicación de los trámites.

2.331. En su respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Agradecemos a los Estados Unidos su interés por el sector de la tecnología de la información de la India. Conforme a lo solicitado por los Estados Unidos en la última reunión del Comité OTC, la fecha de aplicación de la Orden se prorrogó hasta el 1 de abril de 2021 mediante notificación de 16 de septiembre de 2020 en la Gaceta Oficial de la India. Tomamos nota de lo señalado por los Estados Unidos sobre la imposición de suspensiones por la BIS a 33 productos de tecnología de la información. No obstante, en nuestros registros no constan suspensiones en la tramitación de las solicitudes presentadas en el marco del sistema de registro obligatorio (CRS). Solicitamos a los Estados Unidos que facilite la lista de las solicitudes en cuestión a fin de que la examinemos y le demos respuesta.

#### **2.1.3.26 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (Nº 466 en el IMS<sup>71</sup>)**

2.332. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea ha expresado en reiteradas ocasiones sus preocupaciones en relación con los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios de China a través de canales bilaterales y multilaterales, y da las gracias a China por contestar amablemente a sus preguntas. No obstante, instamos a China a que dé respuestas sustantivas a nuestras preguntas y preocupaciones. En el examen de las políticas comerciales de 2016, China declaró que los derechos de registro se revisarían cada cinco años y se ajustarían consecuentemente. Por lo tanto, solicitamos a China información sobre el plazo exacto para el ajuste de los derechos de registro. Además, Corea pide una vez más a China que informe sobre cuándo se revisará la notificación relativa a los criterios de tarificación para el registro de medicamentos y productos sanitarios de 2015. También solicitamos a China que valore la posibilidad de fijar los derechos de registro para los productos chinos y extranjeros de forma equitativa a fin de garantizar un trato igualitario para unos y otros productos. En anteriores reuniones, China explicó que las diferencias entre los derechos de registro de los productos nacionales e importados se debían a la tasa de inspección de productos extranjeros en el marco del sistema de gestión de la calidad. Corea solicita a China que valore la posibilidad de cobrar las tasas de inspección como un costo adicional y que las excluya del derecho de registro.

---

<sup>71</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 466](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

2.333. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Como ha indicado anteriormente en el presente Comité, Australia mantiene su interés por los aspectos fundamentales de la evolución del reglamento sobre medicamentos y productos sanitarios de China, incluidos los derechos y procedimientos de registro de los productos farmacéuticos, los complementos medicinales y los productos sanitarios. Estos aspectos continúan teniendo importancia para la rama de producción australiana. Por consiguiente, Australia mantiene su disposición favorable a la celebración de debates bilaterales constructivos con China acerca de una serie de cuestiones de tecnología sanitaria que revisten interés para ambas partes, así como al aumento de la cooperación y el intercambio de información con miras a mejorar el entendimiento mutuo. En particular, el Gobierno de Australia acoge con agrado la posibilidad de estudiar oportunidades 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.

2.334. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración. La imposición de derechos de registro para los medicamentos y productos sanitarios es una práctica común a nivel internacional. Por ejemplo, en 2013, la cuantía de los derechos de registro de nuevos medicamentos de la mayoría de los Miembros estaba en torno al millón de yuanes, y en algunos casos llegaba incluso a superar los 10 millones de yuanes, mientras que en China era tan solo de 35.000 yuanes. Posteriormente, esta tasa se ajustó a 0,624 millones de yuanes, que sigue siendo una cantidad muy inferior al promedio internacional. Los derechos se determinan principalmente en función del costo de los trabajos de evaluación de la conformidad. La diferencia en los derechos de registro se debe a las diferentes cargas de trabajo y niveles de precios.

**2.1.3.27 India - Proyecto de Reglamento sobre Inocuidad y Normativa de los Productos Alimenticios (Normas para las Bebidas Alcohólicas), de 2015, [G/TBT/N/IND/51](#), [G/TBT/N/IND/104](#) (Nº 494 en el IMS<sup>72</sup>)**

2.335. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea reiterar su preocupación por esta medida. Acogimos con satisfacción la publicación en agosto de 2017 del reglamento referente a los aditivos de las bebidas alcohólicas. 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 de varias modificaciones de las normas a la OMC en julio de 2019 ([G/TBT/N/IND/104](#)). La UE presentó observaciones al respecto el 26 de noviembre de 2019 y agradecería una respuesta. Principalmente, solicitamos 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 ni un período de transición. Es posible que algunas especificaciones técnicas no sean conformes con las normas internacionales y las prácticas internacionales ampliamente aceptadas. Algunos requisitos de etiquetado son excesivos y podrían dar lugar a controles técnicos adicionales que generasen obstáculos injustificados al comercio. El Reglamento también impone parámetros analíticos excesivos que podrían acarrear la obligación de realizar controles técnicos adicionales. La UE acoge con satisfacción la publicación del proyecto de reglamento relativo a la cerveza sin alcohol y determinados aditivos y colorantes alimentarios utilizados para Campari y Aperol (de 22 de junio de 2020). Esperamos que la UE (y otros terceros países) tenga la posibilidad de formular observaciones sobre el proyecto de propuesta jurídica. También nos gustaría conocer el calendario para su aprobación definitiva y su publicación en la Gaceta. Esperamos poder proseguir los debates para encontrar una solución aceptable a las cuestiones pendientes.

2.336. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Australia desea poner de relieve la importancia de cumplir las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, en particular la prescripción de aplicar las medidas de forma no discriminatoria y de modo que no se restrinja el comercio más de lo necesario. Australia agradece a la India que revisase su proyecto de reglamento para permitir la adición de un máximo de 70 ml/kg de agua para determinados fines técnicos. Este proyecto de reglamento revisado aborda algunas de las preocupaciones de Australia, si bien prohíbe expresamente añadir agua a los mostos con alto contenido en azúcar para diluirlos con el fin de limitar los casos de interrupción de la fermentación. Esta prohibición restringirá la

---

<sup>72</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 494](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

capacidad de los productores de vino de adaptarse a climas cada vez más cálidos, tanto en Australia como en la India. En Australia, el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda autoriza a los productores de vino a añadir agua para diluir los mostos que presentan una concentración elevada de azúcar con el fin de facilitar la fermentación. Se añade agua en muy pocos casos, por necesidad técnica y en pequeños volúmenes para facilitar la fermentación en períodos de condiciones estacionales difíciles. Australia solicita a la India que autorice la adición de agua para diluir los mostos que presentan una concentración elevada de azúcar con el fin de facilitar la fermentación y que revise el proyecto de reglamento en consecuencia.

2.337. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Respecto de la preocupación comercial planteada por la Unión Europea y Australia en relación con la notificación de la India que figura en el documento [G/TBT/N/IND/51](#), de 2015, la delegación de Chile se suma a las observaciones formuladas en la presente reunión por las delegaciones que han intervenido anteriormente.

2.338. En su respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La India desea informar a los Miembros de que la Autoridad Alimentaria de la India ha aprobado la solicitud del Commonwealth de Australia, y desde entonces, se ha llevado a cabo una revisión del proyecto de reglamento. El proceso de presentación de la notificación definitiva se encuentra en curso.

#### **[2.1.3.28 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 \(Nº 497 en el IMS<sup>73</sup>\)](#)**

2.339. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea remitirse a las declaraciones que realizó anteriormente en el Comité OTC sobre esta cuestión. La UE también agradece a Rusia la reunión bilateral tan positiva celebrada en el día de hoy para abordar esta cuestión. La UE desea recordar que sus observaciones sobre las notificaciones de Rusia que figuran en los documentos [G/TBT/N/RUS/48](#) y [G/TBT/N/RUS/49](#), enviadas a la Federación de Rusia en mayo y junio de 2016, nunca obtuvieron respuesta, a pesar de los numerosos recordatorios. 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. Esta situación se ha mantenido sin cambios desde la entrada en vigor de estas medidas. Teniendo en cuenta lo anterior, la UE celebra el anuncio realizado en 2019 por 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, de conformidad con las normas establecidas en el Acuerdo OTC. Dada la falta de notificación en el momento de la presente reunión, la UE pide a la Federación de Rusia que informe sobre la situación en la que se encuentra la elaboración de esta nueva norma y dé a conocer el calendario actualizado para su notificación OTC.

2.340. El representante de Ucrania presenta la declaración siguiente. Ucrania se suma a la inquietud expresada por la UE y reitera las declaraciones realizadas en el curso de las anteriores reuniones del Comité OTC en relación con los requisitos de certificación para el cemento, que se ha señalado claramente que imponen restricciones excesivas al comercio. El acceso al mercado del cemento de la Federación de Rusia depende de que se cumplan los requisitos establecidos en el marco de la Unión Económica Euroasiática. Estas normas de certificación requieren una evaluación de la conformidad de los productos. En particular, para beneficiarse de una evaluación de la conformidad, el solicitante debe ser una persona jurídica o un empresario individual, un productor, un vendedor o un agente de un productor extranjero. Esta relación comercial se debe demostrar mediante un contrato escrito con el productor extranjero, que también debe estar registrado con arreglo a la legislación del Estado miembro de la Unión Económica Euroasiática en su territorio. El requisito de registro obligatorio de los solicitantes en el territorio de los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática impone a los demás Miembros de la OMC una carga añadida respecto de los productores de la Unión Económica Euroasiática, y puede contravenir el artículo 5 del Acuerdo OTC. Acogemos con satisfacción un nuevo anuncio de las autoridades rusas relativo a la posible modificación del régimen vigente y deseamos alentar a la Federación de Rusia a que facilite la información solicitada por los Miembros de la OMC y a que cumpla el compromiso fundamental de transparencia de la OMC,

---

<sup>73</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 497](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

que resulta esencial para lograr un comercio previsible y no discriminatorio. Ucrania pide a la Federación de Rusia que restablezca las condiciones que permitan retomar el comercio del cemento.

2.341. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. 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 reviste una importancia fundamental para la durabilidad de los edificios. Las autoridades rusas pertinentes están estudiando las modificaciones de la norma GOST-R para la certificación del cemento. No obstante, en este momento no es posible señalar una fecha concreta para el resultado de ese examen.

**2.1.3.29 Egipto - Sistema de Registro de Fabricantes (Decreto N° 43/2016 y Decreto N° 992/2015), [G/TBT/N/EGY/114](#), [G/TBT/N/EGY/115](#) (N° 505 en el IMS<sup>74</sup>)**

2.342. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Rusia desea agradecer al representante de Egipto el compromiso bilateral con el proceso de registro. No obstante, persisten las preocupaciones en relación con el procedimiento de registro, dado que no es transparente ni prevé plazos claros para la tramitación de las solicitudes, lo que puede dar lugar a decisiones arbitrarias en relación con el acceso a los mercados de determinadas empresas y a la protección de las ramas de producción nacionales frente a la importación.

2.343. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea reiterar su preocupación en relación con el registro de las empresas que exportan a Egipto en virtud del Decreto N° 43/2016. La mayoría de los expedientes de registro pendientes de los que tiene conocimiento la UE no han podido tramitarse todavía debido a la expiración de los certificados de calidad. Esos certificados tienen una validez de un año, de modo que 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, ahora las empresas europeas se enfrentan a los costos adicionales y el esfuerzo administrativo de actualizar sus solicitudes de registro. La UE considera, además, muy preocupante que alrededor de la mitad de las empresas que no han sido registradas pertenezca al 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, ya que no se ha realizado prácticamente ninguna inscripción en el registro desde la introducción del Decreto en 2016. Además, la UE ha sido informada de la publicación de un anuncio en el sitio web de la GOEIC en el que se solicitaba a varias compañías, incluidos operadores de la UE, que actualizaran sus certificados de calidad a más tardar de 31 de mayo de 2020 para no tener que reiniciar el proceso de solicitud. A principios de octubre de 2020 se publicó un anuncio similar en el que se daba de plazo hasta el 15 de octubre de 2020. Estos anuncios estaban redactados exclusivamente en árabe y las empresas interesadas no fueron informadas de su publicación. La UE solicita a Egipto que confirme que todas las empresas que presenten certificados actualizados del sistema de control de calidad y con ello completen la documentación de su solicitud serán registradas sin más demoras y sin necesidad de reiniciar todo el proceso. Continúa habiendo problemas estructurales ligados al Decreto N° 43/2016, como la falta de transparencia en el 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 invita de nuevo a Egipto a suspender o mejorar sustancialmente el proceso de registro con el objetivo de eliminar los obstáculos innecesarios al comercio, y remite para más detalle a las declaraciones realizadas por la UE en reuniones anteriores del Comité OTC.

2.344. El representante de Turquía presenta la declaración siguiente. Damos las gracias a Egipto por continuar manteniendo conversaciones bilaterales sobre esta cuestión con ánimo constructivo. No obstante, a Turquía le siguen preocupando los Decretos de Egipto relativos al sistema de registro de fabricantes, dado que 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. Como cabía esperar, las empresas se enfrentan a demoras prolongadas e incurren en costos adicionales en el proceso de registro. Por ello, Turquía solicita una vez más a Egipto que revise esta medida teniendo en cuenta los principios de los Acuerdos de la OMC y las obligaciones dimanantes de dichos Acuerdos y vele por que su aplicación se lleve a cabo de forma totalmente transparente.

---

<sup>74</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 505](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



2.345. En su respuesta, la delegación de Egipto presenta la declaración siguiente. Agradecemos a las delegaciones el interés que siguen manifestando por este asunto y también agradecemos las conversaciones bilaterales sobre esta cuestión que han tenido lugar en Ginebra y en las capitales. Deseamos remitirnos a nuestras anteriores declaraciones sobre las medidas positivas adoptadas por el Gobierno de Egipto para facilitar el proceso de registro, abordar los problemas específicos de determinadas empresas y mejorar la transparencia del proceso de registro. Egipto vuelve a insistir en que la finalidad del sistema de registro es únicamente lograr los objetivos legítimos de mejorar la vigilancia del comercio y prevenir prácticas que puedan inducir a error, y con ese enfoque, el Decreto no prevé que el registro esté sujeto a plazos, sino que dispone que será válido mientras los documentos presentados por las empresas conserven su validez. Por ese motivo, instamos tanto a las empresas registradas como a las que se encuentran en proceso de registro a que actualicen regularmente los documentos presentados para garantizar que el proceso se lleve a cabo sin contratiempos. Aunque somos conscientes de que algunas solicitudes han estado pendientes durante algún tiempo, deseamos señalar que la reforma de la aplicación del sistema sigue en curso, y que algunos de los esfuerzos realizados para abordar esta cuestión se han visto obstaculizados por la pandemia de COVID-19 y las medidas adoptadas por el Gobierno para evitar su propagación, lo que ha repercutido negativamente en el ritmo de los trabajos y en la coordinación entre las diferentes entidades gubernamentales implicadas en el proceso. Por último, alentamos a aquellos de nuestros asociados que hayan experimentado problemas con la aplicación del sistema a que sigan poniéndose en contacto con nosotros y la capital a este respecto, y por nuestra parte, seguiremos prestando atención a esta cuestión en colaboración con el Cairo y con las delegaciones pertinentes en Ginebra.

### **2.1.3.30 China - Ley de Ciberseguridad (Nº 526 en el IMS<sup>75</sup>)**

2.346. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. 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 mayo 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.

2.347. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. 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. 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.

2.348. 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 retomar y detallar el MLPS de China. En anteriores reuniones del Comité, los Estados Unidos y otros Miembros han expuesto otras muchas preocupaciones. Los Estados Unidos reiteran además sus graves preocupaciones en relación con la Ley de Criptografía de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2020. 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 TIC extranjeros. Como estas cuestiones son técnicamente complejas y el criterio adoptado por China parece nuevo y puede tener amplias repercusiones en el

---

<sup>75</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 526](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

comercio, los Estados Unidos piden a China que inicie consultas en profundidad con el Gobierno de los Estados Unidos, los Miembros de la OMC y los colectivos interesados de todo el mundo. 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 se esfuerce por colaborar con todas las partes interesadas y tome en consideración sus 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 de la Ley de Criptografía. Esperamos con interés proseguir este importante diálogo con ustedes.

2.349. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE se remite a lo declarado en anteriores reuniones del Comité OTC en relación con la Ley de Ciberseguridad, en particular que el ámbito de aplicación de los requisitos no está claro, ya que algunos términos esenciales no se han definido con suficiente detalle. 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 (IIC) 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 consideran datos importantes es abierta, y el proyecto de Ley de Seguridad de los Datos publicado en julio de 2020 no aclara este punto. De resultas 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. La UE pide a China que aplique estas disposiciones de manera no discriminatoria, respetando 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 vigentes y el calendario de aplicación previsto. La UE pide a China que notifique al Comité OTC los proyectos de medidas de aplicación para otros sectores, para que los Miembros de la OMC y sus colectivos interesados tengan oportunidades adecuadas de formular observaciones sobre ulteriores medidas.

2.350. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. La Ley de Ciberseguridad de China, que entró en vigor el 1 de junio de 2017, constituye el marco general para los amplios requisitos impuestos por China en materia de ciberseguridad. Muchas de las medidas de aplicación posteriores, que se basan en la ley y remiten a ella, todavía están en fase de proyecto y no tienen la claridad y precisión necesarias para garantizar un acceso seguro y previsible al mercado chino. Por ejemplo, la definición de IIC es una lista abierta e imprecisa de sectores amplios que no permite a las empresas evaluar adecuadamente si su infraestructura entra dentro de la clasificación de IIC. Además, no existe el compromiso claro de utilizar las normas internacionales por las que se rigen los exportadores de todos los países para construir las cadenas de suministro en las que se basa el comercio internacional. El Canadá espera que China convenga en la necesidad de aclarar esta cuestión y de adoptar las normas internacionales, ya sea mediante la modificación de la ley o mediante la adopción de definiciones y compromisos claros con las normas internacionales en sus medidas de aplicación. Entretanto, el Canadá también espera que China aclare cómo aplicará la ley mientras no se promulgue un conjunto completo de medidas de aplicación.

2.351. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia agradece los esfuerzos de China por realizar consultas con las partes interesadas en relación con sus medidas de ciberseguridad, en particular su reciente consulta pública sobre el proyecto de Ley de Seguridad de los Datos, para la que Australia presentó una comunicación en agosto de 2020. Australia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente en relación con la Ley de Ciberseguridad de China y su legislación conexas, en particular las Disposiciones sobre 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 estas leyes 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 valorar medidas alternativas menos restrictivas del comercio que estén razonablemente a su alcance para lograr sus objetivos.

2.352. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración. El objetivo de la Ley de Ciberseguridad es salvaguardar la soberanía nacional en el ciberespacio, así como la seguridad nacional y el interés público, para proteger los derechos e intereses de los ciudadanos, las personas jurídicas y otras organizaciones de China. La definición de "seguridad y fiabilidad" abarca tres aspectos: en primer lugar, los proveedores de productos o servicios no utilizarán su producto o servicio para obtener ilegalmente datos de los usuarios, en menoscabo de la capacidad de los usuarios de disponer de sus datos. En segundo lugar, los proveedores de productos o servicios no controlarán ni utilizarán el equipo de los usuarios, en menoscabo de la capacidad de los usuarios de controlar el equipo del que son propietarios o usuarios. En tercer lugar, los proveedores de productos o servicios no perseguirán un interés ilegítimo aprovechando la confianza de los usuarios en el producto o servicio, ni operarán en monopolio, por ejemplo interrumpiendo la prestación de apoyo técnico de seguridad sin motivo justificado u obligando a los usuarios a actualizar el producto.

### **2.1.3.31 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP) (N° 539 en el IMS<sup>76</sup>)**

2.353. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia mantiene su preocupación por la clasificación del cobalto aprobada en virtud de la decimocuarta adaptación al progreso técnico para el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) y reitera las declaraciones formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC y el Consejo del Comercio de Mercancías. La medida se adoptó sin justificación científica ni evaluación de los efectos socioeconómicos. Por lo que respecta a las consecuencias directas de esta medida, si bien el Reglamento CLP establece requisitos de etiquetado y envasado, es evidente que la Comisión irá más allá y elaborará normativa para el sector industrial y para productos específicos, así como reglamentos técnicos, sobre la base de esta clasificación, lo que impondrá restricciones o prohibiciones injustificadas al uso del cobalto. Además, incluso si no se imponen más restricciones, el uso del cobalto y los productos que contienen cobalto se verá afectado indebidamente, ya que, como consecuencia de la estigmatización, serán descartados a la hora de fabricar productos finales, como baterías de vehículos eléctricos, unidades de almacenamiento de energía y equipos similares, de importancia crucial para la lucha contra el cambio climático y el logro de la sostenibilidad ecológica. No obstante, acogemos con satisfacción los esfuerzos realizados por la Comisión para lograr la aprobación internacional de la bioelución gástrica, así como los avances realizados a ese respecto al nivel de la UE y la OCDE. Solicitamos a la UE que informe a los Miembros de la OMC de la situación de los trabajos para la aprobación de la bioelución en el marco del Reglamento CLP. También acogemos con beneplácito lo declarado por la Comisión acerca de que actualmente la bioelución gástrica puede aplicarse para la clasificación de aleaciones y compuestos. Solicitamos a la UE que confirme esta interpretación. Por último, solicitamos una vez más a la UE que comparta los datos científicos utilizados para clasificar el cobalto como carcinógeno en caso de exposición por vía oral.

2.354. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil respalda la PCE 539 relativa al Reglamento (CE) N° 1272/2008. Como se señaló anteriormente, en la decimocuarta adaptación al progreso técnico del Reglamento (CE) N° 1272/2008 se aprobó la reclasificación del cobalto como carcinógeno de la categoría 1B. La clasificación del cobalto como producto carcinógeno puede generar un grave perjuicio a la producción de níquel del Brasil, ya que el cobalto también está presente en cantidades residuales en la producción de níquel. Por consiguiente, las restricciones al comercio del cobalto afectarán negativamente a la producción de níquel del Brasil. El Brasil es el primer país productor primario de níquel de Sudamérica, y exporta en torno a 70.000 toneladas de níquel, según datos de 2017. De acuerdo con las estimaciones de la industria para ese mismo año, el valor total de la producción de níquel alcanza los USD 12.350 millones. Las limitaciones al comercio de cobalto ponen en peligro el 56% de la producción minera de níquel del Brasil, aproximadamente. Esta preocupación nos lleva 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.

