

**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 24 Y 26 DE FEBRERO DE 2021**

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 .....	140
2.3 Informe sobre la reunión informal del 8 de diciembre sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad, el intercambio de información relacionada con la COVID-19 y el taller sobre el papel del género en la elaboración de normas.....	142
<b>3 NOVENO EXAMEN TRIENAL.....</b>	<b>142</b>
<b>4 VIGÉSIMO SEXTO EXAMEN ANUAL .....</b>	<b>142</b>
<b>5 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>142</b>
<b>6 OBSERVADORES .....</b>	<b>143</b>
6.1 Actualizaciones.....	143
6.2 Solicitudes pendientes .....	143
<b>7 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE .....</b>	<b>143</b>
<b>8 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN.....</b>	<b>143</b>

**1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA**

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/TBT/19.

**2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO**

**2.1 Preocupaciones comerciales específicas**

**2.1.1 Preocupaciones retiradas**

2.1. El Presidente informa de que se han retirado del orden del día las siguientes preocupaciones comerciales específicas, a petición del Miembro que las había planteado:

- Colombia - Buenas prácticas de manufactura de establecimientos de fabricantes en el exterior - Proyecto de Decreto del Ministerio de Salud y Protección Social por medio del cual se modifica parcialmente el Decreto N° 1686 de 2012.

---

<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.

- Estados Unidos - Programa de ahorro de energía. Normas para los aparatos. Normas de ahorro de energía aplicables a las calderas de uso residencial y los calentadores de agua de uso comercial.
- Israel - Requisitos particulares de la norma SI 900 para los lavavajillas.
- Israel - Requisitos generales de la norma SI 60670 para las cajas y cubiertas relativos a los accesorios eléctricos de instalaciones eléctricas fijas de uso doméstico y similares.

## 2.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

### 2.1.2.1 China - Reglamento sobre la supervisión y la administración de los cosméticos - Proyecto de especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos; Proyecto de especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de nuevos ingredientes cosméticos; Proyecto de especificaciones para la evaluación de declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos; Disposiciones sobre la supervisión y administración de la pasta dentífrica, [G/TBT/N/CHN/1454](#), [G/TBT/N/CHN/1524](#), [G/TBT/N/CHN/1525](#), [G/TBT/N/CHN/1526](#), [G/TBT/N/CHN/1527](#) (ID 665<sup>2</sup>)

2.2. El representante de los Estados Unidos formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen la notificación por China de estos cuatro reglamentos relativos a la supervisión y administración de los cosméticos, que contienen prescripciones para las empresas que comercializan productos e ingredientes cosméticos de uso general y especial, incluida la pasta dentífrica, en el mercado chino. Tenemos entendido que las disposiciones notificadas a la OMC en los documentos [G/TBT/N/CHN/1524](#), [G/TBT/N/CHN/1525](#) y [G/TBT/N/CHN/1526](#) son disposiciones relativas a la aplicación de las medidas administrativas para el registro y la notificación de cosméticos, notificadas con la signatura [G/TBT/N/CHN/1454](#), que se publicaron como medidas definitivas el 12 de enero de 2021. Las observaciones de los Estados Unidos sobre estas notificaciones y sobre el documento [G/TBT/N/CHN/1527](#), relativo a la pasta dentífrica, fueron presentadas a China a través del Servicio de Información de los Estados Unidos el 14 de enero de 2021. Los Estados Unidos toman nota del nuevo texto sobre la protección de la propiedad intelectual incluido en el artículo 55 de las medidas administrativas, que estipula que el Organismo Nacional de Productos Médicos (NMPA) no divulgará, con algunas excepciones, información comercial confidencial o secretos comerciales presentados por la entidad que solicite el registro o la notificación. Piden a China que confirme si en esta disposición se prevé cuándo los agentes locales deben presentar estos tipos de información de conformidad con el artículo 8.

2.3. No obstante, los Estados Unidos siguen profundamente preocupados por los riesgos que esas medidas siguen planteando para la propiedad intelectual de las empresas, debido al gran número de personas que pueden tener acceso a la información. El artículo 55 parece indicar que pueden tener acceso a los documentos de registro y notificación de las empresas los departamentos de administración de productos médicos de las provincias, las regiones autónomas y los municipios en los que se registren esos productos e ingredientes, las instituciones técnicas profesionales y su personal, y posiblemente otras entidades que participen en el examen. Además, el requisito de que los agentes locales registren todos los productos e ingredientes y sean responsables de la veracidad de las solicitudes y de la inocuidad de los productos puede dar lugar a que esos agentes también tengan acceso a la propiedad intelectual de las empresas. ¿Podría China confirmar que toda entidad o persona que tenga acceso a ese tipo de información estará sujeta al requisito de no divulgación del artículo 55? El alcance de la información que las empresas están obligadas a proporcionar, según las medidas previstas en las notificaciones mencionadas *supra*, no es apropiado para los productos cosméticos, que entrañan relativamente poco riesgo. Observamos que el enfoque adoptado por China es similar al que se aplicaría en el caso de los medicamentos y los dispositivos médicos. Las prescripciones en materia de información también pueden crear obstáculos innecesarios con un efecto considerable para el comercio internacional, al aumentar los costos de la solicitud y formalización del registro para las empresas de cosméticos. Por lo tanto, pedimos a China que limite la cantidad de información que las empresas están obligadas a presentar en las solicitudes previas a la comercialización de productos e ingredientes en virtud de las prescripciones de esos reglamentos técnicos, y exija solo la información necesaria para el objetivo legítimo de la autoridad de reglamentación de China respecto del producto de que se trate.

---

<sup>2</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 665](#).

2.4. También preocupa mucho el artículo 19 de la medida notificada en el documento G/TBT/N/CHN/1526, que estipula que las empresas deben divulgar en el sitio web del NMPA los métodos de prueba de dominio privado y los resultados utilizados para validar sus declaraciones sobre productos. La información que se publicará en el sitio web, tal como se describe en el anexo 3, es sumamente detallada e incluye secretos comerciales de las empresas e información comercial confidencial. Los Estados Unidos piden de nuevo al NMPA que elimine el artículo 19 y el anexo 3. El público tiene muchos medios de comunicarse con las empresas cuando tienen preguntas acerca de las declaraciones sobre productos. Por lo tanto, se insta de nuevo a China a trabajar directamente con los Estados Unidos y con la rama de producción estadounidense para determinar un medio viable para que las empresas estadounidenses demuestren la conformidad de sus productos con el reglamento en cuestión y con las disposiciones de aplicación ateniéndose a las buenas prácticas de fabricación, que no requieren pruebas con animales. Un certificado expedido por un organismo de reglamentación de dichas prácticas puede constituir un obstáculo innecesario al comercio internacional, ya que los certificados de buenas prácticas de fabricación expedidos por terceros cumplen los mismos requisitos que los expedidos por organismos de reglamentación. En la versión final del documento G/TBT/N/CHN/1454 se estipula que la medida entrará en vigor el 1 de mayo de 2021. Los Estados Unidos piden que China retrase la aplicación de la medida hasta tanto responda a las preocupaciones de los Miembros al respecto y consulte a la rama de producción a fin de establecer un plazo razonable para su aplicación.

2.5. El representante de Australia formula la declaración siguiente. El Gobierno de Australia ha presentado observaciones por escrito a China sobre las notificaciones [G/TBT/N/CHN/1524](#), [G/TBT/N/CHN/1525](#), [G/TBT/N/CHN/1526](#), [G/TBT/N/CHN/1527](#) y otros proyectos anteriores de disposiciones para la aplicación del Reglamento sobre la supervisión y la administración de los cosméticos de China. ¿Podría China indicar cuándo se finalizarán y empezarán a aplicarse los proyectos a que se hace referencia en los documentos G/TBT/N/CHN/1524, G/TBT/N/CHN/1525, [G/TBT/N/CHN/1526](#) y [G/TBT/N/CHN/1527](#)? Australia también desearía saber cómo se propone China tener en cuenta las observaciones de otros Miembros de la OMC antes de la entrada en vigor de esas disposiciones. Por ejemplo, ¿publicará China los proyectos revisados antes de que entren en vigor esas disposiciones? Si bien Australia celebra que China esté tratando de ofrecer alternativas a las pruebas obligatorias con animales para los cosméticos importados, también es consciente de que esas alternativas no deben crear en sí mismas nuevos obstáculos que tengan un efecto innecesario en el comercio.

2.6. Las empresas australianas de cosméticos están preocupadas por el hecho de que las medidas esbozadas en esos cuatro proyectos de reglamento, sumadas a las del Reglamento sobre la supervisión y la administración de los cosméticos y el anterior proyecto de reglamento sobre los cosméticos que China dio a conocer en 2020 para recabar observaciones, introducirá medidas nuevas y gravosas que repercutirán en su comercio con China. Algunas preocupaciones básicas son el requisito de que el Gobierno debe certificar las buenas prácticas de gestión de las instalaciones de producción de cosméticos, los requisitos para el registro y la certificación de productos cosméticos de bajo riesgo, incluso cuando estos incluyen ingredientes ya aprobados, las prescripciones restrictivas en materia de pruebas y el requisito de que las empresas proporcionen información comercial sensible. Preocupa también a la industria australiana que las prescripciones de China en materia de información sean excesivas para la certificación de las instalaciones de fabricación, los productos y los ingredientes y para solicitar y formalizar el registro de cosméticos destinados a la venta en China. Estas prescripciones exageradamente engorrosas en materia de información pondrían en entredicho la propiedad intelectual de las empresas. El Gobierno australiano agradece la oportunidad de trabajar con China y debatir en más detalle la cuestión para intercambiar información sobre sus respectivos sistemas de reglamentación sanitaria, incluidos los sistemas de reglamentación de los cosméticos y de certificación de buenas prácticas de fabricación.

2.7. El representante de la República de Corea formula la declaración siguiente. Corea apoya a las delegaciones de los Estados Unidos y Australia. Acoge con satisfacción la serie de medidas de apoyo al marco reglamentario de los cosméticos adoptada como resultado de la aplicación del Reglamento sobre la supervisión y la administración de los cosméticos. Habida cuenta de las repercusiones comerciales de la reglamentación, Corea siempre se ha interesado en los reglamentos de China sobre estos productos y ha formulado observaciones por vías bilaterales y multilaterales. Sin embargo, en los reglamentos de aplicación (disposiciones y especificaciones) sobre cosméticos notificados recientemente por China ([G/TBT/N/CHN/1526](#), [G/TBT/N/CHN/1525](#), [G/TBT/N/CHN/1524](#)) algunos aspectos siguen suscitando preocupaciones en Corea. Por consiguiente, Corea desea reiterarlas, incluidas, aunque no exclusivamente, las siguientes: en

primer lugar, esos reglamentos de aplicación estipulan que, en su solicitud, la parte interesada que exporte cosméticos a China debe especificar los fabricantes e incluir datos sobre la calidad de todos los ingredientes de sus productos. Sin embargo, a diferencia de otros países, se exige que se divulgue más información de la necesaria para garantizar la seguridad y la calidad de los productos y para regular el mercado. Como esa información incluye secretos comerciales o información comercial confidencial, Corea pide a China que explique la justificación de esa prescripción. Concretamente, de conformidad con los apéndices 12 a 16 de tales reglamentos, las partes están obligadas a presentar información sobre el perfil de seguridad y sobre los procedimientos operativos normalizados, y describir en detalle los procesos de fabricación y las normas de control. Sin embargo, esos datos pueden contener información comercial sensible. Corea desea recordar que los secretos comerciales o la información comercial confidencial deben respetarse de manera que se protejan intereses comerciales legítimos.

2.8. Segundo, según los reglamentos de aplicación, los resultados de las pruebas para el registro deben ser expedidos por los laboratorios aprobados por el Sistema de Acreditación de Metrología de China (CMA). Corea solicita a China que, al considerar el registro de cosméticos en su territorio, acepte los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios situados fuera de China que aplican buenas prácticas clínicas o buenas prácticas de laboratorio. Tercero, de conformidad con el artículo 13 de las especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de nuevos ingredientes cosméticos, las partes que exportan cosméticos a China deben presentar datos que demuestren que los resultados de sus pruebas son equivalentes a los resultados del método de prueba en vivo o de las pruebas con animales, si utilizan métodos de prueba distintos. Corea solicita a China que acepte otros métodos de prueba reconocidos por organizaciones internacionales, como la OCDE. Cuarto, Corea pide a China que mantenga en vigor su actual reglamento sobre el etiquetado de ingredientes en los cosméticos. De conformidad con el nuevo Reglamento, deben declararse en la etiqueta todos los ingredientes presentes en una concentración de 0,1% o más y los ingredientes con una concentración inferior a 0,1% deben figurar como "y otros ingredientes". Sin embargo, en muchos países los ingredientes de cosméticos se declaran únicamente cuando están presentes en una concentración igual o superior al 1%. Corea está preocupada por esta prescripción, ya que es incompatible con las prácticas internacionales y desea pedir a China que no exija el etiquetado de ingredientes utilizados durante la fabricación que solo estén presentes a un nivel insignificante y que no tengan ningún efecto funcional en el producto final.

2.9. Corea pide a China que notifique todas las próximas etapas de la elaboración del reglamento de aplicación y que establezca plazos para la publicación de los reglamentos definitivos y su entrada en vigor. También solicita que se conceda un período de transición razonable a fin de que las ramas de producción puedan prepararse para cumplir las nuevas prescripciones de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC. Teniendo en cuenta las preocupaciones antes mencionadas, Corea insta a China a tener en cuenta el artículo 2.2 del Acuerdo OTC al redactar reglamentos, según los cuales 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. Corea pide a China que considere sus observaciones y aguarda con interés una respuesta.

2.10. El representante del Japón formula la declaración siguiente. Con respecto a las disposiciones para la aplicación del Reglamento sobre la supervisión y la administración de los Cosméticos de China, agradecemos que China haya brindado la oportunidad de formular observaciones sobre la notificación de obstáculos técnicos al comercio presentada a la OMC. Como ha señalado en la observación relativa a la notificación de OTC a la OMC, el Japón desea manifestar las siguientes preocupaciones. En relación con el artículo 25 (II) (Categoría de productos) de las Especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos (Proyecto para recabar observaciones), el Japón pide a China que aclare la norma aplicable a los productos eficaces para varios fines. Dado que la mayoría de los cosméticos son eficaces, el Japón solicita que las normas relativas a la indicación de cada categoría de productos no sean más restrictivas de lo necesario. Según el anexo 5 (Formulario de información para el registro o notificación de nuevos ingredientes de cosméticos), se debe indicar si el producto contiene nanoingredientes, y el anexo 7 incluye una definición de esos ingredientes. El artículo 27 de las Especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos (Proyecto para recabar observaciones) establece la norma para denominar los nanoingredientes en las fórmulas a los efectos de la solicitud o la formalización del registro; también el artículo 27 de las Instrucciones para los expedientes de registro y notificación de la pasta dentífrica (Proyecto para recabar observaciones) establece la norma para enumerar los nanoingredientes en el cuadro de la formulación del producto. El Japón considera que es necesario adoptar una norma más detallada y concreta para determinar qué ingredientes están comprendidos

en la definición de nanoingredientes. Además, el Japón desea solicitar que la norma se redacte de manera que refleje las tendencias internacionales y las observaciones de todas las partes interesadas.

2.11. El artículo 27 (II) de las Especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos (Proyecto para recabar observaciones) y el artículo 27 (II) de las Normas relativas al expediente de información para la notificación de la pasta dentífrica (Proyecto para recabar observaciones) dispone que el documento de información sobre la calidad e inocuidad de los ingredientes expedido por el fabricante de ingredientes se presentará durante el proceso de solicitud o formalización del registro. Por lo tanto, cuando las entidades solicitantes eligen otro fabricante de ingredientes, es necesario volver a presentar el documento, aunque la calidad y la inocuidad sean las mismas. Esto provoca una carga innecesaria para esas entidades. Dado que las empresas que solicitan el registro o su formalización son responsables de la calidad y la inocuidad de los productos finales, no es necesario exigir una cantidad excesiva de pruebas de calidad e inocuidad de los ingredientes. Por lo tanto, de acuerdo con la práctica internacional, el Japón considera que la información sobre los ingredientes debe presentarse cuando lo solicite el NMPA y no en el momento de la de la solicitud o formalización del registro sino después. En relación con el artículo 31 (II) (Exención de la presentación de documentos de pruebas toxicológicas) de las Especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos (Proyecto para recabar observaciones), cabe señalar que el sistema jurídico y el sistema de observancia relativos a los cosméticos varían según el país o la región y que algunos países pueden no tener una entidad autorizada. Por consiguiente, el Japón desea que China, en lugar de exigir que una entidad nacional lo haga, acepte un documento de certificación sobre el sistema de gestión de la calidad o sobre las buenas prácticas de fabricación expedido por una organización internacional autorizada o una asociación industrial que haya sido autorizada para expedir tales certificaciones por los organismos gubernamentales del país o la región en que esté situada la empresa que solicita o formaliza el registro.

2.12. Con respecto a las pruebas de productos para la eliminación de pecas o el blanqueo de la piel, el Japón desea pedir a China que adopte el método de extrapolación previsto en el artículo 16 (referencias cruzadas sobre los efectos) de las Especificaciones para la evaluación de las declaraciones de la eficacia de los productos cosméticos (Proyecto para recabar observaciones) el pasado mes de septiembre. El efecto de eliminación de las pecas y de blanqueo de la piel depende de los ingredientes activos incluidos en los cosméticos y el método de extrapolación contribuirá a abreviar el proceso para solicitar una autorización. En el anexo 1 de las Normas relativas al expediente de información para la notificación de la pasta dentífrica (Proyecto para recabar observaciones) figura un catálogo de clasificaciones de la eficacia de la pasta dentífrica (lista positiva). Dado que en el futuro podrían añadirse eficacias para otros fines, el Japón pide que se aclare el proceso propiamente dicho de actualización del catálogo. Tampoco es clara la disposición relativa a la vigilancia de la inocuidad de los nuevos ingredientes de la pasta dentífrica. Al igual que el artículo 26 de las Disposiciones relativas al registro de cosméticos y el artículo 27 de las Especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos (Proyecto para recabar observaciones) sobre la forma de tratar los nuevos ingredientes cosméticos, el Japón también solicita aclaraciones acerca de los nuevos ingredientes de la pasta dentífrica. Por último, dado que el Reglamento sobre la supervisión y la administración de los cosméticos y sus reglamentos de aplicación producirán grandes cambios, es necesario un período de transición razonable para asegurar la continuidad de las actividades comerciales. El Japón pide a China que 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.

2.13. El representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La UE desea apoyar a las delegaciones del Japón, Corea, los Estados Unidos, Australia y Nueva Zelandia. Los proyectos notificados contienen normas para la aplicación del nuevo Reglamento sobre la supervisión y la administración de los cosméticos. La UE opina que los trámites claramente esbozados en las normas de aplicación para el registro de productos e ingredientes 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, como la divulgación de la fuente de los ingredientes y las especificaciones sobre la calidad, van más allá de los principios de dicho Reglamento de tal modo que generarían problemas de funcionamiento para las empresas de cosméticos, tanto los fabricantes nacionales como los importadores. La UE señala que este tipo de información específica sobre cada una de las materias primas es sensible desde el punto de vista

comercial y afecta a los derechos de propiedad intelectual de las empresas de que se trate (proveedores y fabricantes de cosméticos). Por consiguiente, la divulgación obligatoria de esta información en el proceso de solicitud del registro y su formalización es motivo de gran preocupación para la UE. La UE opina que la inclusión de esta información en el expediente de la solicitud o formalización del registro antes de la comercialización no es necesaria para garantizar la seguridad del consumidor y la trazabilidad de los ingredientes utilizados en los cosméticos.

2.14. La UE ha tomado nota de que en los proyectos de medidas notificados no se indican períodos de transición específicos. Sin embargo, este es un factor crucial de "viabilidad" para la aplicación satisfactoria del Reglamento sobre la supervisión y administración de los cosméticos y su legislación de aplicación. Habida cuenta del alcance de los cambios que introducirá la legislación de aplicación en las prácticas del sector, la UE opina que es necesario diferenciar los nuevos productos (dos años) de los productos que ya se ofrecen en el mercado (tres años). Así se evitará una situación (como la que se planteó en 2009) cuando la oferta de productos se interrumpió durante un largo período debido a que las empresas y autoridades encargadas de la supervisión no tuvieron tiempo suficiente para prepararse. Además, 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 en las observaciones que remitió a la OMC en enero de 2021.

2.15. El representante de Nueva Zelandia formula la declaración siguiente. Nueva Zelandia acoge con satisfacción los esfuerzos de China por modernizar su sistema reglamentario de los cosméticos y también celebra la oportunidad de formular observaciones sobre las medidas relativas a los cosméticos propuestas por China y notificadas en los documentos [G/TBT/N/CHN/1524](#), [G/TBT/N/CHN/1525](#), [G/TBT/N/CHN/1526](#) y [G/TBT/N/CHN/1527](#). Si bien celebramos la dirección tomada para mejorar la seguridad y la garantía de calidad, Nueva Zelandia desea alentar a China a garantizar que se tenga en cuenta la facilitación del comercio al elaborar y aplicar la reglamentación. Nueva Zelandia tiene entendido que, según esas medidas, los cosméticos no sometidos a pruebas con animales pueden entrar en el mercado chino únicamente cuando esos productos van acompañados de un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por un organismo regulador. Sin embargo, al igual que otros países, a Nueva Zelandia le preocupa que las medidas no prevean esa certificación por un organismo no regulador. Nueva Zelandia desea comprender mejor en qué medida ha considerado China alternativas menos restrictivas del comercio para los Miembros que no pueden emitir dicho certificado porque no cuentan con un mecanismo nacional regulador. Para seguir avanzando en la esfera de la facilitación del comercio, Nueva Zelandia alienta a China a aceptar la certificación de las buenas prácticas de fabricación para las importaciones de cosméticos, sin exigir pruebas con animales.

2.16. Nueva Zelandia solicita que China también explique con más claridad las medidas propuestas sobre la realización de pruebas. En particular, alienta a China a aclarar en la reglamentación que se pueden aceptar informes de pruebas de laboratorios acreditados situados fuera de China. Si no se aceptan los informes sobre pruebas de organismos acreditados internacionalmente fuera de China, ello creará obstáculos al comercio para los exportadores que envían productos a China y a muchos otros mercados. La flexibilidad para aceptar los informes de esos laboratorios facilitaría el comercio y estaría en conformidad con las mejores prácticas internacionales.

2.17. En respuesta, el representante de China hace la declaración siguiente. La fórmula de los productos, el proceso de producción y otros materiales de los cosméticos, considerados productos relacionados con la salud son elementos de prueba importantes para llevar a cabo el examen técnico de su inocuidad. También es una norma común de los Miembros exigir a quienes solicitan y formalizan el registro que presenten los materiales pertinentes a fin de llevar a cabo el examen de inocuidad de los productos relacionados con la salud. Las autoridades competentes no revelan la información que presentan las empresas sobre la inocuidad de los productos. La divulgación de información es una medida por la cual el Gobierno chino acepta la supervisión del público y garantiza el derecho del público a estar informado. De conformidad con el Reglamento del Gobierno de la República Popular China sobre divulgación de información oficial, un organismo administrativo no divulgará información gubernamental sobre secretos comerciales, privacidad personal y otra información que cause daño a los derechos e intereses legítimos de un tercero. La NMPA también ha considerado plenamente las sugerencias razonables de las partes, y en las disposiciones relativas al registro de cosméticos ha añadido las medidas del caso sobre la confidencialidad de los materiales para solicitar y formalizar el registro.

2.18. Según los datos de estudios científicos, hay algunas diferencias en la textura de la piel entre distintas razas. Durante su supervisión, el NMPA también constató que los informes del índice de protección antisolar expedidos por algunos laboratorios son significativamente diferentes de los obtenidos por los laboratorios chinos sobre la base de las pruebas realizadas en personas de origen chino. Para proteger los derechos e intereses legítimos de los consumidores chinos, y garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas, entre otras cosas, el NMPA exige que las pruebas de la eficacia de los cosméticos especiales sean realizadas por los organismos de inspección del proceso para solicitar y formalizar el registro. Sin embargo, las entidades financiadas con fondos extranjeros no tienen prohibido recibir comunicaciones para solicitar y formalizar el registro de cosméticos. En la actualidad, muchos laboratorios de entidades de inspección financiadas con capital extranjero en China han obtenido la certificación de cosméticos del CMA y han realizado inspecciones de ese proceso. En cuanto a los informes que se aceptan de instituciones extranjeras para evaluar cremas antisolares, productos para eliminar pecas, blanquear la piel y prevenir la pérdida del cabello, el proyecto de directrices para la evaluación de la eficacia establece requisitos razonables por categorías con ese fin. En la mayoría de los casos de bajo riesgo no se han aplicado prescripciones sobre los métodos de evaluación y las entidades encargadas de la evaluación de pruebas. Solo se exigen resultados de pruebas expedidos por los organismos de inspección del registro y la notificación cuando se trata de la eficacia de algunos cosméticos especiales que entrañan riesgos relativamente elevados.

**2.1.2.2 Reino de la Arabia Saudita - Reglamento técnico para limitar y restringir las sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, [G/TBT/N/SAU/1048](#), [G/TBT/N/SAU/1166](#), [G/TBT/N/SAU/1166/Corr.1](#) (ID 666<sup>3</sup>)**

2.19. El representante del Japón formula la declaración siguiente. El Japón expresa las siguientes preocupaciones con respecto al proyecto de reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. El proyecto propuesto estipula la homologación como procedimiento de evaluación de la conformidad, que incluye a) un examen de una muestra completa del producto, o b) un examen de los reglamentos técnicos y las pruebas y un examen de uno o varios elementos de riesgo del producto. El Japón tiene entendido que, en cada caso, se deben realizar pruebas de cada material homogéneo. En el caso a), muchas veces, un aparato eléctrico o electrónico dado contiene miles o decenas de miles de materiales homogéneos. Si se aplicara este requisito, las pruebas obligatorias de todos los materiales homogéneos entrañarían un enorme aumento de la carga de trabajo y de los costos. Por lo tanto, no son viables. En lo que respecta a la opción b), cuando la prueba se realiza utilizando únicamente determinadas partes del producto, esa prueba no puede constituir la evaluación de la conformidad del producto en su totalidad. Para resolver la situación, el Japón solicita que se acepte la declaración de conformidad del fabricante basada en la norma internacional 63000 de la CEI como método sistemático para asegurar el cumplimiento respecto de todas las partes del producto. Muchos reglamentos restringen las sustancias peligrosas en otros países y permiten la exención de sustancias para determinados usos cuando no disponen de alternativas basadas en estudios científicos y técnicos. Por otro lado, como el reglamento técnico propuesto no prevé tal exención, puede que no sea técnicamente práctico cumplir los requisitos. El Japón desea solicitar que el reglamento técnico se armonice con las normas y prácticas internacionales y no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo.

2.20. El representante de China formula la declaración siguiente. En relación con los requisitos en materia de información sobre pruebas establecidos en el reglamento notificado, si se requieren esos datos es importante tomar nota de que, para elaborar un informe completo sobre pruebas de productos, las empresas deben someter a prueba cada uno de los componentes a un nivel de material homogéneo. La verificación de todas las fracciones de materiales homogéneos es una tarea sumamente laboriosa que requiere gran cantidad de recursos. En lugar de ello, como se describe en la norma 63000 de la CEI, los fabricantes trabajan con sus cadenas de suministro para gestionar el cumplimiento y obtener la documentación técnica necesaria con ese fin. Este proceso se aplica y es aceptado a nivel internacional a fin de restringir la utilización de sustancias peligrosas. Por consiguiente, se recomienda encarecidamente que el procedimiento de evaluación de la conformidad se base en la presentación de una declaración de conformidad facilitada por los fabricantes y armonizada con la práctica actual de la rama de producción pertinente a nivel mundial. La preparación de la documentación técnica está en plena conformidad con la norma 63000 de la CEI de 2018, relativa a la documentación técnica para la evaluación de los productos eléctricos y

<sup>3</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 666](#).

electrónicos a efectos de restringir la utilización de sustancias peligrosas. Algunos Miembros prevén exenciones en el caso de los cables y las piezas de repuesto destinados a la reparación, reutilización, actualización de las funcionalidades o mejora de la capacidad del equipo que ha sido comercializado antes de la reglamentación. El objetivo de esas medidas es prolongar la vida útil del equipo; además, ello es beneficioso para el medio ambiente. Se recomienda que la Arabia Saudita añada a la lista de equipos eximidos las piezas de repuesto y los cables para fines de reparación, reutilización, actualización de las funcionalidades o aumento de la capacidad del equipo colocado en el mercado antes de que el reglamento notificado entre en vigor. Considerando las repercusiones de la COVID-19 en la cadena mundial de suministro, China sugiere que el período de transición para la aplicación del reglamento se prorrogue de 6 a 18 meses, a fin de dar tiempo suficiente a los fabricantes para sustituir las materias primas y mejorar los productos de conformidad con las prescripciones reglamentarias.

2.21. El representante del Reino Unido formula la declaración siguiente. El Reino Unido agradece al Reino de la Arabia Saudita la oportunidad de presentar observaciones por escrito sobre la notificación [G/TBT/N/SAU/1166](#), en la que se consignan los requisitos técnicos para la restricción de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos. Debido a la complejidad del sector al que se aplican esas medidas, y dada la naturaleza y la estructura de la actividad manufacturera y las cadenas de suministro mundiales de esos productos, el Reino Unido está a favor de la armonización de las prescripciones reglamentarias pertinentes con las mejores prácticas internacionales siempre que sea posible. Ello facilita el comercio mundial de esos productos y de sus componentes y reduce el riesgo de crear posibles obstáculos al comercio. Considera que esa medida podría tener un efecto significativo en las importaciones de la Arabia Saudita procedentes del Reino Unido. Comparte algunas de las preocupaciones planteadas por otros Miembros sobre esta notificación. En particular, un procedimiento de evaluación de la conformidad basado en la homologación no se corresponde con las mejores prácticas internacionales. El Reino Unido agradecería que se siguiera examinando la viabilidad de un sistema de autodeclaración de conformidad emitida por el fabricante, en consonancia con la norma internacional pertinente apropiada.

2.22. El Reino Unido también está preocupado porque el período de transición entre la adopción y la entrada en vigor es demasiado breve para que la rama de producción se adapte a los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la medida. Tenemos entendido que el Reino de la Arabia Saudita está considerando la posibilidad de prorrogar ese período de transición, lo cual acoge con beneplácito. Estima que un período de transición de al menos 18 meses a partir de la publicación de este reglamento técnico permitirá que los nuevos requisitos se apliquen sin contratiempos. El Reino Unido, observando que la medida fue notificada de conformidad con el artículo 2.10 del Acuerdo OTC de la OMC como medida urgente, pide más aclaraciones sobre las razones de esa urgencia. El Reino Unido aprecia en grado sumo la participación constructiva de los dos países en este asunto, así como la buena disposición del Reino de la Arabia Saudita a prestar su colaboración, y espera que los debates sobre la cuestión sigan su curso.

2.23. El representante de los Estados Unidos formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan las intervenciones de otros Miembros sobre la notificación de urgencia del Reino de la Arabia Saudita de su reglamento técnico relativo a la restricción de sustancias peligrosas, en la que se indica que la fecha de aplicación será el 7 de enero de 2021. La rama de producción de los Estados Unidos formuló observaciones sobre esta notificación el 30 de diciembre de 2020 por conducto de su Servicio de Información. Las preocupaciones más importantes de la industria estadounidense acerca de ese reglamento son posibles desviaciones de las normas internacionales, la falta de claridad en cuanto al ámbito de aplicación y las discrepancias entre los requisitos de la Arabia Saudita y los de la UE relativos a la restricción de sustancias peligrosas, que han servido de modelo para ese reglamento. La directiva de la Arabia Saudita se aparta del requisito de la UE en lo que respecta a la evaluación de la conformidad, ya que sustituye la autodeclaración por un certificado de conformidad, pero no especifica claramente cómo los fabricantes pueden obtenerlo. Los Estados Unidos comparten su preocupación por el proyecto de reglamento, en particular en relación con el régimen de evaluación de la conformidad y la falta de claridad con respecto al ámbito de aplicación y los productos eximidos. Habida cuenta del plazo de 30 días para la presentación de observaciones y de las preocupaciones de la rama de producción estadounidense, el 3 de febrero los Estados Unidos solicitaron a la Arabia Saudita que prorrogara ese plazo hasta el 5 de marzo de 2021. Los Estados Unidos tienen la intención de presentar observaciones sobre el proyecto de reglamento, y solicitamos a la SASO que tome en consideración las observaciones cuando redacte la versión definitiva del reglamento.

2.24. Los Estados Unidos tienen entendido que el proyecto de reglamento ha sido objeto de revisiones desde su notificación, y solicitan que se vuelva a notificar la versión actual, con un período adicional para la presentación de observaciones, según la recomendación del Comité OTC sobre el uso coherente de los modelos de notificaciones. ¿Puede la Arabia Saudita proporcionar información actualizada sobre cuándo tiene previsto finalizar el reglamento y cuál es el plazo previsto antes de su entrada en vigor? Los Estados Unidos solicitan un plazo prudencial de no menos de seis meses para su aplicación, a fin de dar tiempo a la industria para adaptarse a las nuevas prescripciones en materia de certificación. Las pruebas y las certificaciones en fábrica estipuladas en el proyecto de reglamento suscitan preocupación en cuanto a su viabilidad y pueden crear obstáculos innecesarios al comercio. Los Estados Unidos piden que se aclaren esas prescripciones y se evite la duplicación o la imposición de requisitos innecesarios en materia de evaluación de la conformidad.

2.25. El representante del Canadá formula la declaración siguiente. El Canadá toma nota de la notificación [G/TBT/N/SAU/1166](#) de la Arabia Saudita y de las correcciones de 1 y 4 de diciembre de 2020, referentes al proyecto de reglamento técnico relativo a la restricción de sustancias peligrosas, publicado por la Organización de Normalización, Metrología y Calidad (SASO) de la Arabia Saudita. El Canadá apoya los esfuerzos de los Miembros de la OMC por proteger la salud y la seguridad humanas, así como el medio ambiente, mediante la reglamentación, para asegurar que la presencia de las sustancias peligrosas no exceda de determinados niveles en productos de consumo como los aparatos eléctricos y electrónicos. El Canadá desea plantear las siguientes preocupaciones en relación con esta medida: le preocupa que la Arabia Saudita no conceda a los Miembros de la OMC y a las partes interesadas el plazo adecuado de 60 días como mínimo para examinarla y formular observaciones. Además, el plazo previsto para la presentación de observaciones vence solo 7 días después la fecha propuesta de adopción de la medida (7 de enero de 2021), de modo que, a juicio del Canadá, no habrá tiempo suficiente para que la Arabia Saudita tenga plenamente en cuenta, en la formulación de la medida, las contribuciones y las observaciones recibidas.