2.355. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia se suma a esta PCE. Como ha indicado anteriormente en el presente Comité, Australia reconoce que la Unión Europea tiene derecho a reglamentar con fines de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo. También

---

<sup>76</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 539](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

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 dióxido de titanio o cobalto, así como de las materias primas relacionadas. Puesto que este reglamento ya ha sido adoptado y entrará en vigor en octubre de 2021, alentamos a la UE a que vele por que su aplicación, en particular los requisitos de etiquetado y envasado conexos, no restrinja el comercio más de lo necesario. También alentamos a la UE a velar por que la aplicación de estas medidas tenga el menor impacto posible en los productos derivados que contienen dióxido de titanio y cobalto, entre otros, productos de acero inoxidable, que pueden contener cantidades residuales de cobalto, en una concentración que supere el límite genérico del 0,1% previsto en el Reglamento, y materias primas conexas, ya que, por ejemplo, el cobalto se utiliza cada vez más en la tecnología de baterías.

2.356. A los sectores de los productos químicos, los cosméticos, los medicamentos, la pintura y los recursos naturales de Australia les sigue preocupando la aplicación de estas medidas. La UE ha proporcionado algo de información sobre las consecuencias para el dióxido de titanio en las fases ulteriores del proceso productivo. Agradeceríamos que se aportasen más respuestas a nuestras preocupaciones en relación con los productos que contienen cantidades residuales de cobalto, teniendo en cuenta que el reglamento adoptado mantiene la clasificación del cobalto como carcinógeno para todas las vías de exposición, en lugar de limitar la clasificación exclusivamente a la vía de inhalación. Acogemos con satisfacción que la clasificación definitiva de la UE se limite a las mezclas que contienen dióxido de titanio comercializadas en polvo con un diámetro inferior a 10 micras. No obstante, para la rama de producción australiana sigue existiendo cierta confusión acerca de los requisitos de los productos que contienen dióxido de titanio en forma distinta de polvo, como la pintura, los complementos medicinales y los protectores solares. En lo que respecta a las mezclas líquidas, se mantiene la obligación de actualizar las etiquetas con una advertencia que podría tener efectos perjudiciales para la reputación y la comercialización de los productos.

2.357. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Damos las gracias a la Federación de Rusia por los fructífera reunión bilateral que hemos celebrado hoy sobre esta cuestión. El Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el Reglamento CLP se publicó en el Diario Oficial de la UE a principios de 2020, y la clasificación del cobalto entrará en vigor el 1 de octubre de 2021. La clasificación del cobalto se basa en la opinión científica independiente del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la ECHA, que tiene en cuenta toda la información científica disponible, incluidos los datos que figuran en el expediente presentado por uno de los Estados miembros de la UE (los Países Bajos) y la información obtenida en la consulta pública celebrada en el marco del proceso destinado a establecer una clasificación armonizada a nivel de la UE. Además, todas las observaciones enviadas al Comité OTC por los Miembros de la OMC fueron distribuidas entre los Estados miembros y tomadas debidamente en cuenta por la Comisión y los Estados miembros en el proceso de decisión. Asimismo, hay que tener en cuenta que la Comisión ha considerado que es necesario evaluar el método utilizado para determinar el límite de concentración específico del 0,01% con el objetivo de valorar si resulta pertinente en el caso de compuestos inorgánicos como el cobalto. En la entrada del cobalto del anexo VI del Reglamento CLP no se indica un límite específico, por lo que se aplicará el límite genérico del 0,1%.

2.358. La UE reitera 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 los peligros que presenta, no de su riesgo. Cabe señalar 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 ulteriores 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). Como se señalaba también en la respuesta de fecha 23 de septiembre de 2020 a la carta que envió el Sr. Reshetnikov, Ministro de Desarrollo Económico de Rusia, al Sr. Sinkevičius, Comisario de Medio Ambiente de la UE, la UE ha avanzado

en el desarrollo de un enfoque armonizado a nivel internacional del uso del método de bioelución. Recientemente, el Comité Consultivo Científico del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Alternativas a la Experimentación con Animales (EURL ECVAM) emitió un dictamen positivo sobre la validez científica de un método de ensayo de bioelución desarrollado por la industria metalúrgica para evaluar la bioaccesibilidad *in vitro* de los metales y metaloides en compuestos inorgánicos de metales y materiales que contienen metales (metaloides) utilizando fluido gástrico simulado.<sup>77</sup>

2.359. Sobre la base de este dictamen positivo, en noviembre de 2019 la Comisión Europea propuso que el método se aprobase como directriz técnica al nivel de la OCDE. En mayo de 2020, el Grupo de Trabajo de Coordinadores Nacionales del Programa de Directrices de Ensayo de la OCDE aceptó la propuesta de la Comisión, y se prevé establecer un subgrupo de la OCDE para que elabore la directriz técnica. Las ramas de producción pertinentes ya están utilizando los resultados del ensayo experimental de bioelución para clasificar sus aleaciones con arreglo al artículo 12 b) del Reglamento CLP. La utilización de este método no exige la modificación jurídica del texto del artículo. La clasificación de las aleaciones no está sujeta a la clasificación armonizada, sino que es responsabilidad exclusiva de la rama de producción. Es muy probable que las empresas que fabrican aleaciones y compuestos metálicos que contienen cantidades residuales de cobalto estén utilizando esos datos de bioelución para clasificar sus aleaciones. No obstante, para seguir examinando este enfoque y garantizar un uso adecuado de los datos experimentales obtenidos del método de bioelución, se ha creado un grupo de expertos europeo en el que participan expertos de los Estados miembros y de la industria metalúrgica. La primera reunión de este grupo tuvo lugar en septiembre de 2020, y se celebrarán más reuniones en el futuro con miras a lograr los objetivos señalados.

2.360. Por lo que se refiere a la clasificación del cobalto para todas las vías de exposición, incluida la vía oral, la UE reitera que el enfoque adoptado es conforme tanto con el SGA de las Naciones Unidas como con el Reglamento CLP. En particular, en la tabla 3.6.2 del SGA de las Naciones Unidas se dispone lo siguiente: Elementos que deben figurar en la etiqueta de sustancias carcinógenas: "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, es decir, los datos científicos disponibles no son suficientes como para excluir de forma concluyente que la exposición por vía oral sea causante de peligro. 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 concluyentemente la ausencia de efectos carcinógenos de las vías de exposición oral o cutánea. En vista del tiempo necesario para disponer de los resultados de los ensayos, 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 CER.

### **2.1.3.32 Unión Europea - Reglamento (CE) Nº 1107/2009 por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina, [G/TBT/N/EU/437](#) (Nº 535 en el IMS<sup>78</sup>)**

2.361. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea expresar su preocupación por el hecho de que la UE no haya renovado el registro de la picoxistrobina y se remite a sus intervenciones anteriores en relación con esta cuestión. En enero de 2017, la UE notificó al Comité OTC que no se había renovado la aprobación de la picoxistrobina en virtud de 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 revisten importancia para 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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (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 de la Comisión Europea se declara que la picoxistrobina no es tóxica, y en el informe de 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

<sup>77</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/esac-opinion-scientific-validity-bioelution-test-method>.

<sup>78</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 535](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

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, el Organismo de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria del Canadá, la Agencia japonesa y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Nuestra delegación considera que el LMR para la picoxistrobina ya es muy bajo: por ejemplo, en el caso de la soja el nivel establecido por defecto es de 0,01mg/kg. Teniendo en cuenta lo anterior, 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 la protección de los cultivos.

2.362. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. La Delegación de Colombia desea manifestar su interés sistémico por este asunto, dada la relación de esta medida de la UE con otras preocupaciones comerciales específicas planteadas en el orden del día de este Comité, y sobre las que ya se ha manifestado oportunamente.

2.363. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay remite a la declaración que ha formulado en el marco del punto *Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones (Nº 393 en el IMS)*, párrafo 2.215.

2.364. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Como ya se explicó en detalle en varias reuniones del Comité OTC, la Comisión Europea decidió no renovar la aprobación de la picoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 2017/1455 de la Comisión. Las autorizaciones para productos fitosanitarios que contuviesen picoxistrobina en la UE debían retirarse, a más tardar, el 30 de noviembre de 2017. Los Estados miembros podían conceder un período de gracia que expiraría a más tardar el 30 de noviembre de 2018. La Unión Europea notificó a terceros países el proyecto de Reglamento a través del procedimiento OTC. La medida no ocasionó perturbaciones inmediatas en el comercio, ya que en sí misma no modificaba los LMR y concedía un período de gracia para el empleo de productos que contienen picoxistrobina. Teniendo en cuenta las cuestiones señaladas por la EFSA, en enero de 2019 la Comisión redujo los LMR vigentes al límite de cuantificación. La Unión Europea notificó a terceros países el proyecto de Reglamento por el cual se reducían los LMR a través del Comité MSF, y estos límites entraron en vigor el 13 de agosto de 2019. Sigue siendo posible solicitar tolerancias para las importaciones, que serán evaluadas de manera individual por la EFSA. Tales solicitudes tendrán que estar respaldadas por nuevos datos sólidos que den respuesta a las preocupaciones pertinentes.

### **2.1.3.33 China - Catálogo de residuos sólidos que se prohibirá importar en China, G/TBT/N/CHN/1211 (Nº 545 en el IMS<sup>79</sup>)**

2.365. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. 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 la 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. Nueva Zelanda solicita que China aclare cómo ha garantizado que las normas que aplica a los productos extranjeros no sean menos favorables que las que se aplican a los productos nacionales. También estamos interesados en recibir más información de China acerca de 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

---

<sup>79</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 545](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

asunto, y espera con interés proseguir esta colaboración constructiva para comprender mejor el enfoque que se aplica en China para distinguir los materiales de desecho de otros materiales.

2.366. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá reitera las observaciones y preocupaciones formuladas en relación con esta PCE desde que se incorporó al orden del día del Comité en marzo de 2018, y más recientemente en mayo de 2020.<sup>80</sup>

2.367. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración. China ha puesto el máximo empeño en el progreso ecológico y aplica activamente los valores del "desarrollo sostenible" y el "desarrollo verde" para atender la necesidad creciente de su población de un medio ambiente ecológico y sano y resolver importantes problemas ambientales pendientes. La promoción de la reforma del régimen de gestión de las importaciones de residuos sólidos es una de las medidas más importantes que ha adoptado el Gobierno chino para dar aplicación a las nuevas ideas de desarrollo y proteger el medio ambiente y la salud de la población. De conformidad con los 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 y 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 repercusión sumamente negativa para la vida y la salud de las personas y de los animales y la preservación de los vegetales, China considera que la mera reforma de la normativa nacional en materia 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.

2.368. En el proceso de reajustar las políticas de importación de residuos sólidos, el Gobierno chino ha tenido debidamente en cuenta 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 ramas de producción pertinentes y ha cumplido las obligaciones en materia de transparencia que le imponen las normas de la OMC. Entretanto, autoriza la entrada en el país de corrientes comerciales de residuos sólidos transformados en materias primas siempre y cuando 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. China espera sinceramente que esos Miembros también puedan asumir activamente su responsabilidad social internacional y contribuir a la protección del medio ambiente a nivel mundial. En el plano internacional se ha señalado que los traslados transfronterizos de desechos plásticos, electrónicos y de otro tipo a Miembros en desarrollo produce una grave contaminación ambiental, y la sociedad internacional está adoptando medidas activas a ese respecto. En la 14ª reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Basilea de mayo de 2019, más de 180 partes acordaron adoptar enmiendas en relación con los desechos plásticos, a fin de reforzar el control de los traslados transfronterizos de estos residuos, y establecer una asociación sobre los desechos plásticos para dirigir las medidas comunes adoptadas a nivel mundial para luchar contra la contaminación causada por los plásticos. La Convención ha establecido un grupo de expertos para reforzar los controles del movimiento transfronterizo de desechos electrónicos. 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 a promover un desarrollo circular, con baja emisión de carbono y ecológico en todo el mundo, así como a lograr un mundo limpio y sano.

#### **2.1.3.34 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (Nº 544 en el IMS<sup>81</sup>)**

2.369. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos mantienen su preocupación por las medidas de localización de los datos propuestas por Viet Nam en su proyecto de decreto sobre ciberseguridad. Confiamos en que Viet Nam modifique su proyecto de

<sup>80</sup> [G/TBT/M/81](#), párrafo 1.419.

<sup>81</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 544](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

medida de manera transparente y aborde las preocupaciones que hemos planteado tanto nosotros como otros Miembros de la OMC, a fin de garantizar que la Ley de Ciberseguridad se aplique de la manera menos restrictiva posible para el comercio. Solicitamos a Viet Nam que aporte información actualizada sobre la situación del proyecto de decreto.

2.370. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá reitera las declaraciones formuladas en la reunión de mayo de 2020.<sup>82</sup> Seguimos solicitando que Viet Nam aporte información actualizada sobre su aplicación de la Ley de Ciberseguridad, en particular sobre la situación del proyecto de decreto de aplicación y las medidas que se prevé adoptar en el futuro.

2.371. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Compartimos las preocupaciones de los demás Miembros en relación con una serie de aspectos de la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam. Australia y otros Miembros han presentado observaciones sobre el proyecto de Decreto de Viet Nam para la aplicación de la nueva Ley, en las que ha hecho constar su interés en que esta Ley permita mantener la iniciativa empresarial de Viet Nam y su adopción de plataformas digitales, respalde una mayor participación en el comercio electrónico mundial y mejore el entorno empresarial en el país, en particular a través de la transparencia, la claridad y la conformidad con los compromisos comerciales internacionales y los acuerdos comerciales regionales. Compartimos la opinión de que salvaguardar la ciberseguridad es un objetivo de política legítimo de los gobiernos. No obstante, cuestionamos que los requisitos establecidos en la Ley y en el proyecto de decreto de aplicación sean necesarios para alcanzar los objetivos de ciberseguridad de Viet Nam. Las leyes vigentes no constituyen el medio menos restrictivo de alcanzar esos objetivos. Esto puede afectar a la reputación de Viet Nam como economía abierta y a su capacidad de sacar provecho de la economía digital y de la Industria 4.0. Confiamos en seguir colaborando con Viet Nam en la aplicación de la Ley de Ciberseguridad y agradecemos al país su colaboración en relación con esta cuestión.

2.372. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE comparte las preocupaciones de los Miembros en relación con la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam, en particular con su repercusión económica potencial y su compatibilidad con los compromisos asumidos por Viet Nam en el marco de la OMC. La Unión Europea desearía recibir información actualizada sobre el proyecto de Decreto de Aplicación de la Ley de Ciberseguridad e invita al Gobierno del Viet Nam a seguir estudiando seriamente las preocupaciones expresadas por la UE y a proseguir el diálogo con el objetivo de garantizar su conformidad con las mejores prácticas internacionales. Agradeceríamos también que se indicase si se van a adoptar nuevas medidas de aplicación y si se prevé tomar en consideración las observaciones de las partes interesadas, incluidas las empresas de la rama de producción y los colectivos interesados. La UE solicita amablemente a Viet Nam que notifique al Comité OTC la Ley de Ciberseguridad, el proyecto de Decreto de Aplicación y las demás medidas de aplicación que en su caso prevea adoptar, de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC. La Unión Europea alienta a Viet Nam a elaborar y aplicar medidas de ciberseguridad que respeten plenamente los principios de la OMC, como el de no discriminación y el de proporcionalidad, y a tener en cuenta las normas y prácticas internacionales existentes.

2.373. En respuesta, el representante de Viet Nam presenta la siguiente declaración. Agradecemos a los Estados Unidos, la Unión Europea, Australia y el Canadá su constante interés en el proceso de redacción legislativa del Decreto para la aplicación de determinados artículos de la Ley de Ciberseguridad. Deseamos reiterar que nuestro proceso se ha llevado a cabo de manera transparente y con una actitud abierta. Todas las observaciones de los colectivos interesados han sido tenidas en cuenta en el marco del examen interno en curso.

**[2.1.3.35 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 la Gaceta Oficial el 10 de septiembre de 2018, G/TBT/N/BRA/613, G/TBT/N/BRA/956 \(N° 568<sup>83</sup> en el IMS\)](#)**

2.374. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea remite a las cuestiones planteadas en las reuniones anteriores del Comité OTC. La Unión Europea

<sup>82</sup> [G/TBT/M/81](#), párrafo 1.425.

<sup>83</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 568](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").



señala que el Brasil tiene un papel destacado en varios grupos de trabajo bajo el paraguas de la OIV que tratan cuestiones pertinentes para nuestros intercambios comerciales bilaterales, por ejemplo, las categorías de vinos espumosos en función del contenido de azúcares, las pruebas documentales para la importación y la lista de parámetros analíticos para las importaciones. La Unión Europea agradece los esfuerzos del Brasil por lograr un consenso internacional en el marco de la OIV. En este contexto, la Unión Europea desea invitar nuevamente al Brasil a utilizar, en la mayor medida posible, las recomendaciones de la OIV al revisar los reglamentos técnicos pertinentes y a eliminar las prescripciones vigentes que no están en conformidad con las normas de la OIV relativas a la identidad y calidad del vino y a los contenidos máximos. Además, la Unión Europea también desea poner de relieve que la obligatoriedad de la certificación sobre el contenido de alcohol metílico y el contraanálisis sistemático de los parámetros de certificación en la frontera siguen provocando dificultades para los exportadores de vino de la UE. La Unión Europea indica que está dispuesta a trabajar bilateralmente con el Brasil a este respecto.

2.375. En respuesta, el representante del Brasil presenta la declaración siguiente. En lo que respecta a las normas de la OIV cabe destacar que, en efecto, el Brasil tiene un papel destacado en varios grupos de trabajo de la Organización y pretende poner sus reglamentos en conformidad con las normas de la OIV. Además, el Brasil quiere destacar que en ninguna norma de la OIV se dispone una lista de parámetros que deba servir de orientación en el comercio internacional de vinos. El Reglamento Técnico N° 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 productos derivados de la uva y el vino, tanto nacionales como importados. El Brasil considera que los Reglamentos Técnicos (Reglamentos Técnicos N° 14, N° 48 y N° 75), con inclusión de la obligatoriedad del análisis sobre el alcohol metílico y los parámetros de certificación en la frontera, son necesarios para garantizar la calidad de los vinos consumidos en el territorio nacional. En este contexto es importante recordar que los Reglamentos Técnicos N° 14 y N° 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. Posteriormente, mediante el Reglamento Técnico N° 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 N° 67 requiere la presentación de resultados analíticos para los parámetros definidos en los Reglamentos Técnicos N° 14 y N° 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.

2.376. El Reglamento Técnico N° 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 N° 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 N° 14 y N° 48. El Reglamento Técnico N° 75 no establece nuevos requisitos. El efecto práctico de estas medidas, al disminuir el número de parámetros físico-químicos requeridos por los Reglamentos Técnicos N° 14 y N° 48, es hacer que los criterios técnicos para el vino importado restrinjan menos el comercio. Entendemos que el Reglamento Técnico N° 75 constituye una medida de facilitación del comercio en comparación con los reglamentos anteriores. El Brasil consume y produce cada vez más 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.

### **2.1.3.36 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 (N° 567<sup>84</sup> en el IMS)**

2.377. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. 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. A la UE le preocupa seriamente la proporcionalidad de la medida: el etiquetado y el registro individuales imponen considerables costos

---

<sup>84</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 567](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

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. 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 probado de falsificación o evasión fiscal. Si bien elogiamos 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, esta medida se debería haber notificado al amparo del Acuerdo OTC antes de su adopción. La UE 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 extranjeros como rusos. El 26 de abril de 2019, el Gobierno ruso adoptó la Resolución N° 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. De conformidad con el Acuerdo OTC, debe darse a la rama de producción tiempo suficiente, en general seis meses, a fin de adaptarse a las prescripciones necesarias para comercializar los productos en el mercado de la Federación de Rusia.

2.378. Se han pospuesto algunos plazos correspondientes al etiquetado de determinados grupos de productos, pero la situación sobre el terreno sigue siendo poco clara. Al parecer, estos aplazamientos para varias categorías de productos se deben en gran medida a que el sistema todavía no es operativo. Los operadores rusos y extranjeros necesitan más tiempo para que todos los productos destinados al mercado de la Federación de Rusia puedan cumplir las prescripciones. 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, en los últimos tiempos los fabricantes se han visto sumamente perjudicados por la pandemia de COVID-19 y sus secuelas, como confinamientos, falta de disponibilidad de empleados, perturbaciones en el transporte, etc. En consecuencia, es necesario prorrogar el período de transición durante el cual siga permitiéndose la importación o venta de productos sin etiquetado en Rusia. Este período de transición debería comprender la totalidad de 2021 como mínimo y abarcar todos los productos a los que comenzaba a aplicarse el etiquetado en 2020, así como a los previstos para 2021. Los plazos actuales parecen ser los siguientes: calzado: a partir del 1 de julio de 2020; medicamentos: a partir del 1 de julio de 2020; perfumes y aguas de tocador: a partir del 1 de octubre de 2020; cámaras fotográficas: a partir del 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.

2.379. Además, hay en curso un proyecto piloto relativo al etiquetado del agua embotellada y está previsto poner pronto en marcha otro relativo a la cerveza. Según las declaraciones públicas del Sr. Manturov, Ministro de Industria y Comercio, se prevé empezar a aplicar el etiquetado a estos productos en el primer semestre de 2021. Los fabricantes de estos dos productos ya han anunciado que las falsificaciones representan una proporción casi nula en ambos segmentos y que el etiquetado obligatorio incrementará de manera significativa los precios finales para los consumidores. Por consiguiente, invitamos a las autoridades rusas a publicar un análisis conexo en que se muestre un panorama general sobre las falsificaciones en los segmentos del agua embotellada y la cerveza. Pedimos a la Federación de Rusia que tenga en cuenta las observaciones de la Unión Europea para que la aplicación de esta medida no restrinja el comercio innecesariamente, de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC.

2.380. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera las declaraciones que ha hecho en las reuniones anteriores del Comité OTC y mantiene la posición de que no puede considerarse que la medida en cuestión sea 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 se refieren al cumplimiento de los requisitos técnicos indicados en dichos reglamentos. Hacemos hincapié en que el sistema de rastreo y trazabilidad no pretende garantizar el cumplimiento de los requisitos

estipulados 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 "Chestny Znak", al igual que la información sobre los proyectos piloto previstos y el volumen de códigos de matriz de datos generados con respecto a cada tipo de producto abarcado. El sistema es transparente y la información al respecto está a disposición de todos los interesados en ruso y en inglés.

2.381. 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. Además, el precio de un código de matriz de datos es aproximadamente medio rublo, es decir, menos de un céntimo de dólar de los Estados Unidos. Por otra parte, según las estadísticas elaboradas por el operador del sistema, se han generado aproximadamente 15.000 millones de códigos para los productos de tabaco, 2.000 millones para el calzado, 4.000 millones para los productos farmacéuticos y unos 36 millones para los textiles. De estas cifras se desprende que los participantes en el 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. Las directrices aplicables a los diferentes tipos de productos se pueden consultar en el sistema "Chestny Znak". En cuanto a las dificultades planteadas a las pequeñas empresas, señalamos que los importadores son los responsables de que los productos se ajusten al sistema de rastreo y trazabilidad en todas las fases 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.

**[2.1.3.37 China - Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales, G/TBT/N/CHN/1310, G/TBT/N/CHN/1311, G/TBT/N/CHN/1331, G/TBT/N/CHN/1453, G/TBT/N/CHN/1454, G/TBT/N/CHN/1459, G/TBT/N/CHN/1460 \(Nº 576<sup>85</sup> en el IMS\)](#)**

2.382. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. Con respecto al Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, reiteramos las siguientes cuestiones. En relación con las disposiciones relativas a 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 el Reglamento se dispone que las "entidades que solicitan o formalizan el registro de cosméticos" son las personas responsables de la calidad, la seguridad y la eficacia de tales productos. Sin embargo, el Reglamento y las medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos exigen que en la etiqueta se indiquen las "entidades que solicitan o formalizan el registro de cosméticos" y los "productores de los cosméticos o sus productores por contrato". Para evitar confusiones, el Japón solicita que únicamente deban indicarse las "entidades que solicitan o formalizan el registro de cosméticos", a saber, una sola persona responsable. Por otro lado, al Japón le siguen preocupando las normas de gestión de las pruebas exigidas en relación con el registro y la notificación de productos cosméticos, que entraron en vigor el 12 de septiembre de 2019. Queremos reiterar las tres cuestiones siguientes. Con respecto a los laboratorios de pruebas, 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 del Comité OTC, en lo concerniente a los requisitos sobre las pruebas con animales hay elementos contradictorios entre las descripciones de las normas de gestión de las pruebas exigidas en relación con el registro y la notificación de productos cosméticos

---

<sup>85</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 576](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

y del Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales. El Japón solicita a China que se asegure de que esos textos sean coherentes.

2.383. 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. 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 en el extranjero. 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, en el que se incluye la etapa de investigación y desarrollo de productos, es más amplio de lo necesario y conlleva una carga innecesaria para las empresas. 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 imprescindible para garantizar la seguridad de los productos, pero sí es la información más confidencial de las 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 solo se divulgue a quien sea necesario para el objetivo legítimo de la inspección, ya que en los centros de producción también hay información confidencial de las empresas. Por último, agradeceríamos que China facilitara el calendario detallado de estos procesos de revisión. El Japón pide a China que conceda un período de gracia adecuado, de al menos un año tras la promulgación de toda la reglamentación pertinente, para que los productores tengan tiempo de adaptarse al nuevo sistema de reglamentación relativo a los cosméticos.

2.384. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos respaldan el objetivo de China de modernizar y racionalizar su sistema de reglamentación de los cosméticos por conducto del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, lo cual beneficiará a los consumidores chinos y estadounidenses. Observamos que China está celebrando consultas a nivel interno sobre diversos proyectos de medidas importantes para la aplicación del Reglamento. Dado el efecto significativo en el comercio que se espera de estas medidas, solicitamos que China notifique a la OMC todas las medidas y normas de aplicación correspondientes al Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos; conceda un plazo mínimo de 60 días para que los Miembros de la OMC y las empresas del sector formulen observaciones; tomen en consideración las observaciones que estos presenten; y vuelva a notificar a la OMC las medidas respecto de las cuales se hayan formulado observaciones importantes antes de adoptar las versiones definitivas. Pedimos a China que aclare qué se considera un certificado de buenas prácticas de fabricación pertinente, que eximiría a los importadores de tener que presentar pruebas de toxicología en animales para acceder a los mercados. Por ley, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos no puede expedir certificados de buenas prácticas de fabricación para los productos cosméticos en general; sírvanse confirmar que China aceptará los certificados emitidos por asociaciones comerciales nacionales y/u organismos de certificación independientes de conformidad con la norma ISO 22716: "Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación". De no ser el caso, pedimos que China explique por qué los importadores deben presentar resultados de pruebas de toxicología en animales, mientras que las empresas que fabrican en China no están sujetas a esta prescripción.

2.385. Aunque acogemos con agrado el empeño de China por racionalizar sus procedimientos para aprobar nuevos productos cosméticos e ingredientes de tales productos, nos preocupa que mediante las nuevas prescripciones de la Administración Nacional de Productos Médicos en materia de presentación de solicitudes y registro, que son más exigentes que las previamente vigentes, se precise más información de la necesaria para cumplir su objetivo de gestionar la seguridad de los productos en el mercado de los cosméticos de China. La prescripción de la Administración Nacional de Productos Médicos de que las empresas divulguen a los agentes nacionales responsables y los encargados de las pruebas su información comercial de carácter confidencial -con inclusión de las formulaciones de los productos, los procesos de fabricación, las especificaciones de los ingredientes y los proveedores- eleva el riesgo de que la información confidencial y los secretos comerciales de las empresas se pongan al alcance de la competencia de manera no autorizada. La Administración Nacional de Productos Médicos no debería exigir como condición para acceder al mercado chino que las empresas deban divulgar su información confidencial y sus secretos comerciales a los agentes

nacionales encargados de las pruebas y del registro. Asimismo, debería examinar si para el ejercicio legítimo de sus facultades reguladoras necesita la información que exige divulgar, ya que, por lo general, los cosméticos conllevan un riesgo menor que los productos médicos. La Administración Nacional de Productos Médicos puede acceder a esta información mediante inspecciones posteriores a la comercialización en caso de plantearse preocupaciones sobre la seguridad o declaraciones en relación con productos o ingredientes concretos.

2.386. En los casos en que sea necesario divulgar información comercial de carácter confidencial y posibles secretos comerciales, la Administración Nacional de Productos Médicos debería establecer sistemas para determinar y proteger la propiedad intelectual (PI) de los titulares de derechos en relación con los cosméticos, así como sus intereses comerciales legítimos, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC y con los demás compromisos pertinentes sobre PI en el marco de la OMC. Asimismo, pedimos que la Administración Nacional de Productos Médicos colabore con las empresas del sector en la creación de un sistema para la divulgación pública de las declaraciones que respalde el interés de los consumidores por productos innovadores y proteja al mismo tiempo las inversiones empresariales en materia de tecnología y pruebas de la manera menos restrictiva posible para el comercio. La FDA de los Estados Unidos atribuye códigos a las distintas categorías de productos cosméticos para hacer constar el uso previsto de cada producto. Al elaborar su sistema de clasificación de cosméticos, la Administración Nacional de Productos Médicos debería desconfiar de las clasificaciones prescriptivas y las normas de productos que se centran en determinados procesos de fabricación o formulaciones específicas para la creación de un producto. Debería alentarse a las empresas de cosméticos a crear productos e ingredientes innovadores, siempre y cuando también puedan abordar la seguridad de sus formulaciones en vista de los usos y usuarios previstos. 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. Este sector es un ejemplo del potencial de expansión de nuestro comercio bilateral.

2.387. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respalda los objetivos de China de garantizar la calidad y la seguridad de los cosméticos mediante la revisión integral de esta medida. Sin embargo, a Corea le sigue preocupando que algunas de las disposiciones del Reglamento que se está redactando puedan crear obstáculos innecesarios al comercio. El sector de nuestro país tiene las siguientes preocupaciones. En primer lugar, en virtud del Reglamento, China exige que se divulguen resúmenes de los testimonios científicos que respaldan las declaraciones de eficacia de los cosméticos, en los que se incluyen secretos comerciales. Además, las prescripciones de etiquetado de China no coinciden con las prácticas internacionales. En lo que respecta a estas cuestiones, Corea reitera las preocupaciones que planteó en relación con las preocupaciones comerciales específicas sobre las disposiciones sobre el registro de cosméticos y las medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos.<sup>86</sup> Ante todo, se hace necesaria la revisión del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, ya que las prescripciones del Reglamento se reflejan en sus disposiciones y medidas subordinadas. Por ello, Corea insta a China a tomar en consideración las observaciones de Corea y los demás Miembros para la revisión. En segundo 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.

2.388. En tercer lugar, con arreglo al proyecto del 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. En la última reunión del Comité OTC,

---

<sup>86</sup> China - Disposiciones sobre el registro de cosméticos (Proyecto para recabar observaciones) (Nº 641 en el IMS) y China - Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos (Nº 642 en el IMS).

China respondió que examinaría con todo detalle las observaciones de los Miembros. Sin embargo, según parece, estas no se reflejan en el proyecto finalizado del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos. Por tanto, solicitamos a China que tenga en cuenta nuestras observaciones y esperamos con interés su respuesta.

2.389. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia celebra el empeño de China por modernizar y simplificar su sistema de reglamentación relativo a los cosméticos. Esperamos que China permita una alternativa comercialmente viable a las pruebas con animales. Asimismo, acogemos con agrado los avances de China a la hora de aclarar cómo se aplicará su nuevo Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, entre ellos, la notificación a la OMC de los proyectos de las nuevas disposiciones, directrices y normas ([G/TBT/N/CHN/1453](#), [G/TBT/N/CHN/1454](#), [G/TBT/N/CHN/1459](#), [G/TBT/N/CHN/1460](#)). Australia agradecería que China facilitase más detalles sobre cualquier otra medida relativa a los cosméticos que tenga por objeto la aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, por ejemplo, el contenido previsto y los plazos. Alentamos a China a notificar todas las medidas relativas a los cosméticos y a brindar a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones. Para cumplir las prescripciones de China, las empresas que exporten cosméticos a este país también necesitarán comprender claramente su marco reglamentario y todas las medidas aplicables. Australia solicita que China fundamente sus prescripciones técnicas aplicables a los cosméticos en las normas internacionales pertinentes, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC de la OMC. Australia también insta a China a garantizar la conformidad con las prácticas internacionales de sus reglamentos, incluidas las normas de evaluación de la seguridad centradas en los ingredientes y la categorización basada en el riesgo, a fin de que los riesgos para la salud de las personas se gestionen con las mínimas repercusiones posibles en el comercio. Alentamos encarecidamente a China a dar igualdad de trato a los cosméticos chinos y extranjeros. Como ya han hecho otros Miembros de la OMC, Australia anima a China a limitar a lo estrictamente necesario las prescripciones administrativas y de documentación, también en relación con la divulgación de información comercial sensible. Australia quisiera la oportunidad de mantener conversaciones bilaterales acerca de la reglamentación sobre los cosméticos para fomentar un entendimiento mutuo de nuestros respectivos sistemas de reglamentación en esta esfera.

2.390. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE coincide con las delegaciones del Japón, Corea, los Estados Unidos y Australia. La UE acoge con agrado el nuevo Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, que puede propiciar la igualdad de trato a los productos cosméticos no especiales nacionales e importados. Puede ser un importante paso adelante para que China establezca una legislación moderna en la esfera de los cosméticos, basada en la responsabilidad del sector y la evaluación de la seguridad. Esa mayor compatibilidad a escala internacional de la reglamentación sobre los cosméticos de China redundará en beneficio de los consumidores chinos, el desarrollo del sector de los cosméticos del país y el comercio multilateral de estos productos. A juicio de la UE, a fin de lograr plenamente el objetivo del trato equivalente de los productos nacionales e importados, podría ser necesario aclarar algunas prescripciones para reconocer y tener en cuenta de manera más adecuada las diferencias de fabricación entre China y sus interlocutores comerciales internacionales en lo que respecta a la gestión administrativa de los cosméticos. El Proyecto de Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales propuesto ([G/TBT/N/CHN/1331](#)) posibilita que las empresas importadoras corroboren por completo la seguridad del producto sobre la base de una evaluación de la seguridad y otorga una exención respecto de la realización de pruebas de toxicología en animales. Esta exención está supeditada a la presentación de un certificado emitido por un organismo de reglamentación que acredite el sistema de gestión de la calidad de la producción. La UE entiende que el propósito es crear un requisito equivalente a las prescripciones en materia de licencias de fabricación previas a la comercialización que son aplicables a los fabricantes nacionales y acoge con agrado dicho propósito.

2.391. Sin embargo, en muchos países o regiones, la UE entre ellas, la gestión administrativa de la fabricación de cosméticos no se basa en la concesión de licencias previas a la comercialización, sino en el control del mercado. En consecuencia, es posible que, en la mayoría de los Estados miembros de la UE, las respectivas autoridades carezcan de fundamento jurídico para expedir estos certificados. En la mayor parte de los países, también en la UE, las empresas que fabrican productos cosméticos tienen que seguir buenas prácticas de fabricación y corroborarlo en el expediente de información sobre el producto, de carácter obligatorio. Las autoridades están obligadas a efectuar controles del mercado verificando, entre otras cosas, el cumplimiento de la prescripción relativa a las buenas prácticas de fabricación, a una escala adecuada y sobre una base aleatoria, pero también

en caso de haber sospechas sobre la calidad. Por tanto, la UE opina que, en principio, los certificados de buenas prácticas de fabricación emitidos por las empresas para los establecimientos de fabricación ubicados en países con un sistema de control del mercado en funcionamiento deberían ser suficientes, especialmente cuando las autoridades chinas también puedan efectuar inspecciones en el extranjero en caso de haber sospechas. Por consiguiente, con el propósito de reconocer y tener en cuenta las diferencias administrativas a escala mundial, la UE propone a las autoridades chinas una serie de opciones que deberían considerarse equivalentes y válidas en cuanto al tipo de documento y la organización expedidora, por ejemplo, las licencias de fabricación, los certificados de gestión de la calidad o de buenas prácticas de fabricación y las conclusiones de las inspecciones o las auditorías. Esos documentos pueden ser expedidos por autoridades de reglamentación de ámbito estatal, autoridades locales (por ejemplo, provinciales o municipales) o asociaciones sectoriales habilitadas a tal efecto por las autoridades. Gracias a estas opciones, las empresas podrán obtener la documentación probatoria pertinente y cumplir la prescripción propuesta respetando el sistema jurídico y de gestión administrativa del país de fabricación. La UE quisiera saber en qué grado se han tomado o se tomarán en consideración las observaciones formuladas por la UE el 24 de julio de 2019 acerca del Proyecto de Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales ([G/TBT/N/CHN/1331](#)) y si la medida notificada sigue en fase de proyecto.

2.392. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Damos las gracias al Japón, los Estados Unidos, Corea, Australia y la UE por haber planteado esta preocupación y por su actitud positiva al poner en común experiencias y formular sugerencias. Queremos aclarar las siguientes cuestiones en relación con la protección de los secretos comerciales en los materiales para el registro y la presentación de solicitudes. Dado que se trata de productos relacionados con la salud, hay materiales como las formulaciones y los procesos de producción de los cosméticos que constituyen una base importante para el examen técnico de la seguridad de tales productos. Las entidades que formulan o formalizan el registro deben proporcionar los materiales relativos a la seguridad, como también se establece de manera general en las normas de muchos Miembros, para examinar la seguridad de los productos relacionados con la salud. La información sobre la seguridad del producto que presentan las empresas no está sujeta a la divulgación de información gubernamental. Según lo dispuesto en la reglamentación sobre la divulgación de información gubernamental de China, los organismos administrativos no deben hacer pública la información gubernamental que contenga secretos comerciales, datos privados personales u otros elementos que puedan menoscabar los derechos e intereses legítimos de terceros a raíz de su divulgación. Por tanto, en el proceso de registro y presentación de solicitudes de cosméticos no se ha dado ninguna situación de filtración de secretos comerciales como la que mencionan los Miembros. En cuanto a las alternativas a las pruebas con animales, en el Proyecto notificado se disponen exactamente las mismas prescripciones al prever planes alternativos a dichas pruebas para evaluar la seguridad de los cosméticos importados y nacionales. Con respecto a las prescripciones relativas a los materiales para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos, la información que debe presentarse es exactamente la misma para los productos importados y los nacionales. En lo concerniente a la exención de los experimentos con animales, teniendo como base el principio de la igualdad de trato a los productos importados y nacionales, se exige que estos dos tipos de productos comunes dispongan de licencias de producción o documentos que acrediten las buenas prácticas de fabricación expedidos por las entidades gubernamentales encargadas de la supervisión. Con estas medidas no se pretende únicamente garantizar la calidad y seguridad de los productos, sino también encarnar de forma concreta el principio de no discriminación.

**2.1.3.38 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen los requisitos de diseño ecológico para pantallas electrónicas de conformidad con la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se modifica el Reglamento (CE) N° 1275/2008 de la Comisión y se deroga el Reglamento (CE) N° 642/2009 de la Comisión (y sus correspondientes anexos), [G/TBT/N/EU/609](#) (N° 575<sup>87</sup> en el IMS)**

2.393. El representante de China presenta la declaración siguiente. China agradece las respuestas presentadas anteriormente por la UE, pero después de analizar minuciosamente el documento de evaluación de impacto, sigue considerando insuficiente el fundamento jurídico para restringir el uso de retardantes de llama halogenados y solicita que la UE aplique la restricción de uso de estos materiales prevista en el punto 4 de la letra D del anexo II del Reglamento (UE) N° 2019/2021, en consonancia con el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. En primer

---

<sup>87</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 575](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

lugar, en el apartado relativo al marco jurídico del anexo 15 del documento de evaluación de impacto, la UE menciona los reglamentos relativos a la utilización de retardantes de llama bromados, entre ellos, el Reglamento REACH, la Directiva RUSP (restricciones a la utilización de sustancias peligrosas), la Directiva RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) y la Directiva DMA (Directiva marco sobre el agua). Cabe especificar que el ámbito de aplicación de esta legislación relativa a los retardantes de llama bromados se enmarca en el del Convenio de Estocolmo y no abarca la prohibición de todos los materiales de este tipo. De hecho, hay más de 70 retardantes de llama bromados y solo 5 de ellos tienen propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y se consideran contaminantes orgánicos persistentes en el Convenio de Estocolmo. En consecuencia, a nuestro juicio, el fundamento jurídico y científico para la restricción del uso de todos los retardantes de llama bromados dispuesta en el Reglamento (UE) N° 2019/2021 es insuficiente. En segundo lugar, según la respuesta que proporcionó en la 82ª reunión del Comité OTC, la UE está elaborando las directrices basándose en los valores de umbral de la Directiva RUSP; se recomienda que la UE nombre específicamente los retardantes de llama bromados restringidos, adoptando la práctica prevista en dicha Directiva.

2.394. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil está de acuerdo con las preocupaciones expresadas por China con respecto a esta preocupación comercial específica. Nuestro sector privado 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. Esa prohibición no está en consonancia con el Reglamento REACH y la Directiva 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 sobre el hecho de que el uso de retardantes de llama halogenados en las carcasas y los soportes de las pantallas electrónicas puede obstaculizar el reciclaje de los plásticos procedentes de RAEE. Sin embargo, 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 solicita respetuosamente a la Unión Europea que considere la retirada de esos requisitos gravosos y restrictivos del comercio.

2.395. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En primer lugar, el fundamento jurídico de este acto modificativo lo proporciona la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía. Sobre esta base, la Comisión Europea está facultada para establecer requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, que representan un importante volumen de ventas e intercambios comerciales en la Unión, conllevan efectos medioambientales significativos y pueden mejorar significativamente estos efectos mediante su diseño sin un costo excesivo. Salvo estipulación en contrario, los requisitos del Convenio de Estocolmo son disposiciones "*de minimis*" en el sentido de que permiten que las partes adopten sus propias medidas con objetivos medioambientales más ambiciosos. En segundo lugar, el texto de las modificaciones propuesto se puso a disposición del público para la formulación de observaciones hasta el 3 de noviembre.<sup>88</sup> Los nombres específicos de las sustancias en cuestión figuran en el artículo 4 del anexo 4, relativo a las modificaciones de los anexos del Reglamento (UE) N° 2019/2021 de la Comisión. Por último, la propuesta de requisito de diseño ecológico que restringiría el uso de retardantes de llama halogenados no menoscaba los objetivos y requisitos del Reglamento REACH, la Directiva RUSP y la Directiva RAEE, sino que los complementa. En el documento detallado de evaluación de impacto, elaborado antes de la adopción del acto normativo inicial, se puede consultar un amplio conjunto de datos y cifras de carácter justificativo sobre el reciclaje de los plásticos procedentes de televisores y otras pantallas electrónicas.<sup>89</sup>

<sup>88</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12471-Energy-efficiency-updated-EU-rules-on-ecodesign-and-energy-labelling>.

<sup>89</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52019SC0354>.



### **2.1.3.39 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](#) (Nº 592<sup>90</sup> en el IMS)**

2.396. El representante de China presenta la declaración siguiente. China acoge con satisfacción las iniciativas de la UE para la protección del medio ambiente y su representante agradece las observaciones formuladas por la UE para responder a sus preguntas. No obstante, proponemos que, en primer lugar, la UE aclare si las lavadoras sin función de calentamiento están sujetas a este Reglamento. Aunque en el Proyecto de Reglamento se requiere incluir un ciclo de lavado "ECO 40-60" entre los procesos de lavado de las lavadoras de uso doméstico, las lavadoras sin función de calentamiento se diseñan sin esta función "ECO 40-60", por lo que no pueden ser objeto de ensayos conforme a la norma. En segundo lugar, China propone que la UE suprima el requisito relativo al plazo para la entrega de piezas de repuesto. A juicio de China, el plazo para la entrega de piezas de repuesto es una práctica comercial y no debe dictarse y establecerse en la reglamentación; además, su cumplimiento no es factible en el contexto de la pandemia de COVID-19.