2.26. El Canadá también cuestiona la justificación de la Arabia Saudita de que los productos abarcados por el reglamento son "de alto riesgo" y que la medida debe elaborarse y adoptarse con urgencia. ¿Podría la Arabia Saudita dar más detalles sobre la situación de urgencia que, a finales de noviembre/principios de diciembre, condujo a la formulación de una medida que abarca un sector tan amplio de productos? Con respecto al contenido de la medida, las partes interesadas canadienses han manifestado preocupación por las pruebas requeridas para su cumplimiento. Esas pruebas se apartan de la Directiva de la UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas, que cuenta con una amplia aceptación. El Canadá tiene entendido que, con arreglo a esa medida, las pruebas tendrían que realizarse a través del sistema Saber, por oposición al sistema de autocertificación de la Directiva. Tienen entendido además que las pruebas necesarias tendrían que realizarse en uno de los órganos notificados por la Arabia Saudita. ¿Puede la Arabia Saudita confirmar esta información? El Canadá agradecerá toda nueva información y aclaración sobre la medida que la Arabia Saudita pueda proporcionar hoy al Comité.

2.27. El representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La Unión Europea se suma a las otras delegaciones (Japón, China, Reino Unido, Estados Unidos y Canadá) para expresar su preocupación por el proyecto de reglamento técnico relativo a la restricción de sustancias peligrosas, notificado por la Arabia Saudita el 1 de diciembre de 2020. La Unión Europea lamenta que la Arabia Saudita solo proporcione 30 días para formular observaciones a los Miembros de la OMC. Según la información publicada en el sitio web de la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) el reglamento técnico fue adoptado en enero de 2021. ¿Podría la Arabia Saudita aclarar la situación del texto notificado y la fecha prevista de su publicación y entrada en vigor? Debido a las preocupaciones expresadas por la rama de producción de la UE, la UE desea saber si todavía es posible enviar observaciones por escrito. La Unión Europea desea plantear las siguientes cuestiones. El texto notificado exige un certificado de conformidad obligatorio de terceros, expedido por un organismo aprobado por la SASO y basado en resultados de pruebas de un laboratorio acreditado. Ello se apartaría de la práctica internacional corriente, que también ha adoptado la Unión Europea, que se basa en una declaración de conformidad de primera parte de los fabricantes o de sus representantes autorizados. Por lo tanto, se plantearían obstáculos significativos para las empresas. Por consiguiente, la UE invita a la Arabia Saudita a que considere la posibilidad de limitar los requisitos de evaluación de la conformidad de modo que consistan solo en la presentación de una declaración de conformidad de primera parte por el fabricante. Además, la UE desea preguntar si los organismos de evaluación de la conformidad no establecidos en la Arabia Saudita pueden ser aprobados por la SASO y en qué condiciones.

2.28. La UE también invita a la Arabia Saudita a establecer un período de transición suficientemente largo como para garantizar la aplicación y la adaptación sin contratiempos por parte de los operadores económicos. El período de transición de 6 meses que ha propuesto no permitiría a las empresas disponer de tiempo suficiente para prepararse para el procedimiento de evaluación de la conformidad propuesto en el texto notificado, que difiere en gran medida de la práctica europea. En su opinión, sería necesario un plazo de al menos 18 meses. En el punto 4 de la notificación [G/TBT/N/SAU/1166](#) figura una lista de los códigos del SA de los productos abarcados por el proyecto de reglamento técnico. La UE desea saber si esa lista de productos comprendidos en el ámbito de aplicación del proyecto de reglamento es exhaustiva y si los productos son los mismos que están comprendidos en el anexo I de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Pregunta también si las sustancias restringidas y los valores máximos de concentración tolerados según el peso en materiales homogéneos son idénticos a los que figuran en el anexo II de la mencionada directiva. La UE desea saber asimismo si las exenciones previstas en el texto notificado son las mismas que las exenciones incluidas en los anexos III y IV de la Directiva de la UE. Pregunta además si la Arabia Saudita tiene previsto armonizar sus disposiciones con las exenciones que se concedan en el futuro con arreglo a esa Directiva.

2.29. Por último, la UE desea saber cuál es la relación entre este texto notificado y el proyecto de reglamento técnico del CCG sobre restricciones a la utilización del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, notificado al Comité OTC en marzo de 2018 ([G/TBT/N/SAU/1048](#)). ¿En qué situación se encuentra el proyecto de reglamento técnico del CCG y cuál es el plazo para su adopción? Una vez adoptado, ¿sustituirá la Arabia Saudita sus normas nacionales por las del CCG? La UE invita a la Arabia Saudita a promover las prescripciones armonizadas del CCG, que también deberían garantizar su aplicación uniforme y el reconocimiento mutuo de los resultados de las evaluaciones de la conformidad en la región. La Unión Europea está dispuesta a examinar esta cuestión bilateralmente con la Arabia Saudita.

2.30. El representante de [Suiza](#) formula la declaración siguiente. Suiza apoya las intervenciones de los oradores anteriores sobre el reglamento técnico del Reino de la Arabia Saudita para limitar y restringir las sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos. Si bien compartimos el objetivo legítimo de la Arabia Saudita de proteger el medio ambiente y la salud y la seguridad públicas, Suiza está preocupada porque esas prescripciones pueden tener un efecto negativo en el comercio de una variada gama de productos. Observa, en particular, que las prescripciones en materia de pruebas y certificación parecen apartarse de las prescripciones de la Directiva de la UE sobre el tema, que cuentan con la aceptación general y que también se utilizan en Suiza y en otras partes de Europa. Se alienta al Reino de la Arabia Saudita a considerar medidas alternativas menos restrictivas del comercio y a tener en cuenta las prácticas mencionadas. Suiza agradece al Reino de la Arabia Saudita su respuesta sobre sus observaciones escritas y espera con interés una mayor cooperación sobre este tema.

2.31. En su respuesta, el representante del [Reino de la Arabia Saudita](#) formula la declaración siguiente. La Arabia Saudita desea expresar su reconocimiento por las cuestiones planteadas por el Reino Unido, el Japón, China, el Canadá, los Estados Unidos, la UE y Suiza, por sus útiles observaciones sobre la notificación urgente emitida los días 1 y 4 de diciembre de 2020 en relación con el reglamento técnico relativo a la restricción de sustancias peligrosas. Además, la intención de la Arabia Saudita, al igual que los demás Miembros de la OMC, es proteger la salud y la seguridad de las personas y el medio ambiente por medio de la reglamentación, para asegurar que esas sustancias no sobrepasen determinados niveles en productos de consumo, como los aparatos eléctricos y electrónicos. En consecuencia, la Arabia Saudita desea aclarar lo siguiente: la Arabia Saudita presentó, con arreglo a las disposiciones sobre notificaciones de urgencia del Acuerdo OTC (artículo 2.10) en respuesta a los apremiantes problemas sanitarios planteados por productos no conformes que habían detectado los órganos nacionales de vigilancia. Además, los Miembros de la OMC pueden elaborar medidas directamente y notificarlas de inmediato a la OMC, sin conceder el plazo habitual de 60 días para la formulación de observaciones (o un período de transición de seis meses previo a la entrada en vigor). La SASO notificó la medida el 4 de diciembre de 2020 y la aprobó el 28 de enero de 2021, plazo que se considera suficiente en el caso de las notificaciones urgentes o de emergencia. No obstante, la Arabia Saudita tiene presente que las disposiciones sobre las medidas de emergencia deben cumplir las demás disposiciones del Acuerdo OTC, como evitar obstáculos discriminatorios o innecesarios al comercio, garantizar la base científica de las medidas y estar en consonancia con las normas internacionales. El sistema de aviso de notificaciones OTC, ePing, permite que las partes interesadas, tanto públicas como privadas, accedan rápidamente a

esas notificaciones, para que puedan reaccionar y adaptarse según sea necesario a las prescripciones y procedimientos en vías de elaboración. La fecha propuesta para la adopción del reglamento mencionado en la notificación se ha modificado. La Arabia Saudita está estudiando detenidamente las observaciones formuladas y acogerá con agrado todos los comentarios al respecto, que se tendrán en cuenta al elaborar sus reglamentos técnicos.

2.32. La Arabia Saudita ha armonizado la versión modificada de su reglamento técnico con las prácticas mundiales, como la Directiva de la UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, teniendo en cuenta su compatibilidad con las excepciones previstas a nivel nacional, como es el caso de los sistemas de evaluación de la conformidad. En cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, la SASO ha decidido aplicar la norma internacional 17067 de la ISO/CEI para la concesión de certificados de conformidad (homologación) de los productos, expedidos por los organismos competentes designados. En el marco de la SASO, se han programado actividades de evaluación de la conformidad (certificación, auditoría, inspección y pruebas) para elevar el nivel de calidad de la rama de producción nacional y la inocuidad de los productos importados que se ofrecen en el mercado saudita. Este proceso, por el que se designa a determinados órganos de evaluación de la conformidad en el marco de las diversas actividades de esta índole, tiene por objeto asegurar la eficiencia de los resultados que obtienen esos órganos de acuerdo con los sistemas y prescripciones de los reglamentos técnicos y dentro de su ámbito de competencia. Por lo tanto, la SASO ha optado por encomendar a una tercera entidad debidamente designada la emisión de certificados de conformidad, en ausencia de los representantes legales de los fabricantes extranjeros. Dicho esto, la SASO se ha reservado el derecho de aplicar el reglamento técnico relativo a la restricción de sustancias peligrosas en la fecha indicada (seis meses después de su publicación en el Boletín Oficial) y durante ese período se ha comprometido a examinar algunos detalles de los procedimientos de evaluación de la conformidad para prorrogar la validez de los informes de pruebas.

### **2.1.2.3 India - Proyecto de reglamento de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones) de 2020, [G/TBT/N/IND/180](#) (ID 667<sup>4</sup>)**

2.33. El representante de los Estados Unidos formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos tienen varias preguntas y preocupaciones con respecto al proyecto de la India relativo al registro y la inspección de las instalaciones de fabricación de productos alimenticios en el extranjero, por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones) 2020, notificado al Comité OTC de la OMC con la signatura [G/TBT/N/IND/180](#). En respuesta a la notificación de la India, presentamos observaciones el 22 de enero de 2021. Este proyecto de reglamento deja muchas preguntas sin respuesta en lo que se refiere a las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero, las autoridades competentes y otras partes interesadas. Hoy nos referiremos únicamente a algunas de esas preguntas. El proyecto de reglamento dispone que la India podrá identificar categorías de "riesgo" para los productos alimenticios "de tanto en tanto ... respecto de las cuales será obligatoria la inspección o la auditoría de instalaciones de fabricación extranjeras que produzcan alimentos incluidos en esas categorías". Nos preocupa el alcance indeterminado de este proyecto de reglamento técnico. Los Estados Unidos piden que se aclare cómo determinará la India el "riesgo" específico de las distintas categorías de productos alimenticios importadas por la India, y cómo se comunicará esa información al público. ¿Publicará la India listas actualizadas de esas categorías de productos? ¿Tendrán las partes interesadas la oportunidad de presentar observaciones al respecto?

2.34. Con respecto a las categorías de productos alimenticios de fabricación nacional de la India que se determine que entrañan un "riesgo" suficiente, ¿se exigirá también solicitar su registro a la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y de Normas (FSSAI) de la India? Además, ¿podría la India aclarar qué se entiende por "de tanto en tanto"? ¿Tiene la India la intención de realizar periódicamente exámenes sistémicos de las distintas categorías de alimentos e introducir cambios? ¿Se notificarán a la OMC esos exámenes y las modificaciones al régimen de reglamentación a fin de permitir la presentación de observaciones? Con respecto al proceso de registro, ¿exigirá la India copias impresas de las solicitudes, o se permitirá a las instalaciones de fabricación extranjeras presentar versiones electrónicas de esos documentos? Si las solicitudes no pueden presentarse electrónicamente, la India debería considerar la carga que se impondrá a las autoridades competentes que intervengan en el examen de la documentación, y si los exámenes podrán llevarse

---

<sup>4</sup>Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 667](#).

a cabo de manera oportuna. Por último, los Estados Unidos piden a la India que aclare sus procedimientos de inspección y auditoría, que son ambiguos, entre otras cosas, la frecuencia con que la India tiene previsto llevar a cabo esas auditorías, quiénes se harán cargo financieramente de los gastos de auditoría de los establecimientos de producción y el calendario propuesto para las primeras auditorías. Los Estados Unidos aguardan con interés el examen y la respuesta de la India a sus observaciones.

2.35. El representante de México formula la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al Proyecto por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos Importados notificado por el Gobierno de la India a los Miembros de este Comité el 25 de noviembre de 2020 con la signatura [G/TBT/N/IND/180](#). El Gobierno de México agradecería a la delegación de la India que brindara mayor claridad sobre los productos sujetos a cumplimiento de esta regulación y confirmara si las bebidas alcohólicas son parte de ese listado. Entendemos que el Gobierno de la India determinará, con base en el riesgo, las categorías que están sujetas a cumplimiento. En ese sentido, agradeceríamos también se comparta información sobre el procedimiento que se seguirá para dicha determinación y en qué momento se anunciará qué categorías deberán realizar tal procedimiento. El procedimiento para el registro y la inspección de las instalaciones de fabricación de productos alimenticios en el extranjero ha causado dudas e incertidumbre en la industria de México. Por tal motivo, es importante conocer detalles sobre la forma en que estos procesos se llevarán a cabo. Además, consideramos importante que el Gobierno de la India proporcione información sobre cómo este procedimiento es necesario para alcanzar su objetivo perseguido y si se analizaron alternativas al mismo que resultaran menos restrictivas para los importadores. Derivado de lo anterior, agradeceríamos a la delegación de la India compartir los detalles del Reglamento y la manera en la que se determinará qué categorías o tipos de productos estarán sujetos a su cumplimiento, así como detalles sobre cómo se realizarán las inspecciones o visitas *in situ*, e información sobre la entrada en vigor y el estatus de este Reglamento al día de hoy. La delegación de México agradece a la delegación de la India su atención a esta declaración y a las solicitudes en ella expuestas.

2.36. El representante de Australia formula la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Australia formuló observaciones sobre el proyecto de modificaciones de la India y presentó una comunicación escrita dentro del plazo establecido para enviar observaciones sobre la notificación OTC. Desea hacer hincapié en la importancia del cumplimiento de las obligaciones asumidas en la OMC, en particular que las medidas se apliquen de una manera que no restrinja el comercio más de lo necesario. A Australia le preocupa que, tal como está redactado el reglamento propuesto, ciertos aspectos restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de la India en materia de inocuidad de los alimentos. Australia considera que el reglamento impondrá una carga adicional tanto a los productores como a los exportadores australianos y causará problemas para los importadores y consumidores indios. No se aclaran las categorías de fabricantes de alimentos ni la base para determinar cuándo se aplicará el reglamento. Australia está preocupada porque no hay ninguna correlación entre las medidas propuestas y los riesgos que entrañan los alimentos importados. Acoge con satisfacción el examen de sus observaciones por parte de la India; aguarda con interés su respuesta y espera que las conversaciones sobre esta cuestión sigan adelante. Está dispuesta a colaborar con la India para apoyar, con respecto a la inocuidad de los alimentos, un enfoque basado en mayor medida en el riesgo.

2.37. El representante del Canadá formula la declaración siguiente. El Canadá agradece la oportunidad de presentar observaciones sobre la reciente notificación de la India por la que se modifica su Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones) en relación con el registro, la inspección y/o la auditoría de las instalaciones extranjeras que fabrican productos alimenticios destinados a la India. Si bien el Canadá reconoce el derecho de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y la seguridad públicas, le preocupa que estas nuevas prescripciones creen un entorno comercial imprevisible y problemático. Hay cierto número de ambigüedades en el proyecto de orden de la India, y faltan o son insuficientes los detalles sobre sus disposiciones de aplicación, como los productos abarcados, los países proveedores, el plan de aplicación, los derechos de auditoría, las medidas de cumplimiento y las apelaciones. Concretamente, no está claro qué criterios se utilizarían, qué circunstancias darían lugar a una auditoría o una inspección de las instalaciones de fabricación extranjeras ni cómo se adoptarían esas medidas teniendo en cuenta las restricciones a los viajes actualmente vigentes como resultado de la pandemia. Además, se necesita más información sobre el proceso por el que la FSSAI reconocerá a los "organismos de auditoría" y si las autoridades extranjeras competentes tendrían derecho a esa

designación. El 21 de enero de 2021 se presentaron al Servicio de Información de la India observaciones, preguntas y preocupaciones detalladas para tener una idea más clara del alcance y el objetivo de dicha orden. El Canadá aguarda con interés una respuesta oportuna. Por último, dado que el proyecto de reglamento de la India establece medidas de inocuidad de los alimentos destinadas a proteger la salud y la seguridad de las personas, el Canadá solicita respetuosamente que ese proyecto sea notificado al Comité MSF de la OMC a fin de brindar a los Miembros la oportunidad de formular observaciones.

2.38. El representante de la Argentina formula la declaración siguiente. Compartimos las preocupaciones planteadas por las diferentes delegaciones. La Argentina tiene varias dudas sobre el funcionamiento y operativización de las disposiciones recogidas en el proyecto de norma notificado con la signatura [G/TBT/N/IND/180](#), particularmente sobre los productos abarcados y las disposiciones sobre registro, inspección y auditorías de los establecimientos exportadores. Todas nuestras consultas han sido remitidas al punto focal OTC de la India dentro del plazo para comentarios, por lo que aguardamos las respuestas y clarificaciones correspondientes lo más rápido posible. Esperamos asimismo que las disposiciones allí incluidas no se conviertan en restricciones injustificadas al comercio, dado que la India es un socio comercial muy importante para nuestro país y el sector agrícola es el principal rubro de exportación.