2.397. En su respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El Reglamento 2019/2023, relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a las lavadoras y a las lavadoras-secadoras, también se aplica a las lavadoras sin función de calentamiento (véanse los artículos 1 y 2). En la definición del programa "eco 40-60" no se exige que la lavadora esté equipada con función de calentamiento y, por lo tanto, el requisito es aplicable a este tipo de lavadora. Véase el artículo 2: "'eco 40-60': el nombre del programa que, según declaran el fabricante, el importador o el representante autorizado, permite limpiar, juntas en el mismo ciclo de lavado, prendas de algodón lavables a 40° C o a 60° C con un grado de suciedad normal, y al que se refieren los requisitos de diseño ecológico en materia de eficiencia energética, eficiencia del lavado, eficacia del aclarado, duración de programa y consumo de agua". En consecuencia, es preciso observar que las lavadoras domésticas sin función de calentamiento deben ser objeto de ensayos conforme a lo previsto en el Reglamento 2019/2023, relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a las lavadoras y a las lavadoras-secadoras, y deben cumplir todos los requisitos dispuestos en el artículo 3 de este Reglamento. Los requisitos relativos al plazo para la entrega de piezas de recambio son fundamentales para alentar a los consumidores a reparar sus aparatos. Como se indica en el anexo II del Reglamento 2019/2023, relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a las lavadoras y a las lavadoras-secadoras, estos requisitos son aplicables a partir del 1 de marzo de 2021. La reparabilidad es un elemento clave de la economía circular, según se puso de manifiesto recientemente en el plan de acción para la economía circular, comunicación publicada el 11 de marzo de 2020 por la Comisión Europea. Por el momento no disponemos de elementos suficientes para analizar la posible perturbación de la disponibilidad de piezas de recambio a partir del 1 de marzo de 2021 a causa de la crisis de la COVID-19.

### **2.1.3.40 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](#) (Nº 588<sup>91</sup> en el IMS)**

2.398. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. Como ya ha señalado en anteriores reuniones del Comité<sup>92</sup>, el Canadá mantiene su preocupación por el Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje de la República de Corea, notificado en los documentos [G/TBT/N/KOR/843](#), [G/TBT/N/KOR/844](#) y [G/TBT/N/KOR/857](#). El Canadá reconoce y apoya los esfuerzos y las medidas de Corea para proteger el medio ambiente, particularmente en relación con la gestión de los residuos y los materiales reciclables. No obstante, el Canadá insiste en que Corea todavía no ha respondido a su carta de observaciones enviada el 22 noviembre de 2019, a pesar de haberlo solicitado en múltiples ocasiones al servicio de información de Corea y en el foro del Comité OTC. Pese a que de conformidad con el artículo 2.9.4 del Acuerdo OTC Corea debería haber "manten[ido] conversaciones sobre esas observaciones [dado que] así se les solicita", las solicitudes del Canadá siguen sin respuesta. La respuesta de Corea habría ayudado a los colectivos interesados del Canadá a prepararse mejor para la entrada en vigor del Reglamento que ha tenido

<sup>90</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 592](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>91</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 588](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>92</sup> Documentos [G/TBT/M/79](#), punto 2.2.4.23; [G/TBT/M/80](#), punto 2.2.3.44; y [G/TBT/M/81](#), punto 1.3.51.

lugar este año. En las declaraciones que formuló en febrero y mayo de 2020, Corea aseguró a los Miembros que "próximamente" distribuiría la versión definitiva de esta reglamentación, con inclusión del Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje. Al Canadá no se le han notificado estos documentos hasta la fecha y quisiéramos una estimación de cuándo distribuirá Corea la versión definitiva de esta reglamentación. Consideramos que este Reglamento contiene numerosos instrumentos legislativos, a saber, la propia Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos, así como otros reglamentos y notificaciones de carácter complementario en que se definen una serie de exenciones (por ejemplo, en relación con los vinos de frutas y el whisky), métodos de determinación y criterios sobre los materiales de envasado. Puede que algunos de estos instrumentos no hayan sido comunicados a los Miembros de la OMC, y el Canadá considera que sería beneficioso para las partes interesadas que Corea notificara todos los instrumentos legislativos pertinentes en el marco de la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos por conducto de una notificación refundida. El Canadá espera con interés seguir colaborando con Corea en esta cuestión.

2.399. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho de la República de Corea a aplicar reglamentos que promuevan la reducción de los residuos y la producción de materiales de envasado de fácil reciclado. Australia da las gracias 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.

2.400. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE apoya firmemente las medidas adoptadas para la protección del medio ambiente y reconoce los esfuerzos que ha hecho la República de Corea para facilitar el proceso de reciclaje al alentar a los productores a comercializar productos de fácil reciclado, pero sigue preocupada por los efectos negativos que la medida notificada tendría en el comercio. La UE acoge favorablemente la exención concedida a las botellas de vidrio de vino y whisky respecto del requisito del etiquetado. Sin embargo, a la UE le siguen preocupando los requisitos aplicables a las botellas de aceite de oliva. Estas también precisan de un envase opaco para evitar el deterioro causado por la luz solar y preservar la integridad del producto. En junio de 2020 se presentaron documentos justificativos al Ministerio de Medio Ambiente de Corea para aplicar la exención, pero no se ha obtenido respuesta hasta la fecha. La UE agradecería que se examinara positivamente esta solicitud y se concediera sin demora una exención respecto de los requisitos de etiquetado a las botellas de aceite de oliva, independientemente del material utilizado. La UE interpreta que el hecho de que un producto esté exento del requisito del etiquetado no conlleva su exención del derecho medioambiental y solicita que la República de Corea confirme este aspecto y explique los criterios aplicados en ambos procesos. Además, a la UE le preocupa que el proceso para la distribución del derecho medioambiental a las empresas que fabrican productos "fáciles de reciclar" otorgue una ventaja desleal a los productores nacionales con respecto a los importadores y, por lo tanto, sea discriminatorio. La UE invita a Corea a facilitar más información al respecto.

2.401. El representante de México presenta la declaración siguiente. México hace referencia al Sub Acto sobre la Promoción del Ahorro y Reciclaje de Recursos notificado por la República de Corea por medio de diversos documentos: [G/TBT/N/KOR/843](#), [G/TBT/N/KOR/844](#), [G/TBT/N/KOR/857](#) y [G/TBT/N/KOR/857/Add.1](#). Adicionalmente, en septiembre de 2020, se notificaron dos documentos más, bajo las nomenclaturas [G/TBT/N/KOR/918](#) y [G/TBT/N/KOR/919](#); estas dos nomenclaturas tienen el mismo nombre y fueron notificadas los días 22 y 23 de septiembre, respectivamente. La República de Corea ha expresado que solo aquellos productos con la clasificación "más baja" respecto a "difícil de reciclar" están obligados a indicar la clase de reciclaje en sus etiquetas y ha exentado a ciertos productos de esta obligación. La delegación de México ha compartido que su preocupación consiste en que las botellas de tequila que se exportan a la República de Corea están elaboradas con distintos materiales, de los cuales no todos podrían clasificarse como "difícil de reciclar", lo que complica la determinación sobre si la medida se aplicaría o no a las botellas de tequila.

2.402. Adicionalmente, existe confusión sobre los dos últimos documentos notificados en septiembre y su relación con el Sub Acto, ya que también hacen referencia al "Proyecto de modificación parcial de la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos". A la luz de lo anterior, la delegación de México solicita a la delegación de la República de Corea lo siguiente: aclarar los criterios utilizados para la determinación de las botellas que estarían sujetas a la indicación de la leyenda "difícil de reciclar" y las que quedarían exentas; de ser posible, confirmar si las botellas de

tequila quedarían cubiertas bajo esta regulación o si es posible que las mismas queden exentas del compromiso de etiquetado, como en el caso del vino y el whisky; aclarar la relación entre las seis notificaciones citadas y sus implicaciones o, en su defecto, aclarar si son proyectos distintos; y compartir la versión en inglés de los documentos notificados en septiembre de 2020 con el fin de facilitar su revisión y emisión de comentarios durante la consulta pública que vence el 22 y 23 de noviembre de 2020, respectivamente, así como aclarar las diferencias entre cada una de ellas. La delegación de México agradece a la delegación de la República de Corea la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

2.403. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. 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 sigue 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.

2.404. En su respuesta, el representante 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 envasado. A este respecto, Corea transmite la respuesta oficial de la autoridad de reglamentación. La exención respecto de la obligación del etiquetado se otorga tras la consideración por el Comité de Examen de los Materiales de Envasado, que está compuesto por expertos de conformidad con las normas sobre la calidad y la estructura de los materiales de envasado. Por consiguiente, si un fabricante o importador de aceite de oliva solicita la exención del etiquetado de sus productos, el Comité de Examen de los Materiales de Envasado decidirá sobre dicha exención examinando materiales alternativos y la equidad con respecto a otros artículos. Para su información, hasta la fecha, los fabricantes o importadores de oliva no han solicitado oficialmente mediante el formulario pertinente que el Comité de Examen de los Materiales de Envasado conceda una excepción respecto de la obligación del etiquetado. Además, a partir de 2021 se establecerán diferentes contribuciones en materia de responsabilidad ampliada de los productores (EPR) en función de la facilidad para reciclar los materiales de envasado. Se impondrá un recargo del 20% en las contribuciones EPR a los productores o importadores de materiales de envasado "difíciles de reciclar".

2.405. Por el contrario, se otorgarán subvenciones por valor del 50% de las contribuciones EPR a los productores o importadores de materiales de envasado "fáciles de reciclar". Está previsto aplicar las distintas categorías de contribuciones EPR a los artículos exentos de la obligación del etiquetado (vino, whisky, etc.) y las botellas de PET a partir de 2021 e ir ampliando los productos abarcados de manera gradual. Cabe mencionar que estas medidas resultaron de las conversaciones y decisiones conjuntas de importadores, productores y empresas de reciclado participantes en el sistema de responsabilidad ampliada de los productores, por lo que es difícil que puedan considerarse particularmente beneficiosas para los productores coreanos. Corea seguirá manteniendo consultas con los colectivos interesados acerca del Reglamento sobre la Clasificación de los Envases a efectos de su Reciclaje y distribuirá su versión definitiva. Tras la presente reunión del Comité, Corea consultará a las autoridades pertinentes con el fin de poder responder a las preocupaciones planteadas por el Canadá y otros Miembros que no se abordan en esta respuesta.

#### **2.1.3.41 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (N° 602<sup>93</sup> en el IMS)**

2.406. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen preocupados por las perturbaciones para el comercio del reglamento de Qatar relativo a los productos lácteos, publicado por el Ministerio de Salud Pública en mayo de 2019, que, entre otras cosas, restringe la reconstitución de la leche y el tiempo de conservación del queso. Qatar ha adoptado esta medida sin notificarla a la OMC y sin brindar a los interlocutores comerciales la

---

<sup>93</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 602](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

posibilidad de formular observaciones ni darles un plazo razonable para la aplicación. De hecho, según parece, se ha publicado como medida definitiva, ya que las observaciones no han sido tenidas en cuenta, y ha provocado importantes perturbaciones en el comercio desde su entrada en vigor el 1 de junio de 2019. A pesar de las numerosas conversaciones bilaterales mantenidas entre los Estados Unidos y Qatar, los exportadores estadounidenses siguen sujetos a un bloqueo por la aplicación de esta medida y las empresas de Qatar han afrontado la escasez de los suministros que necesitan para la producción. Por consiguiente, solicitamos a Qatar que ponga fin a esta medida y la revise para poder retomar los intercambios comerciales.

2.407. El representante 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. Estas exigencias no se adecúan a las normas internacionales pertinentes 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.

2.408. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar su preocupación por las nuevas 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 anteriores reuniones del Comité OTC, los exportadores canadienses de queso paneer no pueden cumplir los contratos 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 en la práctica el abastecimiento nacional o de proximidad de esos productos, y pueden resultar en última instancia en un trato discriminatorio para los productos importados. 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.

2.409. Después de la reunión del Comité OTC celebrada en febrero de 2020, el Canadá presentó 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 preocupaciones específicas. En la última reunión del Comité OTC, celebrada en mayo de 2020, el Canadá reiteró su petición de respuestas. Hasta la fecha, el Canadá no ha recibido ninguna. Estas son las preguntas concretas del Canadá: Entendemos que el queso paneer estaría comprendido en la definición de "queso blanco" conforme a lo dispuesto en esta Circular. ¿Es correcto? ¿Podría Qatar aportar información detallada sobre cómo se determinaron las prescripciones sobre el tiempo de conservación? Observamos que algunos quesos solo pueden comercializarse con bajo contenido en grasa y que la adición de vitaminas a la leche es obligatoria. ¿Podría Qatar aportar información detallada sobre cómo se determinaron estas prescripciones? Asimismo, agradeceríamos que se aclararan las prescripciones relativas a la adición de vitaminas a la leche y la obligación del bajo contenido en grasa para la comercialización de algunos quesos. ¿Podría Qatar explicar cómo se determinaron estas prescripciones y facilitar la información pertinente? Si bien somos conscientes de que puede haber procesos temporalmente en

suspensión por la pandemia mundial actual, agradeceríamos que Qatar acusara recibo de nuestras preguntas y comunicara cuándo prevé darles respuesta. Mientras tanto, el Canadá continuará siguiendo de cerca estos debates y espera seguir colaborando con Qatar.

2.410. En respuesta, el representante 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. Pese al confinamiento impuesto a causa de la pandemia de COVID-19, continuamos 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 a nuestra capital las preocupaciones expresadas en el día de hoy 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.

#### **2.1.3.42 República de Corea - Ley de Gestión del Agua de Lastre (Nº 606 en el IMS<sup>94</sup>)**

2.411. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea recordar su preocupación, ya expresada en reuniones anteriores del Comité, por las prescripciones de la República de Corea 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 al tiempo necesario para revisar las pruebas ya realizadas. La UE da las gracias a la República de Corea por facilitar la reducción de los derechos exigidos, pero también quiere destacar la importancia de que se expidan con rapidez los certificados para las empresas europeas, que actualmente están siendo examinados.

2.412. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea valora el interés de los Estados miembros de la UE por la Ley de Gestión del Agua de Lastre de su país, y señala que desea dar a conocer la respuesta oficial de la autoridad de reglamentación. Como se explicó en la última reunión en la OMC y en el marco del ALC, en la Ley de Gestión del Agua de Lastre ya se estipula que los sistemas extranjeros puedan ser equivalentes a los productos coreanos en cuanto a las condiciones de homologación. Asimismo, Corea desea indicar también que el procedimiento de homologación del Sistema de Gestión del Agua de Lastre de su país no impone ningún obstáculo técnico ni institucional a los sistemas extranjeros. Además, en marzo de este año Corea redujo de forma razonable el costo y el plazo necesarios para llevar a cabo la homologación, lo que permite a las empresas nacionales y extranjeras realizar este trámite de forma más rápida. Sin embargo, en el caso concreto de una homologación que está tramitando una empresa europea en Corea, su procedimiento está paralizado a la espera de recibir la información documental requerida para examinar la solicitud. Una vez más, Corea desea informar a la UE que brinda el mismo trato a las empresas nacionales y a las extranjeras, y que el régimen de homologación del Sistema de Gestión del Agua de Lastre no impone ningún obstáculo técnico ni institucional. Además, afirma que cualquier observación o consulta que se dese formular será atendida por el Ministerio de Océanos y Pesca, que es el organismo competente de Corea en esta materia.

---

<sup>94</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 606](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

**2.1.3.43 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/178/Add.11](#), [G/TBT/N/MEX/178/Add.13](#), [G/TBT/N/MEX/468](#), [G/TBT/GEN/302](#) (Nº 608 en el IMS<sup>95</sup>)**

2.413. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea apoyar la preocupación comercial presentada por la Unión Europea y los Estados Unidos en relación con la propuesta de México de etiquetado frontal nutricional para los productos alimenticios. Durante los últimos años, Costa Rica ha defendido y ha creído firmemente en la importancia, tanto del trabajo realizado en el marco del Codex Alimentarius, como de la justificación científica de las medidas que cada país adopte, ya sea que estén basadas en el mismo Codex o que 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 nutricional frontal, Costa Rica desea volver a solicitar a la delegación mexicana que aclare su posición sobre la labor realizada en el Codex sobre este tema. En relación con el contenido de la medida, 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 Codex, reiteramos la solicitud realizada a la delegación mexicana en la última reunión de este Comité de que indique la base científica o norma internacional de referencia utilizada para la definición de los parámetros pilares de la clasificación que establece México, incluyendo la justificación correspondiente para la utilización de la señal frontal de advertencia como información nutricional complementaria.

2.414. Asimismo, respecto al consumo infantil de productos con cafeína añadida o productos con sustitutos de azúcar, Costa Rica solicita a la delegación de México que indique la norma internacional de referencia utilizada, o bien el análisis de riesgo realizado, para definir el riesgo que supone para los niños el consumo de productos con esos ingredientes. Costa Rica considera que la medida adoptada por México podría estar en conflicto con las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC, en particular con los párrafos 2 y 4 de su artículo 2. Asimismo, Costa Rica manifiesta que, dada la actual coyuntura mundial por la pandemia de 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 adoptarlas si lo consideran necesario) supone un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial, especialmente en el caso de países en desarrollo que dependen del comercio internacional, como es el caso de Costa Rica. En virtud de lo anterior, agradeceríamos a la delegación mexicana que nos informara sobre el avance de esta propuesta normativa.

2.415. El representante 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 por parte de este país de la norma NOM-051, titulada "Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria". 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, vaya más allá de las normas internacionales pertinentes y pueda contribuir a crear confusión entre los consumidores. Los Estados Unidos lamentan que ahora se hayan materializado las preocupaciones que expresaron acerca de la brevedad del plazo concedido para cumplir estos requisitos, en concreto, seis meses a partir de la publicación del reglamento definitivo. Los retrasos son cada vez mayores, y el gran número de productos que inesperadamente se deben etiquetar de nuevo y verificar provoca que se acumulen los camiones en la frontera. El 1 de octubre, el Gobierno de México publicó una serie de cambios en las Reglas de Carácter General en Materia de Comercio Exterior con respecto al cumplimiento de los reglamentos técnicos (NOM) que obligan a etiquetar los productos. La resolución correspondiente entró en vigor el mismo día. Las autoridades aduaneras del Servicio de Administración Tributaria se encargan de aplicar la resolución según la cual las materias primas, los productos a granel y, en general, los productos destinados a actividades ulteriores industriales o de servicios (incluidos los servicios alimentarios) deben empezar a cumplir las prescripciones de etiquetado que imponen 14 Normas Oficiales Mexicanas (NOM). Entre otras cosas, ello obliga a colocar el nuevo etiquetado frontal que prevé

---

<sup>95</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 608](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

la NOM-051, que entró en vigor ese mismo día. El Gobierno y los exportadores de los Estados Unidos no esperaban que los productos destinados a prestar servicios alimentarios debieran cumplir las prescripciones sobre etiquetado destinado a los consumidores finales que establece la NOM-051.

2.416. La inclusión de los productos destinados a los servicios alimentarios afecta a un volumen de exportaciones estadounidenses valorado en más de USD 1.000 millones que creíamos que no estaba afectado por la NOM-051. La industria láctea ha calculado que cada día se debe reetiquetar queso a granel por valor de hasta USD 750.000, mientras que nuestra industria de la patata estimó que, durante los primeros cinco días de vigencia de la medida, los costos de reetiquetado ascendieron a USD 500.000. Instamos a México a indicar que los productos destinados a servicios alimentarios no están sujetos a la NOM-051, y le solicitamos que cumpla de inmediato el aplazamiento de la aplicación hasta el 1 de diciembre de 2020, un período de gracia ya notificado a la OMC que los interlocutores comerciales aprovecharán para resolver sus dudas sobre los requisitos exigidos a los servicios alimentarios y otros productos. Si bien México ha declarado que está trabajando en unas aclaraciones y que el ámbito de aplicación de la NOM-051 no ha cambiado, de modo que los productos de servicios alimentarios no se ven afectados por esta medida, este país todavía no ha publicado sus aclaraciones. Como ya se ha mencionado, las industrias estadounidenses, que ya sufren con dureza las complicaciones derivadas de la pandemia de COVID-19, están soportando a diario unos costos adicionales que podrían evitarse. Aunque agradecemos a México las fructíferas conversaciones mantenidas hasta el momento y su disposición a trabajar con los Estados Unidos para resolver las preocupaciones, también instamos a este país a adoptar medidas inmediatas. ¿Podría indicar México cuándo publicará la aclaración sobre la aplicación de su reglamento técnico? Los Estados Unidos afirman que han recibido alguna información de México que podría aliviar algunas de sus preocupaciones, pero no han terminado de traducirla ni de analizarla.

2.417. El representante 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, así como sus respuestas a esas observaciones. En primer lugar, la Unión Europea desea destacar que 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. Pero a su vez, señala que las nuevas normas se deben aplicar de forma eficaz, a fin de evitar que se conviertan en un obstáculo para el comercio. La primera fase de la aplicación de la norma NOM-051 empezó el 1 de octubre de 2020. Lamentablemente, ahora se han materializado las preocupaciones de los productores de alimentos de la UE, quienes señalaban que el período de transición previsto en ese texto era muy breve y sería insuficiente para adaptar sus prácticas en materia de etiquetado a las nuevas prescripciones. La UE está recibiendo numerosas quejas de sus empresas exportadoras a México por las graves dificultades que supone el cumplimiento de las obligaciones sobre etiquetado que impone la versión revisada de la NOM-051, una situación que da lugar a bloqueos de sus contenedores en las aduanas.

2.418. A fin de minimizar el impacto negativo sobre el comercio, la Unión Europea invita a México a tomar medidas urgentes para garantizar el despacho eficaz de los contenedores bloqueados. Al mismo tiempo, insta a las autoridades mexicanas competentes a proporcionar orientaciones claras a los funcionarios de aduanas y a los importadores sobre la aplicación de las nuevas normas de etiquetado. La Unión Europea desea plantear, en particular, las siguientes preguntas: a pesar del período de gracia de dos meses concedido con arreglo al Acuerdo Interinstitucional de julio de 2020 (que finaliza el 30 de noviembre del mismo año), para realizar el despacho aduanero ya se aplican las nuevas obligaciones de etiquetado. ¿Podría explicar México por qué se incumple ese período de gracia con respecto a los productos importados? La UE valora que se puedan utilizar adhesivos para cumplir las obligaciones de etiquetado, pero lamenta el carácter provisional de esta posibilidad, que finaliza el 31 de marzo de 2020. Invitamos a México a ofrecer, de forma permanente, la posibilidad de utilizar etiquetas adhesivas para cumplir todas las obligaciones exigibles en materia de etiquetado de los alimentos. La UE desea solicitar aclaraciones con respecto a los "certificados de conformidad del etiquetado". Estos certificados deben solicitarse a una Unidad de Verificación Autorizada (UVA) y presentarse en la aduana a la llegada de las mercancías, en caso de que el importador haya descartado las otras dos opciones disponibles para demostrar la conformidad del etiquetado. Hasta el momento, las empresas vienen notificando retrasos inusuales para obtener esos certificados. ¿Podría explicar México cómo garantizará la emisión eficaz de esos certificados a fin de evitar retrasos en las aduanas?

2.419. La Unión Europea agradece a México la información facilitada sobre el documento "Criterios de aplicación de normas oficiales mexicanas - insumos no destinados al consumidor final", emitido el 26 de octubre de 2020, donde se prevén exenciones de las obligaciones de etiquetado que impone la NOM-051 para los productos alimenticios no destinados a los consumidores finales. La Unión Europea acoge con satisfacción estas exenciones, y por otro lado analizará el documento y formulará nuevas preguntas a México, si es necesario. Por último, la UE desea agradecer a México las provechosas conversaciones bilaterales celebradas, así como las aclaraciones para los importadores facilitadas en el sitio web del Servicio Nacional de Información de Comercio Exterior (SNICE). México señaló que sus autoridades competentes estaban trabajando en la elaboración de documentos de orientación sobre la aplicación de las nuevas prescripciones de etiquetado previstas en la NOM-051. ¿Podría concretar México si publicará otros documentos de orientación, aparte de los ya publicados? La UE afirma que se encuentra en una situación similar a la de los Estados Unidos, ya que recientemente ha recibido información útil de parte de México.

2.420. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. La nueva Norma Oficial Mexicana (NOM) sobre el etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados (NOM-051-SCFI/SSA1-2010), vigente desde el 1 de octubre de 2020, tiene por objeto definir la información comercial y sanitaria que debe figurar en el etiquetado de los productos nacionales o extranjeros preenvasados que se comercializan en el territorio nacional, así como determinar las características de esa información y establecer un sistema de etiquetado frontal destinado a la población general, con el fin de informar a los consumidores de manera clara y veraz del contenido de nutrientes críticos que presentan riesgos para la salud en caso de consumo excesivo. Reiteramos nuestro reconocimiento a los esfuerzos de México por proteger la salud de la población y por brindar información al consumidor, y le agradecemos que haya mantenido informados a los Miembros sobre cada etapa del proceso de notificación de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010.

2.421. Con respecto a la norma NOM-051-SCFI/SSA1-2010: Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, que entró en vigor el 1 de octubre de 2020, señalamos nuevamente que, conforme establece el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, las medidas de México no deben restringir el comercio más de lo necesario. Para economías como la nuestra, las nuevas normativas con requisitos de etiquetado despiertan preocupación por la desarmonización que provocan de las disposiciones en esta materia a nivel mundial, generando un obstáculo para los pequeños y medianos productores en cuanto a la posibilidad de incursionar en el mercado internacional, debido a que se imponen prescripciones de etiquetados y limitaciones diferentes. Principalmente, hacemos referencia a los puntos abordados en la reunión anterior, celebrada en mayo, sobre la finalización de la posibilidad de usar etiquetas adhesivas para cumplir las prescripciones que prevé la NOM-051-SCFI/SSA1-2010. En este sentido, deseamos hacer referencia a las notificaciones [G/TBT/N/MEX/178/Add.13](#), de 10 de julio de 2020, y [G/TBT/GEN/302](#), de 19 de octubre de 2020, donde se informa sobre la publicación del Acuerdo que modifica al diverso por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de comercio exterior. En ambas notificaciones se indica que hasta el 31 de marzo de 2021 se podrán presentar a despacho aduanero mercancías con adhesivos o calcomanías adheribles sobre las etiquetas de los productos, siempre y cuando cumplan las disposiciones de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010.

2.422. La Norma CODEX CXS 1-1985, Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, establece en el numeral 8.2.1 que "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 añade que "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, estableciendo un obstáculo innecesario al comercio internacional. Al respecto, a nivel nacional, los productos alimenticios mexicanos que se envían al mercado guatemalteco tienen la posibilidad de cumplir con los requisitos de etiquetado que establece la reglamentación centroamericana mediante el uso de etiquetas complementarias adhesivas, en lugar de tener que establecer etiquetados permanentes en el país de origen de aplicación exclusiva para el mercado guatemalteco. Esta medida facilita el comercio y es proporcional al nivel de protección que se pretende alcanzar, por lo que solicitamos reciprocidad en el trato.



2.423. Como continuación de las observaciones formuladas en mayo en la anterior reunión, Guatemala desea añadir lo siguiente. Respecto a la advertencia sobre el uso de edulcorantes, las normas que se desarrollan en el marco del Codex Alimentarius están basadas en datos científicos sólidos, y este es el caso, entre otras, de la Norma Codex Stan 192-1995, Norma General para los Aditivos Alimentarios (revisión de 2019). El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un comité científico internacional independiente que realiza evaluaciones de riesgo y proporciona asesoramiento sobre la evaluación de la exposición. Por tal motivo se considera que no tiene fundamento científico la información que se traslada mediante la advertencia por el uso de edulcorantes dirigida a los niños mayores de tres años. La Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados CXS 1-1985, revisada en 2018, establece claramente que los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea al consumidor respecto de su naturaleza en ningún aspecto. Por ello, reiteramos que en la nueva normativa de etiquetado, la referencia a un producto de imitación no está conforme con el Codex Alimentarius, cuando el alimento preenvasado no está basado en el cumplimiento de normas mexicanas vigentes. Adicionalmente, consideramos que el hecho de establecer características tipográficas de la denominación "imitación" constituye una restricción innecesaria al comercio internacional.

2.424. 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 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 nutriente específico y carecer de otro. Por tanto, los valores establecidos en los criterios de la OMS no deben definir una característica de un alimento o bebida específicos. 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) y, 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. Reiteramos que algunas disposiciones de la normativa vigente se alejan de lo contenido en el Codex Alimentarius, considerando que esa normativa cuenta con el sólido respaldo de los órganos científicos correspondientes. El objetivo del Codex Alimentarius es la armonización a nivel internacional y la eliminación de barreras al comercio.

2.425. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia apoya a México en su objetivo de salud pública de reducir la incidencia de las enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta. No obstante, nuestro país desea apoyar la preocupación comercial presentada por la Unión Europea y Costa Rica sobre la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, "Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria", que establece un esquema de etiquetado en la parte frontal del envase para alimentos preenvasados y productos de bebidas no alcohólicas que contienen azúcares, grasas o sodio. Al respecto nuestra industria nos ha manifestado su preocupación por la implementación de la medida adoptada por México, toda vez que este reglamento técnico puede restringir el comercio más de lo necesario para cumplir los objetivos de salud pública, pues este no parece estar basado en normas internacionales pertinentes ni en evidencia científica sólida, yendo en contradicción con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC), que establece: "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". Sin embargo, esta medida estigmatiza los alimentos desarrollados por la industria sobre la base de clasificaciones y criterios no técnicos, porque hacen referencia a sistemas que no son claros ni precisos, generando confusión en los consumidores.

2.426. Por lo anterior, consideramos importante que este tipo de medidas tomen como referencia las normas emitidas por el Codex Alimentarius, con el fin de garantizar que estén basadas en evidencia científica y técnica o cuenten con otro fundamento técnico-científico, toda vez que los perfiles de nutrientes propuestos en la medida están siendo cuestionados por falta de rigor técnico. Ello es así porque la medida transfiere a los alimentos en particular las recomendaciones que expertos han hecho a la dieta total, desconociendo que el sobrepeso y la obesidad son multifactoriales, siendo relevantes los malos hábitos de alimentación y el sedentarismo, la ingesta

total de los alimentos o la cantidad y frecuencia del consumo de los mismos. Por ende, para estos problemas se deberían tener en cuenta los niveles intrínsecos que algunos alimentos contienen y que no son el resultado de un proceso industrial. Colombia considera que la medida es más restrictiva de lo necesario y puede convertirse en un obstáculo innecesario al comercio, violando el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC que dice: "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".

2.427. Finalmente, consideramos que la medida también podría tener fallas desde la perspectiva de la competencia, toda vez que podría limitar el número de empresas en el mercado, inhibir la capacidad para competir de una o varias empresas, limitar las opciones e información disponibles para los consumidores y reducir los incentivos de las empresas para innovar y competir. El diseño de los perfiles de nutrientes de la norma mexicana desestimula la reformulación de los productos, porque al estar basado en un porcentaje en función de su contenido energético total, siempre habrá la obligación de poner sellos de advertencia, no obstante el esfuerzo de innovación que pueda hacer la industria. Asimismo, existen alimentos que por su naturaleza y características es imposible modificar en su composición. Por lo expuesto en este texto, Colombia solicita a México realizar una revisión de la norma, teniendo en cuenta los comentarios remitidos por Colombia durante la etapa de consulta pública internacional. Asimismo, quisiera solicitar que se otorgue un mayor plazo a la industria para hacer los ajustes en el proceso productivo que se requieren en virtud de la norma, mínimo de dos años.

2.428. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay apoya el objetivo de México de proteger la salud pública y considera que una estrategia apropiada se basa en la información nutricional facilitada al consumidor. No obstante, el Paraguay comparte la preocupación de otros países con respecto a la declaración obligatoria de azúcares añadidos, que no se contempla en las directrices del Codex. Además, preocupa al Paraguay que ningún método analítico puede diferenciar los azúcares totales de los azúcares añadidos a un alimento, lo que dificultaría la imposición de impuestos, ya que dependería de la información brindada por la industria. La falta de armonización en cuanto al etiquetado nutricional con las directrices internacionales podría obstaculizar el comercio entre países.

2.429. El representante de El Salvador presenta la declaración siguiente. El Salvador, nuevamente, desea manifestar su preocupación por la notificación de México bajo la 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. Esta modificación estuvo en consulta pública durante 60 días naturales, hasta el día 10 de diciembre de 2019. Al respecto, El Salvador emitió algunos comentarios sobre la modificación de la referida Norma, señalando que, si bien es cierto que uno de los objetivos de dicha modificación, según 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 algún objetivo legítimo relacionado con la salud. A lo anterior se suma el hecho de 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.

2.430. 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 los productos procesados, exceptuando los productos no procesados, que son de producción nacional, lo cual implica una clara discriminación. 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.

2.431. El representante 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 de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria. La primera fase de este texto entró en vigor el 1 de octubre, y el resto de sus disposiciones está previsto que lo hagan en abril de 2021. En primer lugar, a pesar de los esfuerzos anteriores de México por explicar que la modificación está en consonancia con las directrices internacionales, no estamos convencidos de que la NOM-051 lo esté, ya que las Directrices sobre Etiquetado Nutricional del Codex no prevén el uso de etiquetas de advertencia como se propone en la modificación. Asimismo, en esas Directrices del Codex se sostiene que la información que figure en la declaración de nutrientes "no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener su salud, antes bien deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto". Observamos también que no se ha dado 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 que indica "exceso en". Como ya se ha señalado, los consumidores pueden pensar que estos alimentos deben evitarse en su totalidad, mientras que pueden formar parte de una dieta equilibrada.

2.432. En segundo lugar, solicitamos a las autoridades mexicanas que consideren la posibilidad de prorrogar el plazo límite hasta después del 30 de noviembre de 2020 para los alimentos y bebidas no alcohólicas producidos o importados antes del 1 de octubre de 2020. Esta es la fecha en la que entró en vigor la primera fase de la NOM-051. Las empresas deberían afrontar un importante costo por reetiquetar los alimentos y bebidas no alcohólicas que se conservan durante 12 meses o más, cuando hay otras opciones más eficientes desde el punto de vista económico. En tercer lugar, hemos recibido informaciones contradictorias según las cuales las materias primas entran en el ámbito de aplicación de la NOM-051 y deben cumplirla, cuando otras informaciones sugieren que en realidad no es así. Por ello, Suiza solicita a las autoridades mexicanas que aclaren si las materias primas quedan fuera del ámbito de aplicación de esta Norma. A la luz de estas observaciones, Suiza alienta a México a revisar la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, a fin de asegurar un suministro adecuado de alimentos y bebidas al mercado mexicano, sobre todo durante la pandemia de COVID-19.

2.433. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México agradece las observaciones compartidas por Costa Rica, los Estados Unidos y la Unión Europea, sobre las cuales se tienen los siguientes comentarios: sí existe la posibilidad de etiquetar en territorio nacional, en domicilio particular o almacén general de depósito; el detalle de estos procesos se describe en el numeral 6 fracciones II y III de la reforma del anexo de NOM. Sobre los dos meses de período de gracia, este período aplicaba únicamente para el producto que ya se encontraba en almacenamiento o punto de venta al consumidor final para facilitar la rotación de inventarios. Con relación al uso de calcomanías o medios adheribles, es importante tener en cuenta que el 1 de octubre de 2020 únicamente entró en vigor el sistema de etiquetado frontal (sellos y leyendas). Como medida para facilitar la implementación a los productores nacionales e importadores, se permite que sigan utilizando la misma etiqueta con la que actualmente comercializan y únicamente coloquen, a través de calcomanías o medios adheribles, los sellos y leyendas que en su caso apliquen. Esto se puede hacer hasta el 31 de marzo de 2021. Debido a que el 1 de abril de 2021 entran en vigor todos los cambios relativos a la información comercial y sanitaria que debe figurar en las etiquetas de los productos sujetos a la NOM-051, ya no se permitirá el uso de calcomanías o medios adheribles, ya que las etiquetas cambiarán totalmente. Sin embargo, en los productos importados sí se podrá continuar utilizando medios adheribles para etiquetar a fin de dar cumplimiento a todos los cambios en información comercial y sanitaria establecidos en la NOM-051. También será posible dar cumplimiento anticipadamente al 1 de abril de 2021.

2.434. Es decir, que, de conformidad a lo establecido en el Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación del 10 de julio de 2020, los importadores podrán seguir utilizando medios adheribles,

pero ya no solo para cumplir con el sistema de etiquetado frontal (sellos y leyendas), sino con todas las prescripciones de información comercial y sanitaria. Este beneficio no tiene fecha de vencimiento. Para poner un ejemplo que aclare esta situación: los importadores podrán utilizar un medio adherible que cubra toda la etiqueta actual o de origen (si así lo desean), para cubrir todo lo que está prohibido por la NOM-051 (por ejemplo, personajes) e incluir todos los requisitos comerciales y sanitarios (por ejemplo, octágonos, leyendas e información nutricional). En resumen, a partir del 1 de abril de 2021, todos los productos (nacionales e importados) que se comercialicen al consumidor final en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos deberán cumplir en su totalidad con los requisitos previstos en la NOM-051. En el caso de los importadores podrán usar medios adheribles a la etiqueta de origen para cumplir con todo lo dispuesto en el reglamento técnico aplicable.

2.435. Con relación a la solicitud de constancias de cumplimiento otorgadas por una unidad de inspección, la constancia es condicional si se elige la opción de etiquetar en territorio nacional, ya sea en domicilio particular o almacén general de depósito. No obstante, si se elige traer la etiqueta desde el país de origen, no es necesaria dicha constancia ni recurrir a los servicios de una unidad de inspección. El detalle de esta información está contenido en el primer párrafo del numeral 6 y las fracciones II y III de dicho numeral de la reforma al anexo de NOM. La información sobre las unidades de verificación para evaluar la NOM-051 se puede encontrar en el siguiente enlace.<sup>96</sup> Como fue indicado anteriormente por México y por algunos de los Miembros de este Comité en sus declaraciones, si bien hay discusiones en curso en el marco del Codex Alimentarius, actualmente no existe una norma internacional de referencia que pueda ser utilizada como base para el establecimiento de un etiquetado frontal. En lo que se refiere a la posición de México con respecto al trabajo que se desarrolla en dicho foro, remitimos a los Miembros a la respuesta otorgada durante el procedimiento por escrito, la cual indica que, durante la 45ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos, la delegación de México expresó su apoyo para trabajar sobre el documento titulado "Criterios para la definición de descriptores nutricionales del 'contenido alto' en grasas, azúcares y sodio". Finalmente, las autoridades competentes del Gobierno de México han trabajado en la emisión de los criterios que aclararán las dudas sobre la aplicación de la NOM-051 a mercancías tales como "a granel", "materia prima" y "consumidor final", los cuales se encuentran ahora disponibles en la información pública del Sistema Integral de Normas y Evaluación de la Conformidad (SINEC), bajo el apartado de documentos relevantes.

**2.1.3.44 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 (Estado de Nueva York - Proyecto de Ley N° 501B del Senado/Proyecto de Ley N° 6296A de la Asamblea), [G/TBT/N/USA/1581](#), [G/TBT/N/USA/1581/Add.1](#) (N° 610 en el IMS<sup>97</sup>)**

2.436. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea aprecia el diálogo bilateral celebrado con los Estados Unidos, que ha dado lugar a la notificación, de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC, 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. La Unión Europea 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, reitera su preocupación por el hecho de 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. En particular, la Ley establece la obligación de informar sobre la agregación intencionada de las sustancias químicas clasificadas como preocupantes o prioritarias por el Departamento de Medio Ambiente y Conservación.

2.437. En este sentido, la Unión Europea considera que toda propuesta futura del Estado de Nueva York de incluir en la lista nuevas sustancias químicas preocupantes, prioritarias o prohibidas debe ser notificada, de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC, a fin de que los Miembros dispongan de un plazo de 60 días para formular observaciones sobre la propuesta de inclusión. A raíz de las conversaciones bilaterales celebradas con los Estados Unidos la semana pasada, la

<sup>96</sup> [https://www.snice.gob.mx/~oracle/SNICE\\_DOCS/uvasnoms-noms\\_20201002-20201002.xlsx](https://www.snice.gob.mx/~oracle/SNICE_DOCS/uvasnoms-noms_20201002-20201002.xlsx).

<sup>97</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 610](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Unión Europea interpreta que el Estado de Nueva York está armonizando su enfoque con el de otros Estados del país, y acoge con satisfacción esta iniciativa. Tal como se menciona en la declaración escrita que se introdujo en la plataforma eAgenda, la UE sigue preocupada por unas cuantas cuestiones, tanto de procedimiento como de fondo. La Unión Europea considera que estas preocupaciones pendientes deberían aclararse en la Ley o, como mínimo, que el Consejo de Seguridad de los Productos para Niños debería proporcionar orientación sobre las nociones de contaminantes en trazas y límites prácticos de cuantificación, a fin de garantizar que las medidas que se apliquen sean claras y previsibles. Por último, la UE da las gracias a los Estados Unidos por la información adicional facilitada durante las conversaciones bilaterales y expresa su deseo de continuar este diálogo.

2.438. El representante de China presenta la declaración siguiente. China valora las iniciativas emprendidas por los Estados Unidos para proteger la vida y la salud de los niños. Sin embargo, desea solicitar a este país que aclare cuatro cuestiones: en primer lugar, solicita más aclaraciones sobre la relación existente entre esta reglamentación y las reglamentaciones federales y estatales que se han puesto en práctica, así como sobre los procedimientos de participación de los colectivos interesados, a fin de evitar que se compliquen los procedimientos de acceso al mercado; en segundo lugar, desea que se aclaren los criterios para definir las listas de sustancias químicas prohibidas y prioritarias; en tercer lugar, solicita que se conceda un período de transición razonable para que la industria pueda adaptarse al lanzamiento de nuevas sustancias químicas, o revisar y actualizar cada año esas listas; en cuarto lugar, pide información acerca de los métodos de calificación y medición o las directrices sobre los "contaminantes en trazas".

2.439. En respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. El Proyecto de Ley en litigio, que lleva por título "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 promulgado el 7 de febrero. Se adoptó un nuevo título 9 en el artículo 37 de la Ley de Protección del Medio Ambiente de Nueva York titulado "Sustancias químicas tóxicas en los productos para niños". El 3 de abril, el Estado de Nueva York modificó el título 9 del artículo 37 a través del capítulo 55 de las Leyes de 2020. El texto promulgado puede consultarse en S.7505-B/A.9505-B (*Part XX, Subpart AA*). La Ley modificada ya está en vigor. Las modificaciones introducen cambios sustanciales, en parte, para abordar las preocupaciones planteadas por los colectivos interesados. Ahora, esta medida de ámbito estatal se asemeja más a las de Washington y Vermont que regulan las declaraciones sobre sustancias químicas. El texto de la Ley definitiva puede consultarse en el documento [G/TBT/N/USA/1581/Add.1](#), que fue notificado a este Comité el 26 de octubre de 2020. La Ley revisada excluyó otros artículos de la definición de productos para niños sujetos a esta medida, lo que reduce su ámbito de aplicación. Este texto no es aplicable a los fabricantes que emplean a cinco o menos personas y que son de propiedad y gestión independientes, ni a los productos para niños usados, y también exime a los minoristas en la mayoría de las circunstancias.

2.440. La Ley establece un procedimiento basado en el peligro para determinar que una sustancia química es "preocupante", define claramente los contaminantes en trazas y dispone que el Departamento tiene dos años, a partir de la fecha de entrada en vigor, para promulgar una lista de las sustancias químicas preocupantes. Además de exigir la definición de la lista de sustancias químicas preocupantes, la Ley especifica las sustancias químicas prioritarias y ordena al Departamento que periódicamente la revise y amplíe. La Ley exige que los fabricantes informen a Nueva York sobre la presencia, en los productos para niños, de sustancias químicas que figuren en cualquiera de las listas, o de sustancias en cantidades superiores a los límites prácticos de cuantificación, y además obliga a notificar a los minoristas el uso de las sustancias químicas prioritarias en esos mismos productos. Los fabricantes pueden solicitar una exención de las prescripciones de notificación para uno o varios usos de una sustancia química prioritaria. La Ley define como sustancias químicas prioritarias el fosfato de tris, el benceno, el mercurio, el amianto, el arsénico, el cadmio (excepto en los revestimientos de juguetes) y los retardantes de la llama organohalogenados en los tapices de muebles y la ropa de cama. La Ley autoriza al Departamento a prohibir las sustancias químicas de la lista. Además, a partir del 1 de enero de 2023, la Ley prohíbe la distribución o venta de productos para niños a los que se haya añadido intencionadamente fosfato de tris, benceno o amianto. Esta prohibición no se aplica a las pilas encerradas ni a los componentes electrónicos encerrados; a los contaminantes en trazas; ni a los componentes inaccesibles de los productos para niños que, durante el uso y el abuso razonables y previsibles del producto, no entrarían en contacto directo con su piel o su boca. El Departamento puede solicitar a los fabricantes que presenten una declaración de cumplimiento de esta prohibición. Además, la Ley crea un Consejo

de Seguridad de los Productos para Niños para que presente recomendaciones al Departamento sobre las sustancias químicas que deben considerarse prioritarias y las que deben estar prohibidas en dichos productos. Cualquier otra modificación de la Ley requeriría la actuación del poder legislativo del Estado de Nueva York.