2.39. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu apoya las observaciones formuladas por los Estados Unidos, México, Australia y el Canadá. Se enviaron observaciones sobre la medida propuesta al Servicio de Información OTC de la India el 30 de diciembre de 2020, y se solicitaron aclaraciones a la India sobre varias cuestiones de aplicación. Agradeceremos una actualización de la situación de este proyecto y esperamos con interés una respuesta por escrito de la India.

2.40. El representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La Unión Europea apoya las intervenciones anteriores y hace hincapié en su preocupación por esta medida de la India. La UE ha presentado observaciones por escrito y por el momento solo desea destacar los principales elementos que son motivo de preocupación: i) el período de transición es demasiado corto y debería prorrogarse a 18 meses; ii) la India debería aclarar más el alcance de las categorías de productos alimenticios; iii) se debería elaborar una lista de productos de bajo riesgo que deberían quedar exentos (un ejemplo sería el de los vinos y las bebidas espirituosas debido a su estabilidad intrínseca), y iv) es necesario aclarar y simplificar las inspecciones y auditorías de las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero, así como el procedimiento de registro.

2.41. En respuesta, el representante de la India formula la declaración siguiente. La India responde que actualmente se están examinando las observaciones recibidas de las diversas partes interesadas.

#### **2.1.2.4 Reino de la Arabia Saudita - Acondicionadores de aire - Prescripciones sobre rendimiento energético mínimo, etiquetado y pruebas para aparatos de ventana o de elementos separados, de baja capacidad, [G/TBT/N/SAU/526](#), [G/TBT/N/SAU/774](#), [G/TBT/N/SAU/1167](#) (ID 668<sup>5</sup>)**

2.42. El representante de la República de Corea formula la declaración siguiente. Corea valora los esfuerzos del Reino de la Arabia Saudita para proteger el medio ambiente, y las empresas coreanas están firmemente resueltas a cumplir su reglamento. No obstante, desea hacer algunas observaciones al respecto. En primer lugar, Corea pide encarecidamente que la Arabia Saudita vuelva a examinar la parte introductoria del nuevo reglamento, relativa a la fase de prueba del funcionamiento de los acondicionadores de aire con carga parcial, en la cláusula 7.4. De conformidad con el artículo 7.4 de la norma SASO 2663:XXXX, notificada con la signatura [G/TBT/N/SAU/1167](#), la información para la prueba de funcionamiento con carga parcial se facilitará en los prospectos de los aparatos y en el sistema de registro del sitio web de la SASO. Las empresas coreanas están firmemente dispuestas a cumplir el nuevo reglamento de la Arabia Saudita, pero les preocupa la posibilidad de que se infrinjan los derechos de propiedad intelectual. El funcionamiento con carga parcial solo puede verificarse mediante el modo de prueba. Si se revela la información sobre el modo de prueba, se podrían divulgar los resultados de otras pruebas y tecnologías de control. Por lo tanto, es inevitable que se revele la propiedad intelectual de los fabricantes. Por esta razón, los organismos

<sup>5</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 668](#).

de pruebas, al solicitar una certificación en la Unión Europea y en los Estados Unidos, no piden a los fabricantes información sobre la fase de funcionamiento con carga parcial. Si, a pesar de ello, la Arabia Saudita decide introducir una reglamentación adicional sobre la regulación de los acondicionadores de aire para que funcionen en esas condiciones, Corea desea pedirle que considere alternativas más razonables para evitar el riesgo de divulgar la información confidencial de los fabricantes. Una posibilidad sería que un técnico del fabricante estableciera directamente el proceso de prueba a nivel local y participara en él, o que el fabricante proporcionara un método para realizar una operación con carga parcial sin exponer la información en cuestión.

2.43. En segundo lugar, Corea desea solicitar la exención de la renovación del certificado o la flexibilización de los requisitos para ese fin, permitiendo la utilización de los informes de pruebas presentados para la certificación inicial de productos sujetos a la verificación de su eficiencia energética, incluidos los acondicionadores de aire, que tengan las mismas características que el producto original certificado. En la mayoría de los países, como los de la Unión Europea, los Estados Unidos, Corea y los Emiratos Árabes Unidos, no se exige la renovación del certificado a menos que se haya introducido un cambio en el producto o el reglamento pertinente. En particular, para renovar la certificación en los países vecinos, como Qatar y Bahrein, los fabricantes pueden solicitar la renovación del certificado utilizando los informes de pruebas presentados para la certificación inicial, siempre y cuando no haya habido cambios en los productos o reglamentos conexos. Actualmente, los fabricantes coreanos que exportan sus productos a la Arabia Saudita deben renovar cada año sus certificados de rendimiento energético y realizar de nuevo pruebas de los productos aun cuando las especificaciones sean las mismas que las de los productos certificados inicialmente. Estas medidas imponen cargas administrativas y costos adicionales a los fabricantes y también van en contra de las tendencias a nivel internacional. Corea está dispuesta a participar activamente en las iniciativas de las sociedades internacionales reforzando la reglamentación sobre el rendimiento energético para proteger el medio ambiente. No obstante, considera que esa reglamentación se debería armonizar con las prácticas comunes en el ámbito internacional pertinente y no se deberían imponer cargas excesivas a las empresas.

2.44. El representante de China formula la declaración siguiente. Se sugiere que la Arabia Saudita tenga en cuenta los efectos de la presión barométrica sobre la capacidad de enfriamiento de los acondicionadores de aire. El clima de la Arabia Saudita es principalmente desértico tropical. El laboratorio oficial de la SASO está situado en Riad, donde la presión barométrica típica es de unos 700 mmHg (milímetros de mercurio). Si la prueba se realiza a una presión barométrica más baja, ello incidirá en la velocidad del ventilador o en la resistencia del sistema del acondicionador de aire sometido a prueba, lo que probablemente cause desviaciones en los resultados si no se tiene en cuenta esa variación. Durante las pruebas de verificación de los productos retirados o devueltos realizadas en China, se ha constatado que la capacidad de enfriamiento de algunos acondicionadores de aire, medida a una presión barométrica de 700 mmHg (sin corrección) y a una presión barométrica estándar (760 mmHg), se aparta en -4% o más, valor cercano o superior al nivel de tolerancia del 5% permitido por la Arabia Saudita. Se sugiere que para asegurar la coherencia de los métodos de prueba de la SASO para los acondicionadores de aire certificados entre la prueba de certificación y la prueba de supervisión del mercado, la Arabia Saudita especifique la presión barométrica en las pruebas de rendimiento energético con arreglo a las prescripciones de la norma SASO 2663 y permita rectificar los resultados de las pruebas de la capacidad de enfriamiento en todo tipo de condiciones de operación, medida a una presión barométrica inferior a la normal. El artículo 8.1.2 de la norma ISO 5151 de 2017, que es la fuente de la norma 2663, y el artículo 8.5.4 de la norma ANSI/ASHRAE 16-2016 de la American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers se podrían utilizar como referencia para los métodos de rectificación. Las pruebas se realizarían en las condiciones de temperatura especificadas sin ningún cambio en la velocidad del ventilador o la resistencia del sistema, y los resultados de las pruebas correspondientes se podrían corregir para tener en cuenta las variaciones basadas en la presión barométrica habitual de 101,325 kPa (29,92 in. Hg). La capacidad de enfriamiento comprobada, inferior a la presión barométrica normal 101,325 kPa (29,92 pulgadas/Hg) se podría aumentar 0,24% por cada kPa (0,8% por pulgada/Hg).

2.45. En su respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita formula la declaración siguiente. La Arabia Saudita da las gracias a la República de Corea y a China por sus valiosas observaciones sobre la norma relativa a los acondicionadores de aire y las prescripciones sobre rendimiento energético mínimo, etiquetado y pruebas para los aparatos de ventana o de elementos separados, de baja capacidad. Como aún no ha concluido la etapa de examen de las observaciones sobre esta norma, estas serán examinadas detenidamente con todas las entidades interesadas. La

---

Arabia Saudita remitirá sus respuestas a ese respecto por conducto del Servicio de Información OTC de cada Miembro.

**2.1.2.5 India - Orden relativa al vidrio plano transparente y al vidrio de seguridad (control de calidad), [G/TBT/N/IND/118](#), [G/TBT/N/IND/119](#) (ID 669<sup>6</sup>)**

2.46. El representante de la República de Corea formula la declaración siguiente. Corea desea hacer algunas observaciones sobre este reglamento. En primer lugar, Corea valora los esfuerzos de la India por adoptar órdenes de control de la calidad del vidrio plano transparente y el vidrio de seguridad en bien de la salud y la seguridad de la población de la India. Además, las empresas coreanas están firmemente decididas a cumplir la reglamentación de la autoridad competente de la India. Sin embargo, las empresas tienen las siguientes preocupaciones con respecto a la fecha de entrada en vigor de las órdenes de 2020 de la India sobre la cuestión. Está previsto que dichas órdenes entren en vigor el 1 de marzo de 2021 y el 1 de abril de 2021, respectivamente. No obstante, Corea tiene entendido que la Oficina de Normalización de la India (BIS) local tiene dificultades para prestar servicios normales debido a la COVID-19. Las empresas coreanas presentaron la solicitud de certificación en junio del año pasado, pero una vez verificada la documentación, no se llevaron a cabo los procedimientos adicionales del proceso de certificación, como las auditorías de las fábricas. En particular, si el período de gracia no se prorroga en momentos en que la fecha de entrada en vigor es inminente, es casi imposible exportar a la India. Por consiguiente, Corea solicita que la India postergue más de seis meses la aplicación de las medidas de control del vidrio plano transparente y el vidrio de seguridad o adopte medidas alternativas, como la exención temporal de la auditoría de las fábricas durante un período determinado, dado el retraso del proceso de certificación por causa de la COVID-19. Además, Corea desea solicitar información adicional, por cuanto las empresas coreanas tienen problemas con respecto al alcance de la orden de 2020 de la India relativa al vidrio de seguridad. Según el alcance de la Parte 1 de la norma IS 2553 (Especificaciones relativas al vidrio de seguridad: utilización en la arquitectura y la construcción y para fines generales) a la que se hace referencia en la orden pertinente, las partes y componentes utilizados en aparatos deberán ajustarse a lo dispuesto en este reglamento. Sin embargo, esta norma establece principalmente los requisitos para las pruebas del vidrio de seguridad utilizado en la arquitectura y la construcción, por lo que la aplicación de este reglamento al que se utiliza en los aparatos no es apropiada. Por consiguiente, Corea solicita a la India que excluya las partes y componentes de aparatos de la aplicación del reglamento.

2.47. En respuesta, el representante de la India formula la declaración siguiente. Las normas pasan a ser obligatorias tras un examen de las normas existentes y tras la celebración de consultas con las partes interesadas. Este ejercicio se lleva a cabo en consulta con varios de los principales fabricantes para asegurarse de que se tengan en cuenta los nuevos métodos de prueba. En las órdenes de control de la calidad del vidrio plano y el vidrio de seguridad se prevé el sistema 1 de evaluación de la conformidad del Reglamento (evaluación de la conformidad) de 2018 de la Oficina de Normas de la India (BIS). Según las ordenes de control de la calidad, el producto que se especifique en ellas deberá ajustarse a la norma correspondiente y llevar la marca normalizada prevista en la licencia de la BIS de conformidad con lo dispuesto en el sistema 1 antes mencionado. Esta orden se aplica también a los fabricantes nacionales y extranjeros que pretendan exportar sus productos en la India. De acuerdo con las disposiciones del sistema 1 de la BIS del reglamento de 2018, la BIS otorga una licencia al fabricante sobre la base de una evaluación satisfactoria, mediante una visita a los locales de fabricación, de la infraestructura de fabricación, el proceso de producción, el control de la calidad y la capacidad del fabricante para realizar pruebas. Para determinar la conformidad del producto con la norma correspondiente también se recurre a pruebas realizadas en laboratorios de terceros ubicados en la India o de pruebas en las instalaciones de fabricación, o bien a ambas opciones. El sistema 1 del reglamento de la BIS de 2018 no contiene ninguna disposición por la que se acepten evaluaciones del control de la calidad realizadas por empresas y laboratorios extranjeros.

2.48. Las visitas de inspección en el extranjero se han suspendido debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales. Una vez que mejore la situación con respecto a la COVID-19 y se eliminen esas restricciones, la India procederá a planificar esas inspecciones (visitas a fábricas). Esta norma (Parte 1) establece los requisitos, el método de muestreo y la prueba del vidrio de seguridad destinado a fines generales, por ejemplo, las obras de arquitectura y la fabricación de muebles, pantallas de visualización, vagones de ferrocarriles, excavadoras, aparatos de iluminación,

---

<sup>6</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 669](#).

partes y componentes de aparatos, equipos y máquinas, etc. A juzgar por lo anterior, y según la nota de pie de página relativa al ámbito de aplicación de la norma —en la que aclara que, en el caso de los aparatos, también se podrá realizar una prueba de resistencia a cambios bruscos de temperatura— es evidente que actualmente los "aparatos" están comprendidos en el alcance de la norma IS 2553 (Parte 1).

#### **2.1.2.6 Estados Unidos - Programa de ahorro de energía: normas de ahorro de energía para lavavajillas de uso doméstico, [G/TBT/N/USA/945/Add.3](#), [G/TBT/N/USA/1505/Add.2](#) (ID 670<sup>7</sup>)**

2.49. El representante de China formula la declaración siguiente. China sugiere que los Estados Unidos: i) mejoren la clasificación de los productos y establezcan los correspondientes procedimientos de prueba para los lavavajillas portátiles de piletta de cocina; ii) aclaren las diferencias y la base de clasificación entre los lavavajillas con un ciclo de lavado de menos de una hora y los que actualmente tienen una función de lavado rápido de menos de una hora, y iii) aclaren los límites del consumo de energía y de agua de los lavavajillas con un ciclo de lavado inferior a una hora.

2.50. En respuesta, el representante de los Estados Unidos formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a China las observaciones presentadas por conducto del Servicio de Información OTC de la OMC el 7 de diciembre de 2020 en relación con el documento [G/TBT/N/USA/945/Add.3](#), en el que se anuncia la solicitud de información sobre la cuestión de si el Departamento de Energía de los Estados Unidos debería modificar las normas de conservación de la energía aplicables a los lavavajillas. En respuesta a una solicitud del Competitive Enterprise Institute, en que este pedía la emisión de una norma, el Departamento de Energía publicó en 2020 una norma definitiva por la que se creaba una nueva clase de lavavajillas según la cual el "ciclo normal" de esos lavavajillas sería de 60 minutos o menos. Los fabricantes y los grupos de consumidores observaron que el "ciclo rápido o ciclo corto" que está presente en más del 80% de los lavavajillas que se ofrecen en venta ya se ajusta al umbral de 60 minutos o menos y actualmente no está reglamentado por el Departamento de Energía; por lo tanto, se pueden utilizar toda la energía y el agua que determine el fabricante. Al publicar la norma definitiva para la nueva clase de productos, el Departamento de Energía no especificó normas o requisitos de certificación para ningún producto que pudiera incluirse en esta nueva categoría, lo que significa que no se imponen nuevas prescripciones ni cargas a los fabricantes que opten por comercializar lavavajillas que se atengan al nuevo umbral. Además, con sujeción a la Orden Ejecutiva 13992, el Departamento de Energía tiene previsto revisar la norma definitiva por la que se establece la clase de producto para lavavajillas de ciclos de corta duración. El 8 de febrero de 2021, el Departamento de Energía publicó en el Federal Register una solicitud de exención y otorgó una exención provisional del procedimiento de prueba a la Ningbo FOTILE Kitchen Ware Co. Ltd. por el que se establecía un nuevo método de prueba para los lavavajillas portátiles de muy pequeño tamaño que se utilizan en piletas de cocina. El 9 de diciembre de 2020, el Departamento de Energía publicó en el Federal Register la decisión y la orden por la que se otorgaba una exención de los procedimientos de prueba a CNA International y se establecía un nuevo método de prueba para los lavavajillas muy pequeños que se cargan de agua a mano.

#### **2.1.2.7 India - Orden relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad), 2020, [G/TBT/N/IND/173](#) (ID 671<sup>8</sup>)**

2.51. El representante de la República de Corea formula la declaración siguiente. Corea valora los esfuerzos de la India por proteger a los consumidores, y las empresas coreanas están firmemente decididas a cumplir el reglamento de la India. No obstante, Corea desea hacer algunas observaciones sobre ese reglamento (Orden de la India de 2020 relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad)). El 28 de enero de 2021, por conducto del Servicio de Información OTC de la OMC de la India, Corea solicitó que la prueba de alta tensión especificada en la cláusula 14.8 de la norma IS 1476 (Parte 1):2000 y en la cláusula 19.8 de la norma IS 15750:2006 se revisara para que su duración fuera de un segundo, de conformidad con la norma internacional CEI 60335-1. Corea agradece la respuesta escrita de la India de 2 de febrero de 2021, según la cual se consideraría la revisión de la prueba de alta tensión para que su duración fuera de un segundo y de ese modo se armonizaría con la norma internacional. Una vez más, Corea solicita que la norma se modifique para que concuerde con la norma internacional. Además de la respuesta de la India, Corea también

<sup>7</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 670](#).

<sup>8</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 671](#).

solicita que la mencionada Orden de la India de 2020 se aplique una vez concluida la revisión de la norma y se establezca un período de transición apropiado.

2.52. En respuesta, el representante de la India formula la declaración siguiente. Las normas pasan a ser obligatorias tras un examen de las normas existentes y tras la celebración de consultas con las partes interesadas. Este ejercicio se lleva a cabo en consulta con varios de los principales fabricantes para asegurarse de que se tengan en cuenta los nuevos métodos de prueba. Esta medida no menoscaba la capacidad de los fabricantes extranjeros para ingresar y participar en el mercado indio.

**2.1.2.8 Tailandia - Reglamento Ministerial por el que se establecen la descripción, la producción y los métodos de presentación de las marcas normalizadas en los productos industriales, [G/TBT/N/THA/577 \(ID 672<sup>9</sup>\)](#)**

2.53. El representante de los Estados Unidos formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen la notificación de Tailandia de su Reglamento Ministerial, por el que se establecen la descripción, la producción y los métodos de presentación de las marcas normalizadas en los productos industriales. La industria estadounidense presentó varias observaciones por intermedio de los Servicios de Información de los Estados Unidos y de Tailandia entre octubre de 2020 y enero de 2021. Apreciamos el intercambio de información a través de ese mecanismo y la reciente prórroga de la fecha efectiva de aplicación del requisito relativo al código QR hasta el 20 de julio de 2021. No obstante, los Estados Unidos siguen preocupados por ese requisito. Alentamos a Tailandia a considerar otros métodos que puedan satisfacer sus objetivos de protección del consumidor de una manera menos restrictiva del comercio. En particular, se podría considerar un enfoque voluntario de etiquetado electrónico, que esté en consonancia con las mejores prácticas y normas internacionales. Un programa de etiquetado electrónico puede ayudar a los consumidores a obtener información importante sin aumentar innecesariamente los costos del cumplimiento de la norma y demorar la fecha de introducción del producto en el mercado.

2.54. Si se mantiene el requisito del código QR, debería hacerse todo lo posible para asegurar que los detalles de las prescripciones sean razonables para los productos comprendidos en el ámbito de aplicación. Por ejemplo, los representantes de la rama de producción estadounidense están preocupados por las prescripciones del método propuesto por Tailandia en materia de ubicación y tamaño físicos de las marcas, ya que estas son muy grandes en comparación con las marcas y etiquetas utilizadas en otros mercados mundiales. Los Estados Unidos solicitan que se elimine el código QR para las pilas, ya que el embalaje es demasiado pequeño para darle cabida. En lo que respecta a los equipos audiovisuales de pequeño tamaño, se pide al Instituto Tailandés de Normalización Industrial (TISI) que reduzca el tamaño de su logotipo y del código QR. Se le pide también que elimine el requisito de que el nombre del importador se imprima en el cable de alimentación y también figure en la etiqueta. Los Estados Unidos piden que se confirme que se permitirá la inspección de la documentación relativa a la fábrica en lugar de una inspección *in situ*. Si es aceptable una inspección de la documentación, se ruega que se indiquen las directrices del TISI sobre el proceso y los datos que deben incluirse en la comunicación pertinente. Se ha informado de que el costo de la inspección de la documentación es casi tres veces superior al precio habitual de la inspección en fábrica. ¿Podría el TISI dar más aclaraciones sobre la estructura de esos costos y explicar la diferencia entre el alcance y los objetivos de esos dos procesos de inspección? Los Estados Unidos piden a Tailandia que siga examinando el reglamento y considere la posibilidad de adoptar prescripciones menos restrictivas en materia de evaluación de la conformidad y etiquetado para alcanzar su objetivo legítimo de proteger a los consumidores.

2.55. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu hace suyas las observaciones formuladas por los Estados Unidos. Comparte la misma preocupación con respecto a la prescripción relativa al tamaño de la marca normalizada, que incluye el logotipo del TISI, el código QR y el número TIS. Se pide a Tailandia que aclare el método de presentación de la marca normalizada si el tamaño del producto es demasiado pequeño para dar cabida a esa marca.

2.56. En respuesta, el representante de Tailandia formula la declaración siguiente. Tailandia agradece a los Estados Unidos sus útiles observaciones sobre el Reglamento Ministerial por el que se establecen la descripción, la producción y el método de presentación de las marcas normalizadas

<sup>9</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 672](#).

en los productos industriales B.E.2563 (2020). Reitera que el reglamento se promulga para cumplir objetivos legítimos en el marco del artículo 2.2 del Acuerdo OTC, cuya finalidad es por un lado impedir prácticas que puedan inducir a error y por otro proteger al consumidor. Por consiguiente, el titular de la licencia deberá incluir la marca normalizada e información sobre los productos industriales en formato electrónico (código QR) para cumplir lo dispuesto en el Reglamento Ministerial. Debido a las preocupaciones de los Estados Unidos por el hecho de que los fabricantes deben prepararse para incluir el código QR, se ha prorrogado hasta el 20 de julio de 2021 la fecha de entrada en vigor. Las respuestas de Tailandia a las preocupaciones de los Estados Unidos se han transmitido a su Servicio de Información OTC. Tailandia reafirma que el Reglamento Ministerial notificado se publica de conformidad con el Acuerdo OTC y que se han tenido en cuenta todas las preocupaciones de los Estados Unidos.

**2.1.2.9 Omán - Calentadores de agua: requisitos de eficiencia energética; Lavadoras de ropa eléctricas: requisitos relativos a la eficiencia del consumo de agua y energía Refrigeradores, combinaciones de refrigerador y congelador y congeladores: requisitos de eficiencia energética, ensayos y etiquetado, [G/TBT/N/OMN/412](#) (ID 673)<sup>10</sup>**

2.57. El representante de la República de Corea formula la declaración siguiente. Corea valora los esfuerzos de Omán por proteger el medio ambiente, y las empresas coreanas están firmemente resueltas a cumplir el reglamento de Omán. Corea presentó sus observaciones sobre las normas omaníes relativas a las lavadoras de ropa eléctricas y los requisitos relativos a la eficiencia del consumo de agua y energía, así como las relativas a los requisitos de eficiencia energética, ensayos y etiquetado para los refrigeradores, combinaciones de refrigerador y congelador y los congeladores, notificadas a la OMC el 27 de julio de 2020, con la signatura [G/TBT/N/OMN/412](#). Las principales observaciones presentadas al Servicio de Información OTC de Omán en noviembre de 2020 son las siguientes. En primer lugar, con respecto a la cláusula 3.4 de la norma de eficiencia energética de las lavadoras de ropa eléctricas, Corea ha pedido aclaraciones sobre los requisitos relativos a la temperatura del agua y a la autorización de las pruebas a la temperatura del agua de entrada especificada por el fabricante. Como las normas internacionales pertinentes (CEI 60456, etc.) también permiten que la temperatura del insumo de agua sea la especificada por el fabricante, Corea ha pedido que Omán modifique la cláusula 3.4 para armonizarla con la norma internacional. Además, en relación con la cláusula 4.5, Corea ha solicitado aclaraciones sobre algunos términos ambiguos o empleados incorrectamente en materia de vigilancia del mercado e información adicional sobre el método de prueba de la potencia de entrada. En segundo lugar, en lo que respecta a los refrigeradores, ha solicitado aclaraciones sobre algunos términos ambiguos o empleados incorrectamente en materia de vigilancia del mercado.

2.58. En lo relativo a la fórmula de cálculo del consumo anual normal de energía que se aplica en Omán, también se ha pedido que se confirme la parte que difiere de las normas internacionales y de las normas de los países vecinos. Además, se ha solicitado información detallada sobre las condiciones de temperatura y humedad relativas al consumo de energía eléctrica del calentador anticondensación. En tercer lugar, se ha pedido que, tanto en el caso de las lavadoras de ropa como de los refrigeradores eléctricos, se corrija la errata en el etiquetado energético (unidad de la eficiencia de la extracción de agua; unidad del consumo anual de agua y eficiencia del consumo de agua, etc.) y se confirme el requisito relativo al tamaño de la etiqueta de eficiencia energética, así como la posibilidad de modificarlo en los acondicionadores de aire, caso en que el requisito ya está en vigor. Por último, se ha solicitado que se confirme si la lavadora de tambores múltiples está sujeta a los reglamentos de Omán en materia de eficiencia energética. Para más detalles sobre las cuatro solicitudes arriba mencionadas, se ruega remitirse a los documentos presentados al Servicio de Información OTC de Omán en febrero del corriente año y examinar nuevamente las solicitudes de Corea.

2.59. El representante de Omán no responde a las preocupaciones planteadas. Las preocupaciones expresadas se transmiten ulteriormente a las autoridades competentes.

---

<sup>10</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 673](#).

---

**2.1.2.10 India - Orden de control de la calidad de la sosa cáustica, 2017, G/TBT/N/IND/69 (ID 674<sup>11</sup>)**

2.60. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea expresar su preocupación por la Orden relativa a la sosa cáustica emitida por el Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India el 3 de abril de 2018. La India notificó el proyecto de medida al Comité OTC el 7 de diciembre de 2017 con la signatura [G/TBT/N/IND/69](#). Si bien esta medida no es una de las notificadas por la India que son el tema de la preocupación comercial específica N° 630, también forma parte de la política de exigir la conformidad de los productos químicos con las normas de la Oficina de Normas de la India. La industria coreana ha tropezado con dificultades para obtener la certificación, a pesar de que todos los procedimientos se llevaron a cabo antes del brote de COVID-19, y hasta la fecha la autoridad competente no parece haber proporcionado información actualizada sobre la situación en que se encuentra la solicitud ni sobre los procedimientos ulteriores que han de seguirse antes de que se conceda la aprobación. Los procedimientos de evaluación de la conformidad prolongados y no transparentes están creando obstáculos innecesarios e incertidumbre para los fabricantes situados fuera de la India. Instamos a las autoridades indias a que cumplan las obligaciones estipuladas en el artículo 5.2.2 del Acuerdo OTC estableciendo un período normal de tramitación para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y comunicando a los solicitantes los resultados de la evaluación con prontitud de manera precisa y completa. En particular, deseamos pedir a la India que establezca un punto de contacto para que los fabricantes extranjeros puedan hacer averiguaciones y un seguimiento de sus solicitudes. Agradeceremos a la India que tenga en cuenta estas observaciones.

2.61. En respuesta, el representante de la India formula la declaración siguiente. La India toma nota de esta preocupación comercial específica, que actualmente es objeto de examen.

**2.1.2.11 Unión Europea - No reconocimiento (por parte de Italia y los Países Bajos) de los certificados de pruebas expedidos por el Instituto Central de Investigaciones Energéticas para aparatos eléctricos (CPRI) (ID 675<sup>12</sup>)**

2.62. El representante de la India formula la declaración siguiente. La República de la India está profundamente preocupada por el hecho de que la UE se niegue a reconocer los certificados de pruebas expedidos por el Instituto Central de Investigaciones Energéticas (CPRI) para el equipo eléctrico. Esta falta de reconocimiento afecta adversamente a las exportaciones de la India a la UE. Italia y los Países Bajos rechazan los certificados de diseño y aceptación expedidos por el CPRI a los fabricantes indios de equipo eléctrico, como transformadores de energía y distribución, cables, conductores, aisladores de disco, disyuntores, contadores de energía, condensadores, etc. Se pide a los exportadores que obtengan certificados internacionales de los organismos de normalización del Reino Unido (ASTA), los Países Bajos (KEMA) e Italia (Instituto de Normalización Electrónica (CESI)). El Instituto Central de Investigaciones Energéticas (CPRI) es el instituto nacional de investigación y desarrollo electrotécnico de la India. Se trata de un laboratorio de pruebas reconocido por INTERTEK (Nivel 4) para determinados productos eléctricos. Por consiguiente, el CPRI está facultado para expedir certificados del ASTA siempre que las pruebas se realicen en presencia de un observador del ASTA. El CPRI tiene instalaciones en Bhopal y Bengaluru, ambas acreditadas por el ASTA.

2.63. La no aceptación de los certificados CPRI por Italia y los Países Bajos entraña para los exportadores un costo adicional que podría evitarse. Además, estos procedimientos innecesarios hacen que los exportadores indios no puedan participar en las licitaciones en esos países. En consecuencia, la falta de reconocimiento por Italia y los Países Bajos de los certificados de pruebas expedidos por el CPRI tiene el efecto de restringir el comercio. Ello constituye una violación del artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC, que especifica que los Miembros no deben preparar, adoptar o aplicar disposiciones que creen obstáculos innecesarios al comercio internacional. Por lo tanto, solicitamos a la UE que explique las razones de la no aceptación de certificados del CPRI para los equipos eléctricos. La India agradecería que la UE respondiera por escrito a esta preocupación.

2.64. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La UE agradece a la delegación de la India sus observaciones sobre la negativa de reconocer los certificados de prueba expedidos por el Instituto Central de Investigaciones Energéticas para los equipos

---

<sup>11</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 674](#).

<sup>12</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 675](#).

eléctricos. Todavía no hemos recibido ninguna información relativa al rechazo de certificados de diseño y aceptación por los Estados miembros. La UE pide a la delegación de la India que indique bilateralmente cuáles son las organizaciones que rechazan los certificados. La UE actúa como enlace con las autoridades nacionales competentes y presentará oportunamente a la India una respuesta más detallada sobre la base de la información adicional que reciba.

#### **2.1.2.12 Canadá - Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) (ID 676<sup>13</sup>)**

2.65. El representante de China formula la declaración siguiente. De conformidad con el "principio de restricción mínima del comercio" y el grado de aceptación del MDSAP en otros Estados Miembros interesados, se recomienda utilizar el MDSAP o el antiguo Sistema Canadiense de Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos (CMDCAS) para obtener un certificado de control de la calidad. Las razones son las siguientes: en primer lugar, el sistema de certificación MDSAP aún se encuentra en la etapa piloto en cinco Estados Miembros, y los certificados de MDSAP tienen por ahora un nivel de aceptación muy limitado a escala mundial. En la actualidad, los certificados de MDSAP son obligatorios solo en el Canadá. Los otros cuatro Miembros —los Estados Unidos, el Japón, Australia y el Brasil— solo los utilizan como método alternativo para la obtención de un certificado de control de la calidad. En segundo lugar, el MDSAP tiene por objeto permitir una sola auditoría para cumplir las prescripciones reglamentarias y reducir la carga de certificaciones repetidas en los diferentes Miembros. Sin embargo, el cumplimiento anticipado de las prescripciones obligatorias del MDSAP en materia de certificación se ha convertido en una carga innecesaria para los fabricantes de dispositivos médicos, especialmente los de pequeño y mediano tamaño, y sus organizaciones. En tercer lugar, antes del 1 de enero de 2019, se adoptó el modelo de auditoría del CMDCAS para cumplir las prescripciones del artículo 32 (Solicitud de homologación de un dispositivo médico) del Reglamento sobre dispositivos médicos (SOR/98-282). No se sabe de ningún caso que indique que este modelo de auditoría no permite cumplir los objetivos de la reglamentación.

2.66. En respuesta, el representante del Canadá formula la declaración siguiente. La transición del Sistema Canadiense de Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos (CMDCAS) al Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) se anunció en diciembre de 2015, y el MDSAP entró en vigor el 1 de enero de 2019, dando a la industria más de tres años para la transición. El MDSAP representa un hito importante en la cooperación internacional en materia de reglamentación y reparto de responsabilidades. El MDSAP nos ha permitido pasar de un programa exclusivamente canadiense a otro alineado con otros importantes mercados internacionales mediante la utilización de la misma norma ISO. Al aceptar los resultados de esas auditorías, los países participantes (el Canadá, Australia, el Brasil, los Estados Unidos y el Japón) han demostrado su determinación de reducir el número de inspecciones y auditorías a las que deben someterse los fabricantes de dispositivos médicos. El MDSAP refuerza la vigilancia de la calidad de la fabricación de esos dispositivos mediante la aplicación de un método de auditoría coherente, específico y basado en el riesgo, que faltaba en el sistema anterior. El MDSAP también prevé la normalización de los informes sobre los resultados de las auditorías, lo que permite utilizar, además de un sistema coherente de clasificación de esos resultados, herramientas de rendición de cuentas para determinar y estudiar las tendencias en la industria en materia de cumplimiento. El programa también incluye un sistema de alerta rápida para los organismos de reglamentación cuando se obtienen resultados negativos graves durante las auditorías, lo que permite a esos organismos, como el Ministerio de Salud del Canadá, investigar y adoptar rápidamente medidas para mitigar los riesgos emergentes. El Sistema Canadiense de Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos ya no existe, ya que ha sido sustituido por el MDSAP. El Canadá no tiene la intención de volver a utilizar ese programa, y la norma ISO 13485 por sí sola no satisface suficientemente sus requisitos.

#### **2.1.2.13 China - Inventario de las sustancias químicas existentes producidas o importadas en China (IECSC) por el que se prescribe el registro obligatorio de determinados productos químicos destinados a la importación y no notificados a la OMC (ID 677<sup>14</sup>)**

2.67. El representante de la India presenta la siguiente declaración. El Ministerio de Ecología y Medio Ambiente (MEE) chino (antiguo Ministerio de Protección del Medio Ambiente (MEP)) emitió su Orden N° 12 (MEE 12). Esta Orden entró en vigor el 1 de enero de 2021 y sustituyó a la anterior Orden

<sup>13</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 676](#).

<sup>14</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 677](#).

Nº 7 del MEP. La Orden Nº 12 del MEE se notificó por primera vez a la OMC el 2 de septiembre de 2019, y le siguió una directriz de aplicación que también se notificó a la OMC el 4 de septiembre de 2020. China tiene un "Inventario de las sustancias químicas producidas o importadas en China (IECSC)". La India ve con preocupación el limitado número de sustancias que figuran en esa lista. No constan en ella numerosos productos químicos que China importa periódicamente. Los productos químicos que no figuran en el IECSC deben registrarse. Las nuevas sustancias pueden incluirse en el IECSC cinco años después de ser aprobadas por primera vez (en virtud de la Orden Nº 12 del MEE). No obstante, en la práctica, el proceso de añadir nuevas sustancias químicas al IECSC se prolonga incluso hasta después de concluir ese período de cinco años. Por consiguiente, el sistema reglamentario y administrativo chino para las sustancias químicas supone retrasos y costos innecesarios para los exportadores.