#### **2.1.3.45 Reino de la Arabia Saudita - Lavadoras de ropa eléctricas - Requisitos y normas de etiquetado de consumo de agua y energía (Nº 619 en el IMS<sup>98</sup>)**

2.441. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México reitera lo expresado durante el procedimiento escrito de este Comité llevado a cabo en mayo de 2020 sobre la enmienda al Reglamento Técnico SASO 2885/2018 del Reino de la Arabia Saudita. Agradecemos la apertura de la delegación de la Arabia Saudita para proveer información sobre esta medida. Sin embargo, las preocupaciones de México persisten. Las modificaciones al Reglamento Técnico de la SASO imposibilitarían la entrada de lavadoras provenientes de México, lo que podría contravenir el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC de la OMC al representar una medida que restringe el comercio más de lo necesario a la luz del objetivo que persigue. A través de los comentarios transmitidos anteriormente, México ha cuestionado la proporcionalidad de la medida con relación al objetivo perseguido. Asimismo, se ha solicitado que se comparta información que permita entender la problemática que propició estos ajustes en la regulación. Adicionalmente, la delegación mexicana reitera la importancia de dar cumplimiento a los compromisos del Acuerdo OTC en materia de transparencia y sustento en normas internacionales.

2.442. Por lo anterior, la delegación de México insta a la delegación de la Arabia Saudita a lo siguiente: a reconsiderar las modificaciones realizadas al Reglamento Técnico SASO 2885/2018 para evitar barreras injustificadas al comercio; y a establecer un canal de comunicación a través del cual se puedan exponer las preocupaciones del Gobierno de México. Tenemos conocimiento de que se ha otorgado un período de gracia que concluye a finales de noviembre de este año, ¿cuáles son las expectativas cuando este período de gracia culmine? Solicitamos información sobre la situación de la notificación de las enmiendas al Reglamento Técnico a este Comité, así como que se conceda un plazo de consulta pública para la presentación de comentarios sobre la medida en cuestión. La delegación de México da las gracias a la delegación del Reino de la Arabia Saudita por la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

2.443. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos respaldan la declaración formulada por México sobre esta preocupación.

2.444. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. Dando continuidad a los esfuerzos del Reino por generar una competencia leal entre los fabricantes, proteger a los consumidores y mejorar la eficiencia energética en el país, confirmamos que la circular aclaratoria publicada es tan solo una explicación y flexibilización de lo estipulado en el anexo A.2 del Reglamento Técnico SASO 2885/2018, que se emitió en respuesta a los casos descubiertos a raíz de las quejas de los consumidores. Esta circular se emitió para aclarar los requisitos técnicos en materia de temperaturas, que se imponen a los fabricantes y laboratorios a través del anexo A.2. Considerando el ejemplo de cálculo proporcionado en la cuestión relacionada con los OTC, parece ser que el fabricante está confundido acerca de las temperaturas y las cantidades de agua, y que modifica el valor correspondiente al agua utilizada total (carga completa/parcial). La SASO está siempre dispuesta a escuchar a todas las partes afectadas, por lo que desearía establecer un canal de comunicación directo con este fabricante para explicarle esta cuestión.

#### **2.1.3.46 Mongolia - Requisito obligatorio de enriquecimiento de los productos agrícolas con vitaminas (Nº 616 en el IMS<sup>99</sup>)**

2.445. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera las declaraciones que realizó en las reuniones anteriores del Comité OTC y del Consejo del Comercio de Mercancías en relación con los requisitos de enriquecimiento obligatorio de la harina de trigo que se aplican en Mongolia. Según la información facilitada por este país, la norma

---

<sup>98</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 619](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>99</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 616](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

que aborda esta cuestión, donde se define el complejo de vitaminas y compuestos minerales para el producto, se adoptó de conformidad con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre alimentación. A la luz de esto, la Federación de Rusia solicita a Mongolia que aclare por qué tanto la dosificación de vitaminas, como las respectivas unidades de medida utilizadas en su norma, difieren de las recomendaciones de la OMS. La Federación de Rusia desea destacar su preocupación con respecto a la capacidad de los productores nacionales de harina de trigo para cumplir el requisito de enriquecimiento. Además, el hecho de que los productores mongoles tengan derecho a vender su harina de trigo sin enriquecer ni etiquetar, 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 párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.446. Desearíamos conocer el listado de los laboratorios acreditados que examinan los productos enriquecidos y los someten a las pruebas de certificación. También quisiéramos obtener más información acerca de cómo se lleva a cabo en Mongolia el procedimiento de certificación del producto enriquecido, tal como expresamos en nuestra solicitud bilateral enviada anteriormente. Asimismo, la Federación de Rusia desea expresar su preocupación por el hecho de que no se previera un plazo prudencial entre la publicación y la entrada en vigor de los nuevos requisitos sobre el enriquecimiento de la harina de trigo (tanto por lo que respecta a la norma obligatoria como a las normas de producción, almacenamiento, transporte y etiquetado). Los productores y exportadores de harina de trigo dispusieron de un solo día para adaptar sus productos y métodos de producción a las nuevas prescripciones, lo que hizo imposible que pudieran cumplir este reglamento técnico desde el día de su entrada en vigor. Por tanto, Mongolia actuó de forma incompatible con las obligaciones que le corresponden en virtud de los párrafos 9, 11 y 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, al no haber publicado el reglamento ni haber concedido un plazo prudencial para la adaptación y la formulación de observaciones. La Federación de Rusia espera que Mongolia realice sin demora todas las actuaciones necesarias para ajustar sus medidas a las disposiciones de la OMC, y solicita más aclaraciones sobre las cuestiones planteadas en su declaración de hoy. Instamos a Mongolia a intensificar el diálogo bilateral sobre estas cuestiones.

2.447. En respuesta, el representante de Mongolia presenta la declaración siguiente. Remitiremos la declaración a la capital y responderemos a las cuestiones planteadas. Nos gustaría reiterar que a principios de este año se eliminaron los contingentes de importación de harina de trigo. A este respecto, deseamos referirnos a las declaraciones que efectuamos en la reunión del Comité OTC de febrero de 2020, así como en las reuniones del Consejo del Comercio de Mercancías (CCM) de junio de 2020, del Comité de Agricultura de julio y septiembre de 2020 y del Comité de Acceso a los Mercados de junio de 2020. En cuanto a la solicitud bilateral de información, las respuestas están a punto de enviarse. Su elaboración ha requerido la coordinación de varios organismos. Agradecemos a la Federación de Rusia su amable comprensión.

#### **2.1.3.47 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (Nº 615 en el IMS<sup>100</sup>)**

2.448. El representante 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. Si bien la Unión Europea agradece a la Arabia Saudita su participación constructiva en las conversaciones bilaterales celebradas sobre estas cuestiones, también señala que estas dificultades siguen teniendo repercusiones negativas muy graves sobre varios productos que la UE exporta a ese país. Los juguetes y la cerámica son los más afectados, pero la cobertura del sistema se está ampliando gradualmente a 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, sobre todo teniendo en cuenta el brote de COVID-19 y la crisis mundial que ha generado. 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 (el denominado GCTS) de los organismos notificados autorizados por la Organización de Normalización de la Arabia Saudita (SASO). En concreto, los exportadores de la UE notifican que esos organismos notificados siguen encontrando nuevas formas de incrementar los costos al realizar los procedimientos de evaluación de la conformidad.

---

<sup>100</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 615](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

Sin embargo, la UE celebra que, según ha podido saber, se han publicado unas nuevas directrices relativas a los GCTS que simplificarán los requisitos del nuevo sistema, a fin de dar una solución a las especificidades del sector juguetero. Para ello, es necesario, entre otras cosas, habilitar un sistema eficiente que agrupe bajo un solo GCTS varias unidades de mantenimiento de existencias (SKU) con características similares, y permitir la incorporación de nuevos productos a un GCTS existente que abarque un grupo similar.

2.449. La UE seguirá de cerca la puesta en práctica de estas directrices, y pide de nuevo que durante el proceso de certificación de los GCTS se solicite solo la documentación que sea necesaria para evaluar la seguridad de los productos. En este sentido, una vez expedido el GCTS, no debería solicitarse ningún otro certificado de conformidad, tampoco el certificado de conformidad del producto (PCOC). 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. Como se ha señalado anteriormente, 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 siguen padeciendo largas demoras con respecto a sus solicitudes en curso de la marca de calidad saudí, dificultades para trasladar información a los organismos de evaluación de la conformidad autorizados y a la administración saudita, imprecisiones acerca de los documentos que han de presentarse, la imposición de derechos desproporcionados, problemas de transparencia debidos al uso exclusivo del árabe para informar a los productores radicados fuera de la Arabia Saudita, así como la concesión de tratos distintos a los exportadores y a los productores nacionales en términos de evaluación de los productos. Asimismo, los exportadores de la UE se quejan de la escasa disponibilidad de organismos de certificación acreditados.

2.450. A este respecto, el 9 de septiembre de 2020 la UE envió una serie de preguntas a la Arabia Saudita sobre este tema, y desearía poder contar con la estrecha colaboración de las autoridades de este país. Además, la UE pide de nuevo a la Arabia Saudita que aclare si sería obligatorio que las empresas importadoras tuvieran un representante legal establecido en el país 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. Asimismo, desea dar las gracias de nuevo a la Arabia Saudita por las conversaciones bilaterales celebradas la semana pasada.

2.451. El representante 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, informa de que la aplicación del proceso de registro y certificación provoca problemas persistentes. Se trata de un proceso costoso, gravoso y lento que sigue afectando a nuestros exportadores. Este proceso genera unos costos y requisitos de documentación desproporcionados que pueden hacer prohibitiva la entrada en el mercado, sobre todo para las empresas que exportan productos de calidad en pequeñas cantidades. Según la información de la plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER, para asignar un nuevo número arancelario de seis dígitos a un producto es necesario llevar a cabo otro proceso de certificación adicional. En algunos casos, la certificación y el registro han llegado a representar el 40% del costo del pedido. Además, los certificados de conformidad solo tienen una validez de 12 meses, lo que crea cargas adicionales para la rama de producción. Suiza insta de nuevo 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.

2.452. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. El Programa SALEEM funciona mediante la aplicación de sistemas integrados 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. SABER es una plataforma electrónica que ayuda a las fábricas y los proveedores locales a registrar electrónicamente los certificados de conformidad exigidos para comercializar en el país los productos de consumo, con independencia de que sean de fabricación nacional o importados. Además, con esta plataforma se pretende incrementar el nivel de seguridad de los productos presentes en el mercado saudí. La plataforma SABER se desarrolló conforme a las normas de eficiencia más estrictas en términos de velocidad de registro y de ahorro de tiempo para los beneficiarios. Se creó para facilitar las actividades de exportación e importación, así como la rastreabilidad de los productos orientada a garantizar su conformidad. A fin de facilitar la comunicación y mejorar los servicios prestados al consumidor hay una serie de organizaciones que participan en el proceso y están vinculadas a la plataforma SABER.

2.453. 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. 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. Cabe señalar que la Arabia Saudita ha puesto en marcha varias iniciativas para minimizar las consecuencias de la pandemia de COVID-19, entre ellas: la reducción, en un 30%, de los costos del certificado de conformidad de los envíos; la aceptación de los informes de ensayo de los productos emitidos por laboratorios acreditados en el país de exportación durante los tres años anteriores, sin necesidad de llevar a cabo otro ensayo; el aplazamiento de las visitas a las líneas de producción de los productos sujetos a esta condición para obtener los certificados de conformidad, y la emisión de dichos certificados sin exigir esta visita; y la realización en línea de auditorías para los productos sujetos a la marca de calidad. En cuanto a los productos cerámicos, la Arabia Saudita ha facilitado y agilizado los procedimientos para conceder la marca de calidad de la SASO en los países europeos al haber autorizado a varios organismos de evaluación de la conformidad radicados en la UE a llevar a cabo en nombre de la SASO los procedimientos de inspección relativos a esa marca, así como a prestar servicio a los fabricantes de cerámica ubicados en la UE. Por lo que respecta a la reglamentación de los juguetes de la Organización de Normalización del Golfo (GSO), el símbolo de seguimiento de la conformidad del CCG (GCTS) debe expedirse a través de la plataforma de la GSO. Una vez obtenido el GCTS, los certificados de expedición se emiten fácilmente a través de la plataforma SABER. La validez del GCTS está armonizada con la del certificado (cinco años); el operador económico tiene derecho a elegir acerca de la activación del GCTS utilizando para ello un mecanismo flexible. Habida cuenta de la aplicación obligatoria de las nuevas directrices desde el 1 de octubre de 2020, trabajaremos juntos para garantizar la ejecución de estos procedimientos, y en este sentido es importante que todas las partes presenten sus observaciones para que la SASO y la GSO puedan mejorar de forma continuada. Recomendamos encarecidamente a todas las fábricas de juguetes que se pongan en contacto con los organismos notificados de conformidad con el sistema del Reglamento Técnico de la GSO relativo a los juguetes (que figura en la plataforma SABER) para obtener explicaciones detalladas sobre los informes de ensayos y los requisitos del GCTS. Con respecto a los requisitos sobre el representante legal de las empresas importadoras, para poder acceder al mercado nacional es obligatorio contar con un número de registro comercial saudí. La Arabia Saudita está siempre dispuesta a colaborar con la UE y Suiza, y analizará con la máxima atención todas las observaciones y comentarios anteriores.

**2.1.3.48 India - Orden de Control de la Calidad de los Juguetes, de 2020 (G/TBT/N/IND/131); Modificación del apartado iii) de la condición de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-SA) de 2017 - Lista I (G/TBT/N/IND/143) (N° 632 del IMS<sup>101</sup>)**

2.454. El representante 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 la condición de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación 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 de la OMC, y presentó observaciones por escrito los días 30 y 31 de marzo de 2020. Hasta la fecha, la UE no tiene constancia de que la India haya respondido a nuestras preocupaciones. La UE desea señalar además otras inquietudes. La BIS publicó recientemente su manual de productos y la situación parece estar empeorando debido a los elementos siguientes: i) la etiqueta tiene que estar impresa en el envase primario y no puede

<sup>101</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 632](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

colocarse con un adhesivo; ii) la Orden de Control de la Calidad exige auditorías de fábrica, y la BIS no sabe cómo viajarán sus funcionarios al extranjero en vista de las restricciones impuestas a los viajes a nivel mundial a causa de la pandemia; iii) de acuerdo con la información disponible, parece que solo 3 de los 15 laboratorios acreditados en la India funcionan con normalidad y se ocuparán de realizar pruebas de todas las unidades de mantenimiento de existencias de toda la rama de producción. Por otra parte, a pesar de haberse prorrogado la entrada en vigor del sistema hasta el 1 de enero de 2021, no hay claridad sobre los procedimientos y el calendario, en particular en lo que respecta a las auditorías en el extranjero. Además, tampoco está claro si los productos ya introducidos en el mercado antes del 1 de enero de 2021 (existencias) pueden seguir vendiéndose. La UE agradecería que la India respondiera directamente a las preocupaciones indicadas en las observaciones de la UE presentadas anteriormente por escrito, así como a las nuevas inquietudes.

2.455. El representante de China presenta la declaración siguiente. La Orden de Control de la Calidad de los Juguetes dispone que los juguetes destinados a ser utilizados con fines de juego por niños menores de 14 años deberán ajustarse a las normas correspondientes de la India y obtener una certificación obligatoria. Los fabricantes que exportan juguetes a la India se ven obligados a realizar repetidas pruebas e inspecciones de fábrica y a pagar un depósito adicional de USD 10.000, así como derechos de solicitud, derechos anuales de licencia y derechos de uso del logotipo ISI. China solicita amablemente a la India que tenga en consideración las cargas que soportan las empresas, sobre todo las pequeñas y medianas empresas, y suprima la certificación obligatoria o exija dicha certificación únicamente para las categorías de juguetes de alto riesgo. La Orden relativa a los juguetes exige que las mercancías o artículos lleven la marca de certificación a la que da derecho una licencia expedida por la Oficina con arreglo al sistema I de la Lista II del Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018, y la Oficina será la autoridad encargada de la certificación y el cumplimiento respecto de las mercancías o artículos. En la actualidad, dos de ocho laboratorios de terceros han sido certificados por la BIS conforme a las normas de la India IS 9873 e IS 15644, lo cual no es suficiente. Dado que la Junta Nacional de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (NABL) es miembro de la ILAC, se recomienda que la definición de laboratorios de terceros abarque los laboratorios acreditados por la NABL y todos los laboratorios acreditados por la ILAC.

2.456. La Orden relativa a los juguetes entró en vigor el 1 de septiembre de 2020. Sin embargo, debido a la repercusión de la epidemia de COVID-19, sigue habiendo restricciones de los viajes internacionales y es difícil organizar inspecciones de fábrica oportunas. El período de transición que actualmente otorga la Orden es insuficiente. De conformidad con el artículo 5.9 del Acuerdo OTC, China solicita que la India conceda un período de transición de dos años como mínimo contados a partir de la fecha de entrada en vigor de la Orden. De acuerdo con la nueva política, debe realizarse un muestreo aleatorio de cada envío y las muestras deben enviarse a los laboratorios acreditados por la NABL para su análisis, y solo se podrá proceder al despacho de aduana previo análisis satisfactorio de las muestras. A China le preocupan los posibles retrasos en el despacho de aduana y los costos de almacenamiento resultantes de los controles y pruebas aleatorios. Además del certificado de los laboratorios acreditados por la NABL, China solicita que la India reconozca el certificado expedido por laboratorios acreditados por la ILAC. Puesto que la NABL es miembro de la ILAC, sería conveniente que la India aceptase los resultados de los laboratorios extranjeros acreditados por La ILAC.

2.457. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos han expresado en repetidas ocasiones su preocupación por el trato dado por la India a los juguetes importados desde 2017. Con cada nueva revisión de su Orden de Control de la Calidad, la India ha hecho más difícil que los exportadores introduzcan con éxito en el mercado juguetes seguros. El 7 de febrero de 2020, la India notificó la Orden de Control de la Calidad, que entendemos que entró en vigor el 1 de septiembre de 2020. En la reunión del Comité OTC de mayo de 2020, la India indicó que la rama de producción podía solicitar un período de transición adicional después del 1 de septiembre. Sin embargo, el 21 de agosto, la India denegó a la rama de producción la solicitud para prorrogar la fecha definitiva de aplicación por un período adicional de 9 a 12 meses. El 28 de agosto, los Estados Unidos presentaron al servicio de información de la India una solicitud para prorrogar la fecha por un período de cuatro a seis meses. La India no ha respondido a la solicitud. El 16 de septiembre, la India publicó una orden en la Gaceta Oficial de la India por la que se posponía la fecha de aplicación de la Orden de Control de la Calidad del 1 de septiembre al 1 de enero de 2021. Agradecemos este tiempo adicional, pero no es suficiente. Solicitamos que la India prorrogue la fecha de aplicación por un período adicional de cuatro a seis meses como mínimo.

2.458. La rama de producción de los Estados Unidos estima que harán falta por lo menos entre cuatro y seis meses más después del 1 de enero de 2021, si no más, para poner los productos en conformidad con la Orden de Control de la Calidad, habida cuenta de las perturbaciones imprevistas y sin precedentes causadas por la pandemia de COVID-19. El tiempo adicional también ayudará a evitar grandes perturbaciones en el mercado de juguetes de la India. La Orden de Control de la Calidad repercute de forma desproporcionada en los fabricantes extranjeros. El proceso de tramitación de licencias necesario para obtener una marca de la BIS lleva tiempo. Es probable que, debido a la pandemia, la BIS no pueda realizar inspecciones oportunas de las instalaciones de fabricación extranjeras en un futuro próximo. La rama de producción de los Estados Unidos también prevé retrasos en la realización de pruebas y la expedición de certificaciones por los laboratorios acreditados por la NABL de la India. La rama de producción de los Estados Unidos informa de que solo 3 de los 15 laboratorios de la NABL funcionan con su capacidad normal, como consecuencia de la pandemia. Por consiguiente, reiteramos nuestra solicitud de que la India prorrogue el período de transición entre cuatro y seis meses más. Pedimos asimismo a la India que aclare cómo afecta la Orden de Control de la Calidad a los productos que ya se encuentran en las cadenas de suministro y los comercios minoristas de la India.

2.459. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá suscribe las preocupaciones planteadas por otros Miembros y desea reiterar su declaración formulada en la reunión de mayo de 2020.<sup>102</sup> El Canadá solicita amablemente a la India que responda a las preocupaciones manifestadas por el Canadá con respecto a esa medida.

2.460. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La India desea dar las gracias a la UE, los Estados Unidos y China por su continuo interés en el mercado de juguetes de la India. Sin embargo, desea señalar que no hay ninguna propuesta para prorrogar la Orden de Control de la Calidad relativa a los juguetes después del 1 de enero de 2021. Se concede una prórroga de cuatro meses después del 1 de septiembre de 2020 para despachar las existencias y obtener una licencia de la BIS.

#### **2.1.3.49 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (Nº 636 en el IMS<sup>103</sup>)**

2.461. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil se suma a las preocupaciones legítimas de Australia respecto a la garantía de normas de alta calidad para la comercialización de bebidas alcohólicas en su mercado interno. No obstante, cuando se aplican a la cachaza, las prescripciones técnicas de Australia para los productos alcohólicos importados restringen el comercio más de lo necesario para proteger esos objetivos legítimos. Actualmente, el Aviso de Aduanas de Australia Nº 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.