2.68. *Preocupaciones:* Al añadir al IECSC nuevas sustancias bioacumulativas, o persistentes y tóxicas, o bioacumulativas y tóxicas, el MEE también especifica los usos permitidos. En caso de que se den otros usos a esas sustancias, estos se someten a nuevas normas de gestión y deben notificarse. Aunque una sustancia ya figure en la lista, debe seguir el mismo procedimiento que una sustancia nueva solo porque se le da un uso distinto. Eso resulta gravoso. El procedimiento para añadir un nuevo uso podría simplificarse para las sustancias que ya han seguido el procedimiento de inscripción en el IECSC. Esta cuestión adquiere aún más importancia porque el procedimiento para añadir nuevas sustancias químicas al IECSC es ya de por sí largo. Esto también se pone de manifiesto en el hecho de que, en estos últimos 10 años, solo se han añadido 573 sustancias químicas nuevas al IECSC. El IECSC fue publicado oficialmente en 2013 por el Ministerio de Ecología y Medio Ambiente. Contenía 45.612 sustancias químicas. Posteriormente se actualizó, añadiéndose sustancias nuevas en 2016 (31 sustancias), en 2018 (45 sustancias), en enero de 2019 (28 sustancias), en enero de 2020 (47 sustancias), en mayo de 2020 (156 sustancias), en octubre de 2020 (28 sustancias) y en diciembre de 2020 (238 sustancias). En vista de todo ello, solicitamos a China que considere la posibilidad de simplificar el proceso para añadir nuevos usos de sustancias ya incluidas en la lista del IECSC.

2.69. En virtud de la Orden Nº 12 del MEE, una sustancia nueva notificada debe añadirse al IECSC cinco años después de su fecha de aprobación. Sin embargo, este proceso no parece ser automático. En cuanto una sustancia nueva cumple los requisitos para ser incluida en el IECSC, el organismo reglamentario chino, en consulta con los comités técnicos competentes, decide si esa sustancia debe figurar en el IECSC. Además, no se sabe bien cuánto tiempo puede tardar un producto en ser incluido en el IECSC. En vista de ello, se pide a China que el proceso para añadir sustancias nuevas al IECSC sea sistemático, transparente y con plazos fijos. En tercer lugar, no está claro si las nuevas sustancias notificadas cinco años antes en virtud de la Orden Nº 7 del MEP se incluirán automáticamente en el IECSC en virtud de la Orden Nº 12 del MEE. Si no es así, ¿qué otras obligaciones de procedimiento se han previsto para que estas sustancias se incluyan en la lista y por qué? El artículo 2.2 del Acuerdo OTC establece determinados objetivos considerados "legítimos" con fines reglamentarios. El Acuerdo OTC reconoce el derecho de los Miembros a cumplir esos objetivos por medio de reglamentos técnicos; sin embargo, el Acuerdo también hace hincapié en que esos reglamentos no deben aplicarse con intenciones proteccionistas. Los reglamentos técnicos no deben formularse ni aplicarse de modo que restrinjan el comercio más de lo necesario con miras a alcanzar determinado objetivo de política. En el caso de esta medida china, las sustancias nuevas pueden incluirse en el IECSC cinco años después de la fecha de inicio de su fabricación o su importación (en virtud de la Orden Nº 7 del MEP). Sin embargo, en la práctica, China tarda mucho en añadir nuevas sustancias químicas al IECSC, llegando incluso a superar el período de cinco años. El sistema reglamentario y administrativo chino para las sustancias químicas somete a los exportadores a retrasos y costos innecesarios. Además, la Orden Nº 12 del MEE tampoco aclara nada al respecto. En vista de lo anterior, pedimos a China que el proceso para añadir sustancias nuevas a la lista del IECSC sea sistemático, transparente y con plazos fijos.

2.70. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. De conformidad con las Medidas sobre el registro de nuevas sustancias químicas en el marco de la gestión ambiental (Orden Nº 12 del Ministerio de Ecología y Medio Ambiente), China aplica un sistema de gestión ambiental del registro de nuevas sustancias químicas. Las sustancias nuevas son aquellas que no constan en el "Inventario de las sustancias químicas producidas o importadas en China", elaborado, adaptado y publicado por la autoridad competente en materia de ecología y medio ambiente. En el Inventario figuran las sustancias químicas producidas, vendidas, elaboradas, utilizadas o importadas en China antes del 15 de octubre de 2003, así como las que se incluyeron posteriormente de conformidad con los reglamentos pertinentes relativos a la gestión ambiental de las nuevas

sustancias químicas. De conformidad con el Acuerdo OTC, China presentó una notificación OTC relativa a las Medidas sobre el Registro de Nuevas Sustancias Químicas en el marco de la Gestión Ambiental en septiembre de 2019 y notificó las Orientaciones relativas al registro de nuevas sustancias químicas en el marco de la gestión ambiental en septiembre de 2020.

**2.1.2.14 México - Procedimiento para la evaluación de la conformidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, Quesos - Denominación, especificaciones, información comercial y métodos de prueba, publicada el 31 de enero de 2019 [G/TBT/N/MEX/465](#) (ID 678<sup>15</sup>)**

2.71. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. El 5 de mayo de 2020, México notificó a la OMC, en el documento [G/TBT/N/MEX/465](#), su Proyecto de Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad del queso con la Norma Oficial Mexicana (NOM) - NOM 223, relativa a la denominación, las especificaciones, la información comercial y los métodos de prueba. En respuesta, los Estados Unidos y su rama de producción presentaron observaciones oportunas a México el 3 de julio de 2020. Además, los Estados Unidos y su rama de producción participaron en el grupo de trabajo sobre la NOM-223 convocado por el Ministerio de Economía y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural entre el 14 de agosto y el 11 de septiembre de 2020, en particular con exposiciones de expertos del Servicio de Comercialización de Productos Agropecuarios y la Administración de Alimentos y Medicamentos sobre las normas de identidad aplicables a los quesos, y el Departamento de Agricultura participó con regularidad. Atribuimos un gran valor a la oportunidad de formular observaciones sobre el proceso de reglamentación mexicano y de participar en el grupo de trabajo, y tenemos un sincero interés en esas actividades. Los Estados Unidos y sus colectivos interesados también participaron en el primer proyecto de la NOM y formularon observaciones a la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) en 2018. En su notificación, México indicó que los objetivos de los procedimientos de evaluación de la conformidad eran la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de los consumidores. Entendemos que los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen para velar por la calidad de los productos denominados "queso" y la sinceridad las prácticas comerciales, y no por la inocuidad de los alimentos. México pretende fomentar la confianza de los consumidores en las técnicas de comercialización de los quesos por medio de un sistema de certificación y de una declaración de conformidad autodocumentada. La cuestión es saber si México ha encontrado alguna prueba científica pertinente e información técnica sobre la incidencia de productos no conformes que justifiquen este gravoso sistema de certificación cuyo objetivo es preservar la calidad del queso en el mercado.

2.72. En julio de 2020, los Estados Unidos formularon observaciones sobre el proyecto de la NOM-223 y pusieron en duda: i) la necesidad de procedimientos de evaluación de la conformidad obligatorios presentados al principio como voluntarios en el anterior proyecto de 2018; ii) la necesidad de procedimientos de prueba obligatorios, en particular en vista de la nueva NOM-51 mejorada recientemente, que prescribe etiquetar el queso elaborado con grasas vegetales como "imitación", y de los requisitos existentes sobre los certificados de análisis, que incluyen información acerca de la composición de los quesos, en particular el contenido de materias grasas y de humedad; y iii) la necesidad de pruebas para la detección de ácidos grasos, habida cuenta de que el Codex no las recomienda y no está claro cómo mejoran la calidad del queso o cómo informan a los consumidores. También propusimos medidas menos restrictivas del comercio con miras a mejorar las prácticas de México relativas al etiquetado de los quesos elaborados con grasas vegetales en lugar de grasas animales, y señalamos que, según el análisis de la medida realizado por la CONAMER, los procedimientos de prueba obligatorios podrían aumentar el precio del queso en el mercado mexicano, lo que obligaría a los consumidores a sustituirlo por productos de menor calidad. Nuestra rama de producción recomendó asimismo alternativas a la evaluación de la conformidad que permitirían alcanzar el objetivo de la NOM-223 de una manera menos restrictiva del comercio, en particular: i) el reconocimiento de la documentación ya entregada o puesta a disposición de las autoridades; ii) la puesta en aplicación de la vigilancia del mercado a cargo de las autoridades competentes; iii) la elaboración y la adopción de una NOM específica para los productos elaborados con grasa vegetal, que establecería requisitos distintos para los quesos considerados "de imitación"; iv) la aplicación del sistema voluntario previsto en el proyecto inicial CAP-NOM-223; o v) el requisito de que el productor presente una declaración de conformidad. Todas estas medidas alternativas son menos estrictas, puesto que no exigen la presentación de informes sobre resultados ni pruebas adicionales, requisitos a los que la rama de producción ya está expuesta; contribuyen a alcanzar el

<sup>15</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 678](#).

objetivo de evitar un etiquetado de los productos de imitación que pueda inducir a error; y son fácilmente aplicables por las autoridades competentes.

2.73. Recomendamos y pedimos a México que siguiera utilizando las normas y los métodos de prueba internacionales y que considerara la declaración de conformidad de los proveedores un medio para dar fe de que se habían llevado a cabo los procedimientos de prueba requeridos. En nuestra reunión bilateral con México de octubre de 2020, le pedimos que reconociera y aceptara las pruebas realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad ubicados fuera de México, a fin de garantizar que las pruebas pudieran realizarse en el lugar de producción. Pese a haber participado en la redacción del proyecto de texto de 2018, a haber presentado observaciones a la CONAMER en 2018, a haber presentado observaciones en respuesta a la notificación al Comité OTC de la OMC en julio de 2020, y a la participación de expertos en el grupo de trabajo desde agosto hasta septiembre de 2020, los Estados Unidos siguen viendo con suma preocupación que en el proyecto definitivo que México compartió con los miembros del grupo de trabajo el 26 de enero, texto ligeramente modificado el 11 de febrero, no se hayan recogido nuestras constantes observaciones, ni las de nuestros colectivos interesados, durante el proceso de reglamentación mexicano.

2.74. Señalamos que esta es la primera vez, en esta etapa avanzada, que mencionamos estos procedimientos de evaluación de la conformidad ante el Comité OTC de la OMC. Eso no es porque acabemos de conocer esta medida. Es porque hemos participado diligentemente, durante dos años, en todas las etapas del proceso de reglamentación mexicano. En otras ocasiones hemos trabajado con éxito en el marco del sistema mexicano, y creíamos que nuestras observaciones, así como las observaciones de otros Miembros de la OMC y partes interesadas, se tendrían en cuenta en la medida definitiva. Ahora vemos que, por desgracia, no se han tenido en cuenta, lo que, en estas circunstancias y en esta avanzada etapa, resulta especialmente desafortunado. Creemos entender que México está considerando la posibilidad de incluir en los procedimientos de evaluación de la conformidad una certificación anual del queso. En 2021, se exigirá una certificación por terceros para el queso por lote y por familia de productos, y en años alternos, por ejemplo en 2022, se exigirá una declaración de conformidad de los proveedores por lote y por familia de productos. Señalamos que la certificación y la autodeclaración por lote y por familia de productos conllevan la continua presentación de certificaciones y autodeclaraciones, habida cuenta de que las líneas de producción de algunas instalaciones pueden iniciar la producción de un nuevo lote cada 24 horas. El sistema de certificación por terceros exigirá además una inspección inicial de las instalaciones de producción del queso. La vigilancia y la rastreabilidad de los productos también serán responsabilidad del organismo de certificación. El tipo de sistema de certificación y de inspección de las instalaciones para cada lote y familia de productos contemplado en estos procedimientos definitivos de evaluación de la conformidad es el tipo de sistema creado y concebido para situaciones en las que el objetivo es la inocuidad. Los productos para los que suele utilizarse este tipo de sistema de certificación son, por ejemplo, los que pueden dar lugar a una electrocución o a explosiones. El tipo de sistema contemplado por México en este caso no parece proporcional a los riesgos que podría conllevar la no conformidad, y puede considerarse que restringe el comercio más de lo necesario para cumplir el objetivo legítimo de la reglamentación.

2.75. Pedimos a México que interrumpa la aplicación de los procedimientos definitivos de evaluación de la conformidad del queso, que reconsidere los riesgos que conllevaría la no conformidad antes de adoptar los procedimientos definitivos de evaluación de la conformidad y que reemprenda la redacción de estos procedimientos en colaboración con sus asociados comerciales y las partes interesadas. ¿Qué riesgos conllevaría la no conformidad? ¿Acaso ese riesgo de fraude o ese riesgo relativo a la información al consumidor es proporcional al hecho de exigir que todas las instalaciones productoras de queso que exportan a México sean inspeccionadas, que cada lote de cada familia de productos tenga que someterse a un amplio y costoso conjunto de pruebas y que un organismo de certificación se ocupe de la vigilancia posterior a la comercialización y la rastreabilidad? ¿Se ha estudiado plenamente la posibilidad de satisfacer las necesidades de información de los consumidores y de alcanzar algunos de los objetivos de este sistema de certificación mediante el etiquetado? Además, este sería un sistema de certificación totalmente nuevo, que nunca antes se ha aplicado en ningún otro país para el queso. Si el sistema de certificación contemplado se incluye en la reglamentación definitiva, sería extremadamente oneroso, si no imposible, ponerlo en aplicación en un plazo de 60 días o siquiera a finales de 2021. Hemos estudiado las capacidades y acreditaciones necesarias para el campo de aplicación de las pruebas apropiado en los Estados Unidos. Si bien los Estados Unidos poseen las capacidades, ninguno de los laboratorios u organismos de certificación estaría familiarizado inmediatamente con este nuevo sistema de certificación y se requeriría un tiempo para que los productores recurrieran a las pruebas y los organismos de

certificación y realizaran las inspecciones de las instalaciones de producción. Habida cuenta del escaso número de laboratorios acreditados y de órganos de certificación disponibles para realizar esa labor, lo más probable es que las exportaciones de queso a México se retrasaran o se suspendieran.

2.76. Además, aumentaría el precio de todos los productos vendidos a México para compensar el costo de estos procedimientos de evaluación de la conformidad. Esos costos adicionales, asociados a las pruebas, los servicios de un órgano de certificación para la inspección de las instalaciones, la certificación, la vigilancia y la rastreabilidad, excluirían por completo del mercado a algunos productores de queso estadounidenses. Como estos requisitos se aplicarían también a productos nacionales, el queso podría dejar de ser asequible y los consumidores podrían recurrir a sustitutos menos costosos, como ha pronosticado la CONAMER, lo que quizá conllevara una mayor presencia en el mercado de quesos adulterados. En 2020, las exportaciones de queso estadounidense a México se cifraron en USD 428 millones. Pedimos una vez más a México que suspenda la medida definitiva, que prosiga la labor de redacción en colaboración con sus asociados comerciales y las partes interesadas, y que tenga en cuenta que el queso es un producto de bajo riesgo y permita que la declaración de conformidad de los proveedores sirva para verificar el cumplimiento de los procedimientos de prueba prescritos en la NOM-223.

2.77. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea hacer suya esta preocupación comercial, puesto que algunos aspectos del Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-223, en particular la elevada frecuencia de las pruebas de los productos y de las inspecciones de las instalaciones de producción, causarían dificultades a los exportadores de la UE. Agradeceríamos la posibilidad de trabajar a nivel bilateral con México con miras a recibir aclaraciones y encontrar una solución satisfactoria.

2.78. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia desea señalar su preocupación por el hecho de que la medida notificada por México con la signatura [G/TBT/N/MEX/465](#) parece discriminatoria y más restrictiva del comercio de lo necesario. Hemos formulado observaciones sobre la notificación de México, explicando detalladamente nuestras preocupaciones concretas sobre la medida. Australia agradece a México que haya tenido en cuenta y respondido a estas observaciones y espera que prosiga nuestra satisfactoria relación comercial.

2.79. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México agradece los comentarios compartidos por la delegación de Estados Unidos sobre el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad para el reglamento técnico aplicable al Queso, el cual busca atender problemáticas que han sido detectadas en los procesos de verificación de este producto en los puntos de venta al consumidor final. A través de estos procesos se han detectado diversas irregularidades sobre productos que no informan con veracidad al consumidor. Dentro de los objetivos que se persiguen a través de esta medida, se encuentra el de prevenir prácticas que puedan inducir al error por lo que, con base en los incumplimientos que han sido detectados tanto en productos de fabricación nacional como extranjera, se considera de gran importancia que se demuestre el cumplimiento de todo producto que ostente la denominación "Queso" con el reglamento técnico aplicable, en este caso la NOM-223. Sobre los cuestionamientos específicos de Estados Unidos, se tienen los siguientes comentarios: 1) La NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018 no establece que la evaluación de la conformidad sea voluntaria. El artículo Segundo Transitorio prevé que las autoridades iniciarían los trabajos de elaboración del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad en los 60 días naturales posteriores a la publicación de la NOM en el Diario Oficial de la Federación.

2.80. 2) Los cambios en información comercial establecidos en la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 entrarán en vigor el 1 de abril de 2021 y actualmente se ha verificado que las etiquetas de los productos no informan con veracidad a los consumidores, por lo que es necesario que todo producto que se denomine como "queso" se certifique, derivado del incumplimiento constante y creciente que ha sido documentado oficialmente por la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO), en perjuicio de los consumidores mexicanos y la sana competencia entre productores. 3) La prueba del perfil de ácidos grasos demuestra que el producto no ha sido alterado o adulterado en su composición de grasa butírica (propia de la leche) con grasa vegetal para reducir costos. México ha documentado oficialmente, que el producto denominado "queso" es adulterado con grasa vegetal y en muchos casos no lo informan al consumidor. Por lo anterior, se ha determinado que es necesaria esta prueba para demostrar la autenticidad del queso en su comercialización en territorio nacional. La evidencia técnica está contenida en los diversos estudios de calidad que ha elaborado la PROFECO, quien es

la autoridad en defensa del consumidor en México y los cuales podemos compartir con cualquier interesado.

2.81. Con relación al uso de normas internacionales y métodos de prueba, se han incluido los métodos de prueba en normas internacionales para cada una de las especificaciones fisicoquímicas establecidas en la NOM y en sus referencias normativas. Además de lo anterior, se han incluido las normas extranjeras solicitadas por los Estados Unidos de América que han demostrado ser equivalentes con las normas internacionales, lo cual demuestra el compromiso de las autoridades en México por permitir un cumplimiento eficiente para países extranjeros. Por otro lado, el Procedimiento prevé el reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad localizados en el extranjero y no exige que se tengan oficinas en México. De igual forma, sobre los señalamientos realizados por Estados Unidos, la certificación tiene dos esquemas distintos conforme lo establecido en su numeral 4.2.1: I. Este esquema contempla la inspección inicial del producto, con la evaluación en la planta industrial del control que el fabricante tiene del proceso de su elaboración, seguido de una inspección dentro del año de certificación del producto certificado. II. Por lote. En este esquema se contempla la inspección de un lote de producto determinado. Es decir, no es exigible un certificado por lote de producto, es decisión del productor nacional o extranjero elegir el esquema más conveniente para su producción.

2.82. Asimismo, se aclara que el organismo de certificación debe determinar el tamaño de la muestra y realizar inspecciones periódicas desde planta hasta el punto de entrega final al importador (en el caso de los extranjeros) y en punto de venta al consumidor final (en el caso de los nacionales), para constatar que el producto continúa con las mismas condiciones bajo las cuales se ha emitido un certificado. Lo anterior, en complemento con las actividades de verificación y vigilancia que realicen las autoridades del Gobierno mexicano en el territorio nacional. Sobre la entrada en vigor de este Procedimiento, se informa que se modificará la entrada en vigor para atender los comentarios y preocupaciones expresadas por la industria nacional y extranjera, considerando que es importante que exista la suficiente infraestructura referente a organismos de evaluación de la conformidad en territorio nacional y en el extranjero para asegurar una eficiente implementación. Respecto a los costos de la evaluación de la conformidad, con base en la evidencia que se presentó durante el desarrollo del PEC, se determinó que la certificación del producto no representa un costo económico considerable o de alto impacto para el productor, ni para el consumidor final. Sin embargo, invitamos a la delegación de los Estados Unidos de América a que presenten la evidencia técnica que tienen sobre el alto costo económico de este procedimiento.

#### **2.1.2.15 Nigeria - Prescripciones onerosas en materia de pruebas y conformidad de la Société Générale de Surveillance (SGS) para máquinas y sus partes (ID 679<sup>16</sup>)**

2.83. El representante de la India presenta la siguiente declaración. La República de la India ve con suma preocupación las onerosas prescripciones en materia de certificación y conformidad de Nigeria, que afectan negativamente a las exportaciones indias a ese país. En virtud del actual régimen de Nigeria, todos los importadores deben obtener un certificado de producto y un certificado SONCAP (SONCAP es una verificación previa a la expedición de la conformidad con las normas nigerianas) para cada envío. El proceso para obtener un certificado de producto y cumplir la prescripción relativa a la evaluación de la conformidad es oneroso, exigente y costoso. Implica un complejo proceso en dos etapas que se explica a continuación.

2.84. La primera etapa consiste en la obtención de un certificado de producto. Para solicitar un permiso de importación en Nigeria, el importador necesita que un banco en Nigeria emita un formulario M. Este formulario M no puede emitirse sin la presentación previa de un certificado de producto. El certificado de producto se basa en el informe de pruebas. El informe de pruebas no puede emitirse hasta después de iniciarse realmente la producción. La producción no empezará realmente antes de la recepción del formulario M, que da fe de la intención de pago. Por consiguiente, está claro que la obtención de un certificado de producto es un proceso circular y muy restrictivo del comercio. En segundo lugar, el período de validez de un certificado de producto emitido por las autoridades nigerianas es de solo seis meses, lo que es muy poco tiempo. Eso añade una carga adicional al exportador, tanto en lo que se refiere a los costos como al tiempo necesario para obtener otro certificado de producto. Consideramos que estas medidas son muy restrictivas del comercio y crean obstáculos innecesarios al comercio. Por lo tanto, pedimos a Nigeria que contemple la posibilidad de simplificar el procedimiento para obtener el certificado de producto y que dé a conocer

<sup>16</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 679](#).

la evaluación del riesgo realizada para establecer en seis meses el período de validez del certificado de producto.

2.85. La segunda etapa consiste en obtener un certificado SONCAP. Cuando se ha presentado el pedido de un producto y se han cumplido los requisitos del certificado de producto (como se indica con respecto a la primera etapa), antes de poder exportar el producto a Nigeria, se requiere un certificado SONCAP para cada envío. El requisito de obtener un certificado SONCAP se añade al requisito de obtener el certificado de producto. Este proceso de evaluación de la conformidad para cada envío es costoso y conlleva procedimientos onerosos.

2.86. Los países establecen requisitos de evaluación de la conformidad tan onerosos para productos cuyo consumo afecta a la salud de las personas, o que inciden en la salud de los animales y las plantas o en el medio ambiente, para categorías de productos objeto de restricciones o prohibiciones, o para productos procedentes de países sujetos a restricciones introducidos en su territorio. En otras palabras, es preciso determinar cuál es el grado de riesgo en la importación para establecer requisitos de evaluación de la conformidad tan estrictos. En el caso de Nigeria, con excepción de unos pocos productos, es preciso obtener un certificado SONCAP para cada envío. Pedimos a Nigeria que dé a conocer la evaluación del riesgo para imponer requisitos de evaluación de la conformidad tan estrictos. Asimismo, el requisito nigeriano de obtener el certificado SONCAP para cada envío parece violar el artículo 5.2 del Acuerdo OTC, según el cual los procedimientos de evaluación de la conformidad de un Miembro de la OMC no deben crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Además, el artículo 2.2 del Acuerdo OTC especifica que los Miembros no deben elaborar, adoptar o aplicar disposiciones que crearían obstáculos innecesarios al comercio internacional. En vista de lo anterior, se pide a Nigeria que dé a conocer la evaluación del riesgo relativa a los puntos siguientes: a) el requisito de un certificado de producto para todos los productos; b) la validez de seis meses para el certificado de producto; c) el requisito de obtener un certificado SONCAP para cada envío; y d) las medidas menos restrictivas del comercio que se consideraron antes de concluir el actual mecanismo.

2.87. En respuesta, el representante de Nigeria presenta la declaración siguiente. Tomamos nota de las observaciones y las preocupaciones expresadas por la India. Hemos transmitido esta cuestión a la capital. Volveremos a plantearla en la reunión en cuanto recibamos una respuesta de la capital.

#### **2.1.2.16 Unión Europea - Métodos de prueba de sustancias químicas prohibidas por el Reglamento sobre los Productos Cosméticos [G/TBT/N/EU/752 \(ID 680](#)<sup>17</sup>)**

2.88. El representante de China presenta la declaración siguiente. Pedimos a la UE que dé explicaciones sobre el método de prueba aplicado a las nitrosaminas volátiles en los esmaltes de uñas. Como se indicó claramente que las condiciones de almacenamiento y la estabilidad en las condiciones de utilización podían contribuir a la formación de hidroquinona, pedimos a la UE que aclare en qué condiciones se produce la transformación de la desoxiarbutina en hidroquinona en los productos cosméticos y en qué principios científicos se basa esa transformación. Habida cuenta de que los laboratorios chinos no encuentran pruebas de esa transformación en la práctica, también pedimos a la UE que informe sobre los métodos de prueba aplicados para analizar la transformación en los productos cosméticos.

2.89. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea recordar a China que el 4 de febrero de 2021 facilitó una respuesta por escrito a sus observaciones del 16 de diciembre de 2020 a través del Servicio de Información OTC. Como se indica en la respuesta, la UE observa que el proyecto se basa en el dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) sobre la desoxiarbutina (tetrahidropiranioloxi fenol) (SCCS/1554/15). En este dictamen, el SCCS concluyó que "se forma hidroquinona a niveles que pueden ser motivo de preocupación en cuanto a la inocuidad de esos productos durante el ciclo de vida del producto (por ejemplo, durante el almacenamiento, o en lo que atañe a la estabilidad en las condiciones de utilización)". Teniendo en cuenta que la hidroquinona se cuenta entre las sustancias cuyo uso está prohibido en los productos cosméticos y que figura en la entrada 1339 del anexo II del Reglamento sobre los Productos Cosméticos —con la única excepción de la entrada 14 del anexo III de dicho reglamento—, de las conclusiones del SCCS se desprende claramente que es necesario regular el uso de la desoxiarbutina en el marco del Reglamento sobre los Productos Cosméticos. Esto se ajusta, en particular, a lo dispuesto en el artículo 31 1) del Reglamento sobre

<sup>17</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 680](#).

los Productos Cosméticos, según el cual cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos que deba abordarse a escala comunitaria, la Comisión, previa consulta al CCSC, podrá modificar los anexos II a VI en consecuencia.

2.90. A ese respecto, la UE observa asimismo que si bien el dictamen del SCCS se adoptó en 2015, fue únicamente por razones administrativas que la Comisión no procedió a adoptar inmediatamente una medida que prohibiera el uso de la desoxiarbutina en los productos cosméticos. El actual proyecto de medida legislativa tiene, por consiguiente, la finalidad de recoger el dictamen del SCCS mencionado *supra* sin más dilación. Además, la UE desea recordar que un amplio conjunto de pruebas científicas demuestra que la hidroquinona es un agente clastogénico y citotóxico conocido, tanto *in vitro* como *in vivo*. Este hecho no depende del método de detección. La hidroquinona se ha clasificado en el Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas como una sustancia mutágena (Muta.2) y carcinógena (Carc.2). Es responsabilidad de la rama de producción utilizar los métodos validados y adecuados para cuantificar la transformación de desoxiarbutina en hidroquinona o invertir en los proyectos de I&D necesarios para estabilizar la desoxiarbutina e impedir su transformación en hidroquinona. El dictamen del SCCS indicó claramente que las condiciones de almacenamiento y la estabilidad en las condiciones de utilización pueden dar lugar a la formación de hidroquinona, lo que es "motivo de preocupación".

#### **2.1.2.17 India - Orden relativa al papel simple para copiadora (control de la calidad), de 2020, G/TBT/N/IND/140 (ID 681<sup>18</sup>)**

2.91. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia da las gracias a la India por haber notificado el proyecto de la Orden relativa al papel simple para copiadora (control de la calidad), el 14 de febrero de 2020, a los Miembros del Comité OTC de la OMC en el documento [G/TBT/N/IND/140](#). Sin embargo, Indonesia lamenta que las preguntas formuladas al Ministro competente no hayan recibido respuesta. Indonesia, uno de los mayores exportadores de papel a la India, se ve muy afectada por esta reglamentación. La India es uno de los principales asociados comerciales de Indonesia y es el sexto destino de las exportaciones de productos de papel. Lamentablemente, en la actualidad, la India ha adoptado varias políticas que han tenido efectos perjudiciales en las exportaciones de papel indonesias y se han convertido en obstáculos al comercio, como la aplicación obligatoria de las normas indias. El valor de las exportaciones indonesias en el período comprendido entre enero y noviembre de 2019 se cifró en USD 201,9 millones, mientras que el valor de las exportaciones indonesias a la India durante el mismo período de 2020 se redujo a USD 74 millones, es decir, un 63% menos. Los procedimientos exigidos por la política comercial de la India crean importantes obstáculos a las exportaciones de papel indonesias a la India. De conformidad con las disposiciones sobre la evaluación de la conformidad, la certificación la llevará a cabo la Oficina de Normas de la India (BIS) basándose en el sistema 1 de la Lista II, que prevé una visita a la fábrica, el muestreo y la prueba de los productos, así como el proceso de concesión de licencias.

2.92. Indonesia solicita a la India que aclare si este sistema de certificación se aplica por igual a los fabricantes nacionales y a los extranjeros, o si solo se aplica a los productores de papel extranjeros. Indonesia considera que el sistema utilizado puede causar dificultades de aplicación a los productores extranjeros. Además, debido a las vacilaciones de la India ante la posibilidad de sustituir el requisito de visitar la fábrica por una evaluación a distancia durante la pandemia de COVID-19, los procedimientos de registro y de prueba tardan más de lo que deberían, lo que podría perturbar el flujo de mercancías con destino a la India. Por consiguiente, Indonesia insta a la India a plantearse la aplicación de evaluaciones a distancia, o la relajación de las medidas, durante la pandemia de COVID-19. Indonesia solicita asimismo a la India que considere conceder un período de transición más largo, de al menos 24 meses, y que deje a los productores extranjeros el tiempo necesario para adaptar sus productos. Indonesia pide también a la India que facilite información sobre la armonización entre los métodos de prueba de la norma IS 14490:2018 y las normas de la ISO. Por último, hemos observado que la India, a través del Ministerio del Comercio y la Industria, anunció la aplicación obligatoria del Reglamento de 2020 sobre la Orden relativa al papel simple para copiadora (control de la calidad) el 5 de junio de 2020. Este reglamento entrará en vigor seis meses después de la fecha de su publicación, el 5 de diciembre de 2020. A este respecto, recordamos

---

<sup>18</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 681](#).

amablemente a la India que notifique este reglamento técnico al Comité, como *addendum* de la notificación anterior.

2.93. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. 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. En la actualidad se han suspendido las visitas de inspección en el extranjero con motivo de las restricciones impuestas a los viajes internacionales debido a la pandemia de COVID-19. En cuanto mejore la situación causada por la COVID-19 y se retiren las restricciones, la BIS planificará las inspecciones.

Nº de serie	Prescripción	Norma india	Norma ISO correspondiente
1	Absorción de humedad	IS 1060 Parte 5/Sec 2: 2014	ISO 287: 2009
2	Grosor	IS 1060 Parte 5/Sec 3: 2014	ISO 534: 2011
3	Ensayo de Cobb de un minuto (ambas caras)	IS 1060 Parte 5/Sec 4: 2014	ISO 535: 1991
4	Resistencia de la superficie, Dennison (prueba de las ceras)	8 de IS 1060 (parte 3) (no hay norma ISO correspondiente)	
5	Gramaje	IS 1060 Parte 5/Sec 5: 2014	ISO 536: 2012
6	Lisura de las dos caras (Bendsten)	3 de IS 9894 (ISO 2494, ya retirada)	Nacional (ISO 8791-2: 2013)
7	Contenido de cenizas (a 900 °C)	11 de IS 1060 (Parte 1)	Nacional (ISO 2411: 2019)
8	Rigidómetro Taber	Apéndice D de IS 4658	Nacional (2493-2: 2020)
9	Índice de resistencia al desgarro	IS 1060 Parte 6/Sec 1: 2014	ISO 1974: 2012
10	Índice de resistencia a la tracción	IS 1060 Parte 5/Sec 6: 2014	ISO 1924-2: 2008
11	Grado de blancura ISO	IS /ISO 2470 (Parte 1): 2009	
12	Opacidad	IS/ISO 2471: 2008	

#### 2.1.2.18 Marruecos - Prescripciones en materia de pruebas para el vidrio para automoción (ID 682<sup>19</sup>)

2.94. El representante de China presenta la declaración siguiente. China celebra que Marruecos haya adoptado las normas internacionales. Sin embargo, la aplicación en Marruecos de la norma relativa al vidrio para automoción es incompatible con la práctica internacional, lo que ha dado lugar a una desviación de los resultados de las pruebas. A este respecto, proponemos que Marruecos aplique la norma de una manera compatible con la práctica internacional, es decir, si se produce o no la rotura de la capa intermedia debe ser un criterio para decidir si es necesario pesar los fragmentos de la muestra después del impacto, y no para decidir si la muestra reúne las condiciones.

2.95. En respuesta, el representante de Marruecos presenta la declaración siguiente. Deseo aclarar que, a fin de proteger a los consumidores, Marruecos realiza estos controles en virtud de la Ley Nº 24-09 relativa a la seguridad de los productos y los servicios. Marruecos ya ha estado en contacto con la autoridad china en lo que respecta a los controles del vidrio para automoción y le ha enviado la respuesta por vía diplomática. En la respuesta se facilitaba información sobre la norma de referencia utilizada en los controles de conformidad del vidrio para automoción. Se trata de la Norma de Marruecos NM Nº 22.4.003 "Vehículos de carretera - Materiales de acristalamiento de seguridad - Pruebas mecánicas", que es compatible con el Reglamento Nº 43 de las Naciones Unidas y con las disposiciones relativas a la prueba con la bola de 227 gramos de la norma internacional ISO 3537. Para superar la prueba, se deben cumplir las tres condiciones siguientes, y no solo dos de las tres; i) primera condición: La bola no atraviesa la muestra; ii) segunda condición: La muestra no se rompe en varios trozos; y iii) tercera condición: Si no se rompe la capa intermedia, el peso de los

<sup>19</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 682](#).

fragmentos desprendidos del lado del vidrio opuesto al punto del impacto no superará los valores adecuados especificados por la norma. Por consiguiente, se considera que el resultado de la prueba no es conforme si no se cumple la tercera condición. Si la bola perfora la lámina de vidrio exterior a la capa intermedia, se considera que el resultado es insatisfactorio. Además, esta prueba debe repetirse 10 veces y los resultados de 8 de 10 pruebas deben ser conformes. Los laboratorios internacionales también comparten esta interpretación.