2.462. Al hilo de una consulta pública realizada a finales de 2019, las Fuerzas de Seguridad Fronteriza de Australia (ABF) están actualmente estudiando más a fondo una posible vía para modificar la Ley de Aduanas de 1901 (Ley de Aduanas) y que permitiría la importación legítima de determinados productos alcohólicos en Australia manteniendo las prescripciones de maduración aplicables al brandy, el whisky y el ron. Según una consulta pública más reciente, el Gobierno australiano está fraguando una estrategia con la que se propone mantener la prescripción de maduración vigente en Australia para el brandy, el whisky y el ron importados, pero que establecería una lista de productos exentos de tal prescripción. La lista de productos exentos propuesta incluiría la cachaza, el pisco y el whisky bourbon. El Brasil reconoce los progresos realizados en la línea de actuación propuesta en su última consulta pública. Nuestro sector privado seguirá contribuyendo a

<sup>102</sup> Documento [G/TBT/M/81](#), párrafo 1.84.

<sup>103</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 636](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

este proceso de reglamentación. A la luz de las preocupaciones antes mencionadas, ¿podría Australia confirmar si esta nueva reglamentación establecerá también nuevas prescripciones en materia de etiquetado para productos distintos del ron, el brandy y el whisky? ¿Podría Australia indicar el calendario para la publicación del texto definitivo? Esperamos continuar nuestros contactos bilaterales con Australia sobre esta cuestión. El Brasil seguirá planteando esta preocupación comercial específica hasta que las prescripciones en materia de maduración vigentes para los productos alcohólicos importados dejen de aplicarse a la cachaza.

2.463. En respuesta, el representante de Australia presenta la declaración siguiente. Agradecemos al Brasil su interés en nuestro examen de las prescripciones en materia de maduración aplicables a los productos alcohólicos importados y nos complacerá seguir examinando las preocupaciones del Brasil sobre esta cuestión. Está en curso la revisión del marco legislativo de Australia para la importación de productos alcohólicos sin madurar al amparo del artículo 105A de la Ley de Aduanas. 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. En el proceso de examen se están considerando posibles vías para la entrada de aguardientes sin madurar sin que se menoscabe el criterio sistemático de Australia con respecto a las prescripciones en materia de maduración. Australia tiene presentes los contactos 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 las sesiones de consulta de 2019 sobre el proceso de examen a cargo de las ABF. Se tendrán en cuenta las cuestiones planteadas en esas sesiones de consulta, así como las comunicaciones escritas. El Gobierno australiano inició recientemente una nueva consulta con las partes interesadas, mediante la publicación de un documento de consulta, con el fin de recabar opiniones acerca de una propuesta sutil para modificar el artículo 105A de la Ley de Aduanas. El documento de consulta se envió directamente a los participantes de las sesiones de consulta de 2019, entre otros la embajada del Brasil en Canberra. También está disponible en el sitio web del Ministerio del Interior.<sup>104</sup> Las comunicaciones escritas deben presentarse a las ABF antes de las 23.59 h (hora de verano del Este en Australia) del 18 de noviembre de 2020. El Gobierno considerará cualquier posible modificación legislativa tras el resultado de esa consulta.

### **2.1.3.50 Unión Europea - Reglamento (UE) N° 2019/2013 de la Comisión Europea relativo al etiquetado energético de las pantallas electrónicas, [G/TBT/N/EU/610](#) (N° 634 en el IMS<sup>105</sup>)**

2.464. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea formular algunas observaciones sobre este Reglamento. De acuerdo con su respuesta de 12 de agosto de 2020, la UE dijo que las modificaciones de los métodos de prueba se publicarían a principios de septiembre. Sin embargo, dichas modificaciones aún no se han publicado, por lo que las empresas coreanas han tenido dificultades para cumplir el Reglamento de la UE. Corea pide a la UE que conceda un período de transición para cumplir el Reglamento de al menos seis meses después del anuncio definitivo de los métodos de prueba oficiales, o que suspenda la aplicación del Reglamento relativo al etiquetado hasta el 1 de marzo de 2021.

2.465. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Los proyectos de actos modificativos por los que se aclaran una serie de aspectos, algunos de ellos relacionados con los métodos de prueba, ya se han publicado y están disponibles en línea con el fin de recabar las observaciones del público hasta el 3 de noviembre.<sup>106, 107</sup> En este contexto, nos gustaría subrayar que las aclaraciones relativas a los métodos de prueba a que se refiere el anexo IV del Reglamento son las mismas que figuran en la respuesta de la Comisión de 12 de agosto<sup>108</sup> -y que se adjuntan junto a ella-, y que están disponibles en línea desde principios de julio. En cuanto al calendario, solo podemos reiterar que actualmente no se prevé retrasar la fecha de aplicación del Reglamento en cuestión, que por ende sigue siendo el 1 de marzo de 2021. Sin embargo, en lo que respecta al cumplimiento de la fecha límite del 1 de noviembre de 2020 para determinadas

<sup>104</sup> [www.homeaffairs.gov.au/reports-and-publications/submissions-and-discussion-papers](http://www.homeaffairs.gov.au/reports-and-publications/submissions-and-discussion-papers).

<sup>105</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, N° 634](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>106</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12471-Energy-efficiency-updated-EU-rules-on-ecodesign-and-energy-labelling>.

<sup>107</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12499-Energy-efficiency-updated-EU-rules-on-energy-labelling>.

<sup>108</sup> Referencia de la Comisión: Ares(2020)4225702.

obligaciones relativas al etiquetado y el registro de productos, la Comisión ya ha pedido a las autoridades nacionales de vigilancia del mercado que muestren flexibilidad, teniendo en cuenta la situación particular de que se trate.<sup>109</sup> Seguimos confiando en que este enfoque será suficiente para proporcionar la flexibilidad que necesitan los fabricantes. Por último, quisiera expresar una vez más nuestro agradecimiento por los esfuerzos que han realizado para garantizar un cumplimiento oportuno y nuestra voluntad de ayudar, en la medida de lo posible, si surgiesen nuevas dificultades.

**2.1.3.51 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, [G/SPS/N/IND/236](#) (Nº 633 en el IMS<sup>110</sup>)**

2.466. El representante 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 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 Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (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. Dificultades similares se plantean con respecto a los subproductos del queso, como el lactosuero y la lactosa. 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 y sus subproductos, como era habitual anteriormente. Esta etiqueta permitirá a los consumidores hacer una elección bien fundamentada.

2.467. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos valoran los debates relacionados con las prescripciones de la India en materia de acceso a los mercados para las importaciones de productos lácteos, y comparten la preocupación de que las prescripciones de la India puedan restringir el comercio más de lo necesario para cumplir su objetivo legítimo. A los Estados Unidos les preocupa que el certificado indio para la importación de leche y productos lácteos en la India contenga la afirmación siguiente: "Los animales de que proceden los productos nunca se han alimentado con piensos producidos a partir de órganos internos, harina de sangre y tejidos de rumiantes". Si bien reconocemos los delicados aspectos culturales y religiosos de la India, este país ha reconocido que no hay pruebas científicas de que los productos lácteos producidos a partir de animales alimentados con piensos que incluyen productos procedentes de rumiantes presenten un riesgo sanitario o para la salud. En consecuencia, no es adecuado que ese texto figure en un certificado de importación. Los Estados Unidos suscriben asimismo las preocupaciones de la Unión Europea en el sentido de que el nuevo certificado veterinario de importación para la leche y los productos lácteos, adoptado sobre la base del Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos de 2011, no permite exportar a la India quesos que contengan cuajo animal. Los Estados Unidos solicitan que la India permita la entrada de esos productos lácteos, siempre que estén claramente etiquetados.

2.468. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La UE planteó esa preocupación comercial específica en la última reunión y la India dio una respuesta. Dado que la declaración presentada por la UE no difiere sustancialmente de la presentada en la reunión de mayo, la India considera que no hay más información que facilitar.

<sup>109</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2020.182.01.0002.01.ENG&toc=OJ:C:2020:182:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2020.182.01.0002.01.ENG&toc=OJ:C:2020:182:TOC).

<sup>110</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 633](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

### **2.1.3.52 Myanmar - Reglamento sobre la importación de bebidas alcohólicas (Nº 640 en el IMS<sup>111</sup>)**

2.469. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al proyecto de procedimientos sobre importación de licor comunicado por el Gobierno de Myanmar a la Alianza de Importadores de Vinos y Licores de Asia y el Pacífico el 20 de junio de 2019. El Gobierno de México envió una comunicación el 20 de septiembre de 2019 (523/01/058/20.IX.2019), la cual contenía las preocupaciones sobre esta medida y no ha sido respondida. La delegación de México reitera su preocupación sobre el requisito de 12 años de añejamiento contenido en el proyecto de procedimientos. Este requisito implicaría que aquellos productos con menos de 12 años de añejamiento no puedan ser importados al territorio de Myanmar. En el caso de México, el requisito de añejamiento impediría la entrada del tequila a ese mercado, ya que ninguna de las clases de tequila que se producen con arreglo al reglamento técnico correspondiente (la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SCFI-2012 Bebidas Alcohólicas-Tequila-Especificaciones) podría cumplir con tal requisito. También es importante mencionar que, si este requisito está relacionando de alguna manera con la calidad de los productos, 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.

2.470. El representante de México también desea reiterar su preocupación por el incumplimiento por parte de Myanmar de los compromisos de transparencia contenidos en el artículo 2.9 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC). El proyecto de procedimientos sobre importación de licor establece especificaciones de carácter obligatorio que deben cumplirse para que los productos se importen a ese país, por lo que constituye un "reglamento técnico" en los términos de dicho Acuerdo. A la luz de lo que antecede, 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. Se solicita una aclaración sobre el ámbito de aplicación de la medida, específicamente si aplica a las importaciones de tequila o si se limita a algunas categorías de bebidas alcohólicas o licores. Se solicita que se realice la notificación del proyecto de procedimientos a los miembros del Comité OTC de la OMC, así como que se proporcione información sobre la entrada en vigor, los próximos pasos y su proceso de implementación. La delegación de México agradece a la delegación de Myanmar la atención prestada a esta declaración y a las solicitudes en ella expuestas.

2.471. El representante de Myanmar no ha respondido a las preocupaciones planteadas. Las preocupaciones expresadas se transmiten ulteriormente a las autoridades competentes.

### **2.1.3.53 Unión Europea - Reglamento (UE) Nº 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, [G/TBT/N/EU/211/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/713](#), [G/TBT/N/EU/748](#) (Nº 614 en el IMS<sup>112</sup>)**

2.472. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al Reglamento (UE) Nº 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, el cual fue notificado ante los miembros del Comité OTC de la OMC, a través del documento [G/TBT/N/EU/211/Add.1](#) con fecha 18 de febrero de 2019, así como al proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica la Parte I del anexo II del Reglamento (UE) Nº 2018/848 en lo que respecta a la utilización de material de reproducción vegetal no ecológico y en conversión, notificado el 22 de abril de 2020 en el documento [G/TBT/N/EU/713](#). El Gobierno de México envió una comunicación el 31 de agosto de 2020 a la Dirección General de Cooperación Internacional y Desarrollo de la Comisión Europea, a través de la cual se expresan preocupaciones respecto a: la restricción de la participación a productores con menos de 5 hectáreas en la explotación; la limitación del número máximo de miembros por organización a 1.000 productores; la frecuencia imprecisa del control interno sobre certificaciones; la definición de la proximidad geográfica de los integrantes de un grupo; y la limitación de los ingresos de un pequeño agricultor. Si bien el Gobierno de México agradece la

<sup>111</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 640](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

<sup>112</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [IMS, Nº 614](#) (en "Fechas en que se planteó y referencias").

apertura bilateral que ha tenido la Unión Europea para discutir este tema, reitera sus preocupaciones sobre la proporcionalidad de la medida con relación al objetivo buscado, así como las implicaciones que podría representar para el comercio internacional de productos orgánicos, con énfasis en pequeños productores. Adicionalmente, consideramos importante reiterar la importancia de cumplir con los compromisos internacionales, particularmente sobre el sustento en normas internacionales y el desarrollo de medidas que cuenten con fundamento técnico y científico. Con base en lo anterior, la delegación de México solicita a la delegación de la Unión Europea que otorgue debida consideración a los comentarios que se han presentado sobre este Reglamento. La delegación de México agradece a la delegación de la Unión Europea la atención prestada a esta declaración y a las solicitudes en ella expuestas.

2.473. El representante de la República Dominicana presenta la declaración siguiente. La Unión Europea implementará una legislación secundaria del Reglamento Orgánico (UE) 2018/848, que incluye cambios fundamentales en el sistema de certificación de grupo en terceros países. Estas medidas presentadas por la Comisión Europea tendrían sin lugar a dudas un impacto severo, negativo e inmediato en las exportaciones orgánicas de la República Dominicana a los países que conforman la Unión Europea. La República Dominicana es un productor líder mundial de banano y cacao orgánicos. Estos dos sectores representan las dos principales exportaciones al mercado de la Unión Europea, con alrededor del 33% del valor de las exportaciones totales, y generan 350.000 empleos directos e indirectos. Dentro de la Organización de Estados de África, el Caribe y el Pacífico (OEACP), nuestro país es el mayor exportador de productos orgánicos a la Unión Europea, representando el 62% del total importado. A nivel mundial solamente lo superan China y Ucrania. El consumidor europeo siempre ha favorecido los productos orgánicos dominicanos porque provienen de programas sostenibles que cumplen con las normas internacionales de certificación y los estándares de comercio justo. No hay la menor duda de que el éxito de la República Dominicana está estrechamente relacionado con la forma en que sus pequeños agricultores han podido agruparse en cooperativas o asociaciones. Los cambios propuestos en los borradores de la legislación secundaria de la Unión Europea plantean serios desafíos para el nivel de vida de nuestros agricultores dominicanos, sus familias, sus modelos de negocios, las comunidades rurales y su participación en las cadenas globales de valor.

2.474. El Gobierno dominicano está profundamente preocupado por la modalidad de los actos de ejecución y delegados del Reglamento 2018/848, que contiene propuestas que socavarían los esfuerzos de muchos años de nuestras cooperativas hacia la construcción de una agricultura ambientalmente sostenible y de comunidades que sean social y económicamente viables. Igualmente, son motivo de especial preocupación las implicaciones administrativas y financieras para los grupos de productores que actualmente están certificados como "grupos gestionados por procesadores/exportadores", ya que tendrían que formar entidades legalmente separadas o depender de terceros para su procesamiento y exportación. Esto no solo eleva los costos de transacción significativamente y afecta la gestión del proceso de producción, sino que impacta negativamente en la trazabilidad y el poder de negociación de los agricultores, lo que se traduce en menores ingresos y mayores costos, lo cual atenta contra su sostenibilidad. Además, el establecimiento de un máximo de cinco hectáreas para cada miembro del grupo afectaría la viabilidad de muchas asociaciones de productores, al excluir a los agricultores que cultivan productos orgánicos en un territorio más grande, para quienes no es económicamente viable obtener una certificación individual. En algunos casos, el costo de una certificación podría representar el 60% de sus ingresos netos, lo cual *de facto* les impediría exportar a la Unión Europea. En ese sentido, sugerimos un límite más alto de hectáreas o eliminar el requisito para las asociaciones de pequeños productores.

2.475. Estos cambios propuestos para las normas de certificación grupal crean una carga administrativa y financiera innecesaria para los productores orgánicos en los países en desarrollo, en particular los pequeños agricultores. Además, no conducen a lograr el objetivo fijado en las legislaciones secundarias del Reglamento 2018/848. La República Dominicana se pregunta sobre la necesidad de estos requisitos para lograr el objetivo deseado. Para la República Dominicana, las legislaciones de ejecución y delegadas del Reglamento (UE) N° 2018/848, relativo a la producción y etiquetado de productos orgánicos, tienen un severo impacto en el banano y el cacao. Implicarían pérdida de competitividad frente a otros países productores de estos mismos bienes. Algunos miembros de asociaciones o cooperativas se acogerían a un esquema de certificación grupal y a un sistema colectivo de control (SCI), mientras que otros miembros tendrían una certificación independiente. La asociación o cooperativa tendría menos control y capacidad de seguimiento sobre estos últimos en esferas tales como el manejo de finca, el llenado de registros y la venta del

producto. El productor con certificación independiente puede vender su fruta a otros, con consecuencias negativas para el compromiso colectivo hacia los clientes de la organización. Este cambio afecta la solidez de las relaciones comerciales que se han construido durante muchos años, a través de las cuales la asociación/cooperativa garantiza la venta y la entrega de productos y el cumplimiento con distintos tipos de estándares y esquemas de certificación.

2.476. La legislación también tendría un efecto negativo en el manejo de otros tipos de certificaciones que hasta la fecha se han manejado con arreglo a un solo sistema de control interno (por ejemplo, las certificaciones de GAP, Rainforest o Biodynamic). Las cooperativas y asociaciones tendrían diferentes listados de miembros y registros para los diferentes esquemas de certificación, muchas veces auditadas por el mismo organismo de control. Esto tendría consecuencias negativas para la inspección, que aumentarían su complejidad, y para la administración unificada de registros y datos. Asimismo, el 44% de los productores corren el riesgo de ser excluidos de la producción de banano por no tener la capacidad económica y administrativa para asumir una certificación individual. Más de 15.000 familias podrían verse afectadas de manera negativa, especialmente las ubicadas en las zonas fronterizas del país, donde se produce banano. Como consecuencia habría una disminución en el envío de remesas a la República de Haití por parte de los trabajadores migrantes, lo que aumentaría la pobreza en las provincias más marginadas de la República Dominicana y provocaría una disminución de divisas de más de USD 110 millones anuales. Finalmente, las medidas que la Unión Europea quiere adoptar constituyen disposiciones que están sujetas al Acuerdo OTC. Por ende, no estarían en conformidad con el artículo 5.1.2 del referido Acuerdo, el cual prohíbe a los Miembros de la OMC adoptar procedimientos de evaluación de la conformidad "que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional". Esas medidas también parecen ser incompatibles con los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC.

2.477. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. Mi delegación quisiera agradecer a la delegación de México la inclusión de este tema en el orden del día y hacer constar nuestro interés en el mismo. Estaremos siguiendo este tema de cerca, ya que la reglamentación aún se está analizando en la capital para determinar la afectación comercial que generaría tanto el límite máximo de 5 hectáreas como los límites establecidos para la certificación grupal de productores. El aumento significativo de costos para la certificación haría que esto resulte económicamente inviable para nuestros productores.

2.478. El representante de Jamaica presenta la declaración siguiente. Presento esta declaración en nombre del grupo de Estados de África, del Caribe y del Pacífico (ACP). Tomamos nota de la notificación de la UE, distribuida con la signatura [G/TBT/N/EU/748](#), de 18 de septiembre de 2020, en la que se facilita información sobre las disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) N° 2018/848 en lo referente a los controles y otras medidas con respecto a la trazabilidad y el cumplimiento en la producción ecológica y el etiquetado de los productos ecológicos. En nuestros países, el sector de la producción ecológica es un motor importante para la producción y el comercio sostenibles y desempeña un papel destacado en nuestra estrategia nacional en pos de sistemas alimentarios sostenibles. Con respecto al reglamento propuesto, dos de nuestras principales preocupaciones son: el artículo 4 (Composición y dimensión máxima de un grupo de operadores), que exige, por un lado, que un miembro de un grupo de operadores se registre únicamente en un grupo de operadores para la misma actividad respecto de un producto determinado, y, por otro, que la dimensión máxima de un grupo de operadores sea de 2.000 miembros; el artículo 7 (Porcentajes mínimos de controles y muestreo), a tenor del cual un mínimo del 5% de los operadores que son miembros de un grupo de operadores, pero no menos de 10 miembros, serán objeto de controles anuales en relación con la verificación del cumplimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 38. Entendemos que, cuando el grupo tenga 10 miembros o menos, todos los miembros serán objeto de controles en relación con la verificación del cumplimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 38.

2.479. Las disposiciones relativas a la certificación de grupo en el marco de las normas de producción ecológica de la UE vigentes han hecho posible que muchos pequeños agricultores y mipymes de los países en desarrollo obtengan la certificación ecológica y puedan acceder al mercado de la UE. Estos actores corren el riesgo de verse afectados de manera desproporcionada por las nuevas normas establecidas en el Reglamento (UE) N° 2018/848. Si bien admitimos que se necesita mejorar la gestión de la certificación de grupo, las modificaciones propuestas son susceptibles de crear obstáculos innecesarios y aumentan de forma desproporcionada los costos de certificación para el elevado número de pequeños agricultores que generan nuestras exportaciones y que operan principalmente a través de grupos organizados o cooperativas. No queda nada claro, para quienes



tienen experiencia sobre el terreno, de qué manera las modificaciones propuestas responderán a las principales preocupaciones expresadas por la Comisión Europea acerca de la calidad de la certificación de grupo, o por qué estas no pueden resolverse por otros medios que tengan más en cuenta el contexto en el que operan muchos de los actores del sector de la producción ecológica más pequeños y vulnerables. Nos tememos que las modificaciones propuestas agravarán los efectos negativos de las modificaciones ya introducidas en las normas, lo que significa que las cooperativas, las federaciones de cooperativas y los elaboradores/exportadores con explotaciones agrícolas afiliadas ya no se reconocerán como entidades jurídicas grupales certificables. Estos regímenes son muy comunes en los países en desarrollo y son la norma en sectores como el de las frutas y hortalizas. Son fundamentales para vincular los grupos a los servicios de comercialización y asesoramiento, y no hay pruebas de que los sistemas de control de esos grupos sean menos rigurosos.

2.480. Dicho esto, creemos que no debería haber una dimensión máxima de grupo. Una de las posibles alternativas menos restrictivas podría ser una situación en la que los grupos grandes tengan estructuras agrupadas que garanticen una gestión adecuada. Reiteramos la importancia de que se siga reconociendo a las cooperativas, las federaciones de cooperativas y los elaboradores/exportadores con explotaciones agrícolas afiliadas como entidades jurídicas grupales certificables. Las nuevas normas no deben entrañar una mayor restricción del comercio para los grupos de más de 400 miembros. En vista de que estas cuestiones afectarían negativamente a la participación de los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) en el comercio de productos ecológicos, exhortamos a la UE a que lleve a cabo una revisión adecuada del proyecto de reglamento para que vaya en consonancia con los principios que rigen el sistema multilateral de comercio, especialmente en el contexto de facilitar la integración satisfactoria de nuestros miembros en el comercio mundial.