#### **2.1.2.19 Reino de la Arabia Saudita - Preocupaciones relativas a las prácticas de evaluación de la conformidad aplicadas por la Arabia Saudita a los productos turcos (ID 683<sup>20</sup>)**

2.96. El representante de Turquía presenta la declaración siguiente. Turquía lamenta tener que incluir este punto en el orden del día de la presente reunión debido a las prácticas comerciales restrictivas de la Arabia Saudita en los últimos meses. Como también indicó Turquía en la última reunión del Consejo del Comercio de Mercancías, las prácticas restrictivas respecto a los productos turcos han aumentado, en particular desde noviembre del año pasado. Estas incluyen retrasos injustificados en las aduanas sauditas e inspecciones gravosas y discriminatorias para determinar la inocuidad de sus productos. Algunos exportadores turcos nos han informado de que algunos productos turcos se inspeccionan según los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados a otros productos distintos. Como consecuencia, esos productos no superan las inspecciones de conformidad, porque se aplican procedimientos de evaluación de la conformidad inadecuados. Por ejemplo, los equipos para cocinas industriales son inspeccionados conforme a las normas aplicadas a los electrodomésticos. Se ha observado otro caso parecido durante la evaluación de la conformidad del jabón de manos líquido, que al parecer se evaluó como un producto médico y se rechazó porque no cumplía las normas de etiquetado exigidas para los productos médicos. Además, se rechazan algunos productos turcos en las aduanas debido a problemas relacionados con el etiquetado a pesar de que llevan exactamente las mismas etiquetas que antes. En un caso, a pesar de que figuraban en la etiqueta del producto todas las advertencias estipuladas en el reglamento técnico pertinente, se rechazó el producto porque las advertencias no aparecían en el orden previsto en el reglamento técnico. Debido a estas prácticas, los productos turcos no pueden introducirse en el mercado por no cumplir las normas especificadas en el reglamento técnico. Cuando los exportadores turcos sostienen que el producto en cuestión se ha clasificado en un grupo de productos incorrecto y piden una nueva evaluación, su petición no se acepta.

2.97. Debido a las numerosas prácticas restrictivas de la Arabia Saudita con respecto a los productos turcos, en particular las inspecciones gravosas para determinar la inocuidad de los productos, las exportaciones turcas a la Arabia Saudita han disminuido en más de un 79% en diciembre de 2020 en comparación con el mismo mes en 2019. También hemos observado una disminución del 93% en nuestras exportaciones a la Arabia Saudita en enero de este año en comparación con el mismo mes en 2020. Como es sabido, el Acuerdo OTC tiene por objeto garantizar que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos para la evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios e impedir que los Miembros establezcan una discriminación arbitraria o injustificable entre los países en el comercio internacional. En nuestra opinión, la Arabia Saudita establece una discriminación injustificada entre los productos turcos y cualquier producto similar de origen nacional u originario de cualquier otro país, infringiendo así los artículos del Acuerdo OTC que prevén igualdad de trato para todos los productos similares. Como es de sobra sabido, el Acuerdo OTC prevé que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable. Consideramos asimismo que la Arabia Saudita incumple los artículos del Acuerdo OTC que prevén que los procedimientos de evaluación de la conformidad no deben ser más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario, habida cuenta de los riesgos que provocaría el hecho de que no estuvieran en conformidad con ellos. A ese respecto, Turquía invita a la Arabia Saudita a que ponga sus políticas y prácticas con respecto a Turquía en consonancia con sus obligaciones prescritas en el Acuerdo OTC de la OMC y a que garantice la fluidez del comercio de mercancías turcas.

---

<sup>20</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 683](#).

2.98. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. Tomamos nota de todas las preocupaciones planteadas y las transmitiremos a la capital.

#### **2.1.2.20 Turquía - Reglamento relativo a los requisitos de diseño ecológico, G/TBT/N/TUR/162, G/TBT/N/TUR/163 (ID 684<sup>21</sup>)**

2.99. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respeta los esfuerzos desplegados por Turquía para proteger el medio ambiente, y las empresas coreanas se reafirman en el compromiso de atenerse a los reglamentos turcos. Corea desea hacer unas observaciones acerca del reglamento relativo a los requisitos de diseño ecológico de los refrigeradores, lavadoras, lavavajillas y productos de visualización que, según se prevé, entrará en vigor el 1 de marzo de 2021, puesto que Corea ha recibido información de fuentes no oficiales de que Turquía adoptará reglamentos revisados relativos a los requisitos de diseño ecológico y etiquetado energético para los refrigeradores, las lavadoras y los productos de visualización a partir del 1 de marzo de 2021. Corea preguntó por la aplicación de esos reglamentos y por la notificación a la OMC de los proyectos de reglamento para cada producto, y Turquía contestó el 10 de febrero que los reglamentos entrarán en vigor el 1 de marzo de 2021, tal como estaba previsto, y que se notificarán a la OMC. En las respuestas de Turquía, se aclaraba asimismo que los reglamentos relativos al diseño ecológico y al etiquetado energético son casi idénticos a los de la UE. Sin embargo, como el reglamento entrará en vigor sin una notificación oficial a la OMC, las empresas coreanas tendrán dificultades para cumplir con lo dispuesto en el reglamento por falta de tiempo. Por consiguiente, Corea desea solicitar a Turquía que notifique oficialmente a la OMC los proyectos de reglamento para cada producto de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC y que prevea un plazo para presentar observaciones y/o un período de transición razonable antes de aplicar los reglamentos adoptados. En caso de que Turquía tenga dificultades para aplazar la fecha de aplicación prevista, Corea desea pedir otras alternativas más razonables, como un reconocimiento temporal o una exención de las medidas de vigilancia del mercado, para que los fabricantes puedan cumplir lo dispuesto en los reglamentos.

2.100. En respuesta, el representante de Turquía presenta la declaración siguiente. El objetivo legítimo de este proyecto de reglamento es contribuir al desarrollo sostenible aumentando la eficiencia energética, el nivel de protección del medio ambiente y la seguridad del suministro de energía. El objetivo de los reglamentos es facilitar información sobre la eficiencia energética a los consumidores para que puedan elegir los productos más eficientes. Tanto el Reglamento relativo a los requisitos de diseño ecológico como el Reglamento relativo al etiquetado energético de Turquía se han elaborado de conformidad con los reglamentos técnicos de la UE, habida cuenta de que la armonización de la legislación técnica de la UE es un requisito para Turquía en el marco del Acuerdo de Unión Aduanera entre la UE y Turquía. Turquía ha presentado recientemente a la OMC las notificaciones OTC oficiales de los dos reglamentos y ha facilitado el texto completo de los proyectos de reglamento en inglés. Estas notificaciones fueron distribuidas por la OMC el 25 de febrero de 2021. Además, Turquía también ha presentado recientemente las notificaciones de los proyectos de reglamento para cada producto, que la OMC distribuirá en breve. Para concluir, deseo reiterar la voluntad de Turquía de trabajar en colaboración con los Miembros para abordar cualquier preocupación específica con respecto a los reglamentos relativos al diseño ecológico y al etiquetado ecológico.

### **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) (ID 294<sup>22</sup>)**

2.101. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En lo que respecta al Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS), la UE se remite a las observaciones que planteó en reuniones anteriores del Comité OTC, a saber, las preocupaciones en torno a: i) el tipo de examen de expertos estipulado en las directrices; ii) la falta de claridad de determinadas definiciones, y iii) las consiguientes restricciones importantes e injustificadas del acceso al mercado. La UE insta a que se aplique el Sistema de Protección en Múltiples Niveles Cibernético con más

<sup>21</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 684](#).

<sup>22</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 294](#).

proporcionalidad y transparencia. 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.

2.102. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. 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 octubre de 2020. Reconocemos que la consulta pública con respecto al Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comerciales finalizó el 19 de septiembre de 2020. El Japón desea pedir a China que examine las observaciones que facilitamos y las incorpore en el reglamento. Solicita a China que facilite la información pertinente sobre el proceso de revisión en curso y que el reglamento se aplique de manera transparente.

2.103. 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 y las observaciones de amplios sectores del público y asegurará la participación de las partes interesadas en la labor legislativa por los medios previstos en la ley. La revisión del Reglamento sigue en fase de estudio, y oportunamente se invitará al público a formular observaciones. En cuanto al MLPS, a medida que la tecnología se va desarrollando para dar respuesta a circunstancias de ciberseguridad cada vez más complejas, es preciso mejorar el Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la seguridad de la información. La Ley sobre Ciberseguridad tiene en cuenta las experiencias del pasado 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 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 \(ID 393\)<sup>23</sup>](#)**

2.104. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia reafirma la posición expuesta en reuniones anteriores sobre la importancia de adoptar un enfoque científico y basado en el riesgo para reglamentar los productos fitosanitarios en lugar de considerar únicamente el potencial de daño (peligrosidad) debido a las propiedades intrínsecas de un producto químico. Australia 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) N° 1107/2009.

2.105. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica desea reiterar una vez más su apoyo a la preocupación comercial levantada por Estados Unidos, Canadá y Australia, tal y como lo hemos hecho en anteriores oportunidades. Para Costa Rica es de preocupación el enfoque basado en peligro adoptado por la Unión Europea dado 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. Costa Rica reitera su solicitud a la Unión Europea de instar a asegurar que la implementación de sus regulaciones se base 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.

2.106. El representante del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil se remite a sus declaraciones anteriores relativas a la PCE N° 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](#).

<sup>23</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 393](#).

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. Es importante realizar un análisis de riesgos sólido, que sea conforme con las directrices del Codex, para garantizar la transparencia y previsibilidad de los procesos de reglamentación relativos a los productos fitosanitarios y los LMR. El Brasil considera que 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 riesgos al elaborar medidas de reglamentación que pueden tener graves repercusiones en el comercio.

2.107. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. Como se indicó en el anterior Comité OTC, garantizar el acceso a alimentos inocuos y nutritivos ha adquirido una mayor importancia debido a las dificultades planteadas por la pandemia actual. En nuestra opinión, el uso de productos fitosanitarios puede desempeñar un papel eficaz para hacer frente a algunas de esas dificultades y, al mismo tiempo, ayudar a aumentar la seguridad alimentaria mundial. El Canadá reconoce los recientes esfuerzos de la UE por aclarar el proceso de establecimiento de niveles de tolerancia para las importaciones, en particular en el caso de las sustancias activas que no se vuelven a autorizar debido a los criterios basados en la peligrosidad o que ya no cuentan con el apoyo del solicitante. Al Canadá le complace que la UE tenga la intención de realizar evaluaciones del riesgo para todas las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia en las importaciones, y que esas solicitudes, incluidas las relativas a las sustancias activas que cumplen los criterios de la UE basados en la peligrosidad, se vayan a examinar de manera imparcial con arreglo a los principios de evaluación del riesgo internacionalmente aceptados y a la legislación de la UE. Agradecemos a la UE que el mes pasado cumpliera su compromiso de organizar seminarios con terceros países y partes interesadas. El Canadá agradece el nivel de detalle compartido durante estos debates y acoge con satisfacción la oportunidad de participar y formular preguntas. Si bien reconocemos que la UE tiene un proceso de establecimiento de niveles de tolerancia para las importaciones, el Canadá solicita que la UE considere la posibilidad de mantener LMR para las sustancias que no representen riesgos alimentarios inaceptables. En este contexto, es probable que sea necesaria una evaluación del riesgo alimentario como parte del proceso de renovación de la autorización, con independencia de los resultados del examen de detección de peligros. Esto eliminaría la necesidad de solicitar tolerancias en las importaciones de algunas sustancias y reduciría al mínimo las perturbaciones en el comercio. Esperamos con interés seguir colaborando con la UE, y acogeremos con satisfacción cualquier información sobre los próximos cambios en la reglamentación o las políticas que garanticen la reducción al mínimo de los obstáculos innecesarios al comercio y la conformidad de las medidas con las obligaciones comerciales internacionales.

2.108. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. El Paraguay desea reiterar su profunda preocupación sobre la presente medida y se remite a sus declaraciones expuestas en reuniones anteriores, resaltando que 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 ciertas sustancias como seguras. Se debe considerar 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. 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. Insistimos en que 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.

2.109. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. 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 las de la UE, que no tenemos un invierno fuerte que ayude al control de las plagas. Asimismo un reconocimiento de la ubicación geográfica que representa distancia y tiempo para exportar el producto a la UE, condiciones diferentes que deben contemplarse para no aplicar medidas que no restrinjan el comercio más allá de lo necesario.

2.110. El representante de Chile formula la siguiente declaración. Al igual que en los comités anteriores y al igual que las demás delegaciones que nos antecedieron, Chile quiere hacer eco de la preocupación comercial levantada respecto a la aplicación de límites máximos de residuos para distintos productos agrícolas establecidos por la Unión Europea, así como los tiempos de implementación y vigencias de los mismos. Seguiremos monitoreando los desarrollos en este Comité y en otros que resulten pertinentes.

2.111. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia comparte nuevamente esta preocupación sobre el enfoque que la UE ha adoptado para identificar sustancias de protección fitosanitaria. Como hemos expresado de manera transversal en otros puntos de la agenda de este Comité, reiteramos la necesidad de utilizar el análisis de riesgo como herramienta metodológica 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 las medidas de la UE deben 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.

2.112. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración. El Uruguay agradece a Australia y Costa Rica la inclusión de esta preocupación comercial específica, una vez más, en la agenda del Comité. 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. Reiteramos la necesidad de basar tales determinaciones en evidencia científica concluyente, derivada de la evaluación de los riesgos reales, para evitar que algunas sustancias activas, que siguen siendo componentes importantes del sistema de gestión de plagas, sean retiradas pese a su uso seguro. Esto debido a que un enfoque basado 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, mientras contribuye de forma escasa o nula al objetivo de protección de la salud pública invocado. En este sentido, coincidimos con el Canadá en la importancia de garantizar y facilitar el acceso de la población a alimentos inocuos y nutritivos, producidos de conformidad con las buenas prácticas agrícolas, especialmente en el momento actual. El Uruguay continúa apoyando los trabajos que puedan realizarse a nivel multilateral en el Codex Alimentarius para el desarrollo de un enfoque armonizado y basado en los riesgos, que permita garantizar la protección de la salud facilitando, al mismo tiempo, el comercio internacional de alimentos. Entre tanto, llamamos nuevamente a la Unión Europea a escuchar y atender las preocupaciones expresadas por numerosos Miembros, y a reconsiderar su enfoque regulatorio con miras a prevenir la proliferación injustificada de obstáculos al comercio internacional de productos agropecuarios, así como las importantes consecuencias socioeconómicas que la misma puede tener para otros Miembros, en particular los países en desarrollo y menos adelantados, para los que la Unión Europea es un mercado clave.

2.113. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración. Al ser la primera vez que tomamos la palabra, un saludo a todos, y nuestro agradecimiento al Presidente y a la Secretaría de la OMC por la excelente manera en la que se han conducido estas reuniones. El Ecuador se suma a las preocupaciones expresadas en las declaraciones de los Miembros que nos precedieron, en

relación con esta preocupación comercial específica. Nuestro país reconoce la importancia de proteger la salud humana y el ambiente; sin embargo, consideramos que las decisiones regulatorias adoptadas sobre la base de criterios basados en peligro no son consistentes con la práctica internacional de evaluación de riesgos. El Ecuador insta a la UE a tomar en cuenta la información científica existente en los organismos internacionales de referencia que son reconocidos por la OMC, como el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre plaguicidas. El Ecuador exhorta a la UE a tomar en cuenta las recomendaciones del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, relacionadas a las buenas prácticas regulatorias, particularmente en lo que se refiere al llevar a cabo un análisis de impacto regulatorio previo a la emisión de propuestas de regulación, en el que se consideren todas las posibles afectaciones sociales, económicas, ambientales y para la salud. Ello con el fin de asegurar que se cumpla con la obligación de no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Finalmente, nuestro país hace una vez más un llamado a la UE para que en los casos en los que se carezca de información científica, EFSA no realice una recomendación sobre el LMR, toda vez que las decisiones de medidas regulatorias deben fundamentarse en análisis de riesgos concluyentes que ofrezcan reales condiciones de protección a la salud y eviten constituir un obstáculo técnico al comercio.

2.114. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea agradece a los Miembros de la OMC su interés en la labor que se lleva a cabo en la UE a fin de identificar perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios. La UE reitera que los criterios científicos para identificar perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios basados en la definición de la OMS son aplicables a partir del 10 de noviembre de 2018 y están incluidos en el Reglamento (UE) N° 2018/605. Somos conscientes de las preocupaciones generales acerca de la política de la UE en materia de productos fitosanitarios para definir los criterios científicos que permitan identificar perturbadores endocrinos, y el establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones de sustancias no 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 UE 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, que incluyen una evaluación de los riesgos por parte del Estado miembro pertinente de la UE y un dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La concesión de niveles de tolerancia en las importaciones se considera 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 mantener a los Miembros debidamente informados de cualquier novedad.

#### **2.1.3.3 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado), [G/TBT/N/CHN/1313](#) (ID 428<sup>24</sup>)**

2.115. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea agradece