2.481. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. La delegación de Colombia quisiera indicar su interés sobre esta preocupación comercial. En particular nos genera preocupaciones la forma como se estarían definiendo los criterios para obtener las certificaciones para pequeños productores y los costos asociados. Realizaremos un seguimiento de las respuestas de la UE y de cualesquiera avances sobre este asunto.

2.482. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. Al ser el mercado europeo de gran importancia para los productos orgánicos ecuatorianos, hemos participado activamente en Bruselas, enviando observaciones y comentarios durante el proceso de consultas con partes interesadas en este proyecto de reglamento. Quisiera señalar que mi país estará dando seguimiento al desarrollo de este tema.

2.483. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Como se explicó en la reunión del Comité OTC el pasado mes de febrero, el Reglamento de la UE en vigor sobre producción ecológica actualmente no contempla la posibilidad de expedir certificaciones de grupo para operadores en la UE, sino que estos deben obtener el certificado a título individual, independientemente de su actividad y tamaño. No obstante, en terceros países sí se ha ofrecido la posibilidad de obtener la certificación de grupo. En 2008 la Comisión publicó directrices que establecían requisitos específicos al respecto. El nuevo Reglamento (UE) N° 2018/848 sobre producción ecológica crea un sistema de certificación de grupo en la UE cuyo objeto es reducir los costes de inspección y certificación para los pequeños agricultores y operadores. Se imponen ciertas condiciones para dotar al sistema de garantías comparables a las del certificado individual en materia de eficiencia de los controles, y a fin de restringir la certificación de grupos exclusivamente al ámbito de los pequeños productores. Nos referimos con detalle a esas condiciones en la reunión del Comité OTC el pasado mes de febrero. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, en particular por lo que se refiere a la configuración, la composición y el funcionamiento del sistema de controles internos, y para establecer normas específicas sobre la dimensión de un grupo de operadores. El objetivo es concluir los debates sobre cuestiones técnicas actualmente en curso con los Estados miembros de la UE y adoptar los actos legislativos pertinentes a finales de marzo de 2021. Los terceros países son libres de formular su propia normativa en materia de producción ecológica. El régimen de producción ecológica tiene carácter voluntario. No obstante, cuando un producto ecológico originario de un tercer país es exportado a la UE por medio de organismos de control reconocidos por la Comisión, debe cumplir las normas de producción ecológica de la UE, incluidas las disposiciones relativas a certificados de grupo.

2.484. La Comisión está considerando detenidamente las preocupaciones manifestadas por los Miembros de la OMC y las tiene en cuenta para la fase preparatoria y los debates con Estados miembros de la UE. El objetivo es conciliar de la mejor manera posible la necesidad de contar con un sistema de certificación de grupo que ofrezca el mismo nivel de garantía que el certificado individual con la importancia de facilitar el acceso a la producción ecológica para los pequeños productores, incluso de terceros países. La Unión Europea desea aclarar que para importar productos ecológicos de terceros países deberá expedirse el certificado de inspección antes de que los envíos hayan abandonado los terceros países. Este requisito ya se recoge en el Reglamento de aplicación (CE) N° 1235/2008 de la Comisión para garantizar la rastreabilidad. El Reglamento de aplicación (UE) 25/2020 de la Comisión no añade ningún requisito nuevo, sino que únicamente realiza una aclaración jurídica para evitar interpretaciones erróneas. En cuanto al posible retraso en la expedición del certificado de inspección, la Comisión ya ha incluido una disposición que permite notificar la información relativa al transporte dentro de los 10 días siguientes a la expedición del certificado y, en todo caso, antes de que este sea visado por las autoridades del Estado miembro. Por el momento, la Comisión ha comunicado a los organismos de control la manera de proceder desde un punto de vista técnico.

#### 2.1.4 Informe sobre eAgenda

2.485. La Secretaría facilita información actualizada sobre las mejoras introducidas en la plataforma eAgenda. Los Miembros han utilizado ampliamente la plataforma eAgenda y han participado resultantemente en ella. El orador indica que los Miembros cargaron en eAgenda el 97% de las declaraciones relativas a las preocupaciones comerciales específicas y que eAgenda cuenta con 178 usuarios procedentes de 69 Miembros. A la luz de las observaciones facilitadas por los Miembros en la reunión informal de junio de 2020 (documento [JOB/TBT/367](#)), la Secretaría introdujo algunas mejoras en eAgenda, que se describen en el documento [JOB/TBT/368](#).

## 2.2 Intercambio de experiencias

### 2.2.1 Asistencia técnica

2.486. El Presidente presenta el informe de la moderadora sobre asistencia técnica. El informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/306](#).

### 2.2.2 Reglamentos técnicos

2.487. El Comité escucha el informe del moderador sobre reglamentos técnicos. El informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/307](#).

### 2.2.3 Procedimientos de evaluación de la conformidad

2.488. El Presidente recuerda las comunicaciones anteriores presentadas por los Miembros para la elaboración de directrices sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad (de la Unión Europea, en el documento [JOB/TBT/322](#), los Estados Unidos, en el documento [JOB/TBT/326](#), Australia, en el documento [JOB/TBT/347](#), el Japón, en el documento [JOB/TBT/349](#) y el Canadá, en el documento [JOB/TBT/358](#)). Señala asimismo que hay una comunicación pendiente de China. Además, en la reunión informal del Comité del 24 de septiembre, la Secretaría presentó su nota de antecedentes, que ofrece una reseña de la labor del Comité OTC sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad (documento [JOB/TBT/224/Rev.1](#)). En su calidad de Presidente, reafirma su intención de trabajar en estrecha colaboración con los Miembros a fin de cristalizar esa labor. Dice que la conclusión del noveno examen trienal el año próximo puede servir como objetivo natural para completar esta labor.

2.489. El representante de Chile da las gracias a las delegaciones por sus propuestas. Dice que Chile está examinando esas propuestas y que espera presentar la suya a su debido tiempo.

2.490. La representante de los Estados Unidos subraya la importancia de presentar los documentos antes de determinar la manera en que el Comité avanzará en su labor. Aún hay muchos Miembros que no han presentado opiniones, por ejemplo, acerca de la infraestructura nacional de la calidad; es importante conocer las prácticas nacionales y las experiencias de los Miembros. También señala que, probablemente, el Comité dedicará más tiempo al noveno examen trienal en las próximas

reuniones. Además, en la reunión en curso se han planteado 80 preocupaciones comerciales específicas, y esa cifra sigue aumentando. Se plantea la cuestión de saber con cuánto tiempo se contará para las negociaciones. La oradora se pregunta si el Comité podría suspender los trabajos sobre las directrices mientras esté en curso la labor sobre el noveno examen trienal.

2.491. La representante de Colombia reconoce la importancia y la utilidad de la labor del Comité sobre las directrices. Acoge con satisfacción cualquier experiencia nacional e información que puedan dar a conocer otros Miembros. Dice que Colombia está examinando actualmente las propuestas presentadas. En opinión de su delegación, las directrices no deberían ser vinculantes ni favorecer un enfoque específico (a efectos de la elaboración de procedimientos de evaluación de la conformidad). Como mínimo, deberían tener en cuenta las mejores prácticas y las experiencias fructíferas, tanto en el plano regional como en el nacional. Será igualmente importante que las directrices ahonden en los procedimientos de evaluación de la conformidad basados en el riesgo; en otras palabras, dichas directrices tendrían que tener en cuenta el costo y los riesgos de no conformidad, así como incentivos para adoptar mecanismos de evaluación de la conformidad. A ese respecto, Colombia opina que sería oportuno profundizar y tener también en consideración los efectos en la salud de las personas y de los animales o en la preservación de los vegetales, así como otros aspectos ambientales. A juicio de Colombia, también será importante intensificar los debates en torno a los acuerdos y las disposiciones de reconocimiento mutuo.

2.492. Con respecto a la terminología, Colombia subraya la importancia de que se elaboren directrices estructuradas que empleen una terminología sencilla. Podrían incluirse listas recapitulativas, gráficos u otros elementos visuales. El uso de un enfoque sencillo garantizaría una mejor comprensión de estos temas, no solo por parte de los organismos de reglamentación, sino también por parte de las pymes, que, para Colombia, ocupan un lugar central en la economía. Estas empresas a menudo perciben los reglamentos y las normas como obstáculos al comercio.

2.493. La representante de la Unión Europea recuerda su comunicación escrita y dice que su delegación tiene sumo interés en recibir comunicaciones de otros Miembros. Al tiempo que reconoce la voluminosa carga de trabajo del Comité, subraya la importancia de proseguir esa labor en paralelo al examen trienal.

2.494. La representante del Paraguay insiste en que las directrices deben tener en cuenta las necesidades y las reglamentaciones específicas de los diferentes Miembros; hay que tener presente que los Miembros tienen diferentes tipos de economías, diferentes bases industriales, marcos de reglamentación distintos y diversos grados de capacidad. La oradora señala que no debe adoptarse un "enfoque único" y que es importante que todos los Miembros tengan la oportunidad de contribuir al proceso.

2.495. La representante de los Estados Unidos subraya que su delegación no está en condiciones de acordar una fecha límite para finalizar la labor sobre las directrices antes del noveno examen trienal. Reitera su observación anterior sobre la carga general de trabajo que tiene ante sí el Comité y dice que, aunque las reuniones virtuales funcionan bien, no sustituyen a las reuniones presenciales.

2.496. El representante del Ecuador subraya la importancia de mantener un debate activo en torno a la evaluación de la conformidad a fin de avanzar en la labor relativa a las directrices prácticas; concretamente, la propuesta del Canadá es muy constructiva. El Ecuador otorga gran importancia a la flexibilidad de las políticas: las directrices tendrían que apoyar diversos objetivos de política.

2.497. El Presidente solicita a la Secretaría que, en respuesta a las diversas observaciones de los Miembros acerca de la necesidad de disponer de tiempo adicional, amplíe medio día más las reuniones del Comité en 2021. También apunta que el Comité podría trabajar paralelamente en las directrices y en el examen trienal, y que las reuniones informales, como la del 8 de diciembre, pueden brindar nuevas oportunidades para avanzar en los trabajos.

2.498. En relación con la reunión informal que tendrá lugar el próximo 8 de diciembre, el Presidente recuerda que en la reunión informal del 24 de septiembre se sugirió brindar a las delegaciones del Comité OTC la oportunidad (al igual que se ha hecho en otros Comités) de dar a conocer experiencias sobre las medidas adoptadas en respuesta a la COVID-19. La idea es dedicar algún tiempo a reflexionar sobre las medidas adoptadas para facilitar el comercio -por ejemplo, el comercio de productos médicos esenciales- en el contexto de la prolongación de la pandemia. El Presidente

recuerda que la Secretaría ha elaborado una nota con información fáctica sobre las notificaciones OTC relacionadas con la COVID-19, que se presentó al Comité en la reunión informal del 24 de septiembre. Esta nota informativa (*Standards, Regulations and Covid-19 - What Actions Taken by WTO Members*) está disponible en la página web de la OMC.<sup>113</sup>

## 2.2.4 Transparencia

2.499. En relación con las declaraciones presentadas por los Miembros en cumplimiento del artículo 15.2 del Acuerdo OTC, el Presidente recuerda que el examen anual, distribuido el 19 de febrero de 2020 con la signatura [G/TBT/44](#), contiene, entre otras cosas, información detallada de las declaraciones de los Miembros sobre la aplicación. Desde la reunión del Comité OTC en febrero de 2020, Burkina Faso ha presentado su declaración, que figura en el documento [G/TBT/2/Add.130](#). Además, las intervenciones del Reino Unido y Côte d'Ivoire se distribuyeron como suplementos ([G/TBT/2/Add.128/Suppl.1](#) y [G/TBT/2/Add.127/Suppl.1](#), respectivamente).

2.500. Respecto al seguimiento de algunas de las recomendaciones sobre transparencia que el presente Comité adoptó en 2018 en el marco del octavo examen trienal, el Presidente recuerda que en la sección 3 de la reseña *pro memoria* con signatura [JOB/TBT/273/Rev.6](#) se deja constancia de la labor del Comité en materia de transparencia. Una de las recomendaciones era que el Comité adoptase un modelo de *addendum* revisado. En consonancia con ello, en su reunión de noviembre de 2019 el Comité adoptó a tal fin un nuevo formato, que figura en el documento [G/TBT/35/Rev.1](#). Dicho formato ha permitido a los Miembros indicar con mayor claridad la fecha de entrada en vigor de una medida notificada y el lugar en que esta puede consultarse, entre otros cambios.

2.501. La Secretaría confirma que el modelo de *addendum* revisado ([G/TBT/35/Rev.1](#)) comenzó a aplicarse el 16 de julio, una vez terminados los ajustes de diversos sistemas en línea. La principal diferencia con la versión anterior del modelo es que, al facilitar información actualizada sobre las medidas notificadas, los Miembros ahora pueden indicar la razón por la que se presenta el *addendum*, marcando la casilla correspondiente de entre una lista de opciones, y aportar información complementaria, como las fechas y los enlaces correspondientes, facilitando así el seguimiento de la evolución de las medidas notificadas. El nuevo formato ha obligado a las autoridades notificantes a reajustar en cierta medida sus prácticas. Se ha distribuido un total de 318 notificaciones con el nuevo formato; en torno a la mitad se referían específicamente a la entrada en vigor de medidas notificadas anteriormente e incluían los textos definitivos. En las demás se indicaban actualizaciones, por ejemplo, sobre la modificación del plazo para presentar observaciones, la modificación del alcance de una medida o su retirada. En el informe sobre el examen anual que se publicará a principios de 2021 se facilitará más información sobre la utilización del nuevo modelo de *addendum*.

2.502. La Secretaría señala a continuación que también se han incorporado varias mejoras en el Sistema de Presentación de Notificaciones OTC accesible en línea, a través del cual se presentó el 88% de las notificaciones OTC en el año anterior. Uno de los cambios más importantes es la incorporación de versiones más recientes de los códigos del SA en el sistema, lo que permite a los Miembros encontrar más fácilmente los códigos específicos de los productos que se proponen regular. Este cambio tiene que ver con otra recomendación del Comité en el marco del examen trienal relativa a la mejora de la información sobre productos facilitada en las notificaciones.

2.503. El Presidente alienta a los Miembros a que utilicen el nuevo modelo de *addendum* y faciliten observaciones a la Secretaría. Recuerda que en otra recomendación formulada en el marco del examen trienal se alentó a los Miembros a que examinaran la difusión de las observaciones sobre las medidas notificadas y las correspondientes respuestas, de ser posible a través del sistema ePing. Se indicó que una mayor transparencia en el intercambio de observaciones y respuestas permitiría debatir y resolver más eficazmente las preocupaciones comerciales específicas. Esto puede mejorar la coordinación entre los Miembros y contribuir a evitar obstáculos innecesarios al comercio. También puede ayudar a los Miembros a observar el proceso y aprender de él. El Presidente observa que la Secretaría también ha introducido a ese respecto algunas mejoras en ePing para facilitar el proceso.

2.504. El representante de Suiza hace referencia al vídeo preparado por la Secretaría para enseñar la función de intercambio de observaciones de ePing.<sup>114</sup> Su delegación alienta a los Miembros a que

<sup>113</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/standards\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/standards_report_e.pdf).

<sup>114</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=it5PN-vazuA&feature=youtu.be>.

utilicen ePing para publicar sus observaciones relativas a las notificaciones y las respuestas a esas observaciones. Los Miembros pueden decidir si publicar las observaciones o respuestas íntegras o solo partes de ellas, o sencillamente indicar que han formulado observaciones (o respuestas). El orador subraya que el contar con una mayor transparencia en la tramitación de observaciones constituye un valor añadido, por cuanto propicia debates más eficaces, mejora la coordinación entre los Miembros interesados y, en consecuencia, ayuda a evitar obstáculos innecesarios al comercio. La delegación de Suiza propone que la Secretaría prepare un proyecto de documento que aclare en mayor medida la finalidad del intercambio de observaciones y respuestas a través del sistema ePing y los procedimientos prácticos para dicho intercambio, y que haga especial hincapié en su carácter voluntario y las ventajas que ofrece. Dicho documento podría ser útil para los Miembros que se propongan aplicar esa recomendación.

2.505. El representante de la Unión Europea da las gracias a la Secretaría por facilitar el nuevo vídeo y por la labor que está realizando para ampliar las funciones del sistema ePing. En opinión de la UE, el sistema ePing debe servir como un amplio soporte para todas las notificaciones OTC, a lo largo de su ciclo de vida, y posibilitar el tratamiento y el seguimiento completos de las notificaciones OTC. La UE alienta a la Secretaría a proseguir esos esfuerzos y sigue dispuesta a prestar el apoyo que sea necesario en las etapas de desarrollo y ensayo de la herramienta ePing actualizada.

2.506. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación ha celebrado una sesión con la Secretaría de la OMC sobre el uso de ePing y la presentación de observaciones a través del sistema. A los Estados Unidos les parece muy alentadora esta función. Sin embargo, queda pendiente la cuestión de cómo se tratarán las observaciones y su privacidad. Se trata de un aspecto que el Comité tiene que abordar en mayor detalle antes de que los Estados Unidos se sientan cómodos publicando sus observaciones en ePing. Este sistema es distinto de, por ejemplo, eAgenda, que es un instrumento de uso exclusivo de la OMC.

2.507. El representante del Canadá agradece la propuesta de Suiza y está plenamente a favor de facilitar la formulación de observaciones por los Miembros; se trata de una parte importante de la aplicación de los procedimientos de transparencia previstos en el Acuerdo OTC, y contribuye a evitar obstáculos innecesarios al comercio. Distintas herramientas existentes, como ePing, ya brindan a los Miembros la posibilidad de publicar sus observaciones, si así lo desean, de conformidad con sus propios procedimientos internos. No obstante, como han señalado los Estados Unidos, aún quedan algunas cuestiones pendientes que tal vez sea necesario examinar, como las relacionadas con la privacidad, por lo que sería conveniente dedicar algún tiempo a discutir estas cuestiones.

2.508. El Presidente da las gracias a las delegaciones por sus aportaciones. Toma nota de la sugerencia de Suiza de que la Secretaría elabore un documento práctico sobre la manera de formular observaciones a través del sistema ePing. Dada la utilidad que podría tener para las delegaciones, pide a la Secretaría que elabore un borrador de ese documento que pueda servir de base para ulteriores debates.

2.509. En cuanto a los próximos pasos en la labor sobre transparencia, el Presidente recuerda que el Comité tiene programada una sesión temática para el 4 de febrero de 2021. La última sesión temática del Comité tuvo lugar en junio de 2019; en dicha sesión se abordaron varias recomendaciones del examen trienal (el informe del moderador figura en el documento [G/TBT/GEN/265](#)). El Presidente pide a los Miembros que presenten cualesquiera ideas o sugerencias sobre esferas específicas que deseen que el Comité aborde en febrero. Por ejemplo, al analizar las diversas recomendaciones del examen trienal, y, en particular, las que el Comité aún no ha tratado en detalle, sugiere que en la sesión temática se examine la cuestión de cómo mejorar la información relativa a la cobertura de productos que figura en las notificaciones (documento [G/TBT/41](#), sección 6.19.d.ii). Otra recomendación, que figura en la sección sobre asistencia técnica (véase el documento [G/TBT/41](#), sección 7.12.c), consiste en elaborar una guía de buenas prácticas sobre cómo elaborar una observación acerca de una medida notificada.

### 2.3 Otros asuntos

2.510. El representante de Chile sugiere que el Comité retome en 2021 su labor anterior sobre las buenas prácticas de reglamentación.

### 3 NOVENO EXAMEN TRIENAL

3.1. El Comité adopta el calendario del noveno examen trienal, que figura en el documento [G/TBT/W/735](#).

3.2. La representante de la Unión Europea hace hincapié en el papel que desempeña el ejercicio de examen para revitalizar la labor ordinaria del Comité OTC, así como para reforzar su función deliberativa; los logros consolidados hasta la fecha han sido sustantivos. Señala, en particular, la importancia que reviste la labor del Comité sobre las directrices para la evaluación de la conformidad.

### 4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. La Secretaría facilita información actualizada en relación con la asistencia técnica. La declaración completa figura en el documento [G/TBT/GEN/305](#).

### 5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

5.1. El Comité escucha la información actualizada facilitada por la BIPM, la IEC, el Codex (documento [RD/TBT/328](#)), la CROSQ (documento [RD/TBT/331](#)) y la ONUDI (documento [RD/TBT/332](#)).

5.2. En relación con las solicitudes pendientes (documentos [G/TBT/GEN/2/Rev.14](#) y [RD/TBT/1/Rev.6](#)), la representante de Turquía reitera el apoyo de su delegación, expresado en reuniones anteriores, en relación con la solicitud de la condición de observador presentada por el Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos (SMIIC). La representante de los Estados Unidos señala que su delegación no está en condiciones de aceptar esa solicitud. El Presidente insta a los Miembros a que celebren consultas entre sí para que el Comité pueda entablar un diálogo más constructivo al respecto, y sigue dispuesto a facilitar esos debates.

### 6 INFORME ANUAL (2020) DEL COMITÉ AL CONSEJO DEL COMERCIO DE MERCANCÍAS

6.1. El Presidente señala a la atención del Comité el proyecto de informe 2020 del Comité, distribuido el 6 de octubre en el documento [JOB/TBT/376](#). Se propuso que el proyecto se adoptara *ad referendum*. Como explica el Presidente, esto significa que, a menos que alguna delegación presente objeciones por escrito a la Secretaría antes del 20 de noviembre de 2020, el informe se considerará adoptado tal como figura en el proyecto. El informe queda así adoptado y se distribuirá el 23 de noviembre de 2020 en el documento [G/L/1379](#).

### 7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

7.1. La próxima reunión ordinaria del Comité tendrá lugar del 24 al 26 de febrero de 2021. Antes se celebrará una sesión temática sobre transparencia el 4 de febrero de 2021 y una reunión informal el 23 de febrero. Todas las fechas de las reuniones previstas en 2021 se indican en el documento [JOB/TBT/364/Rev.2](#).

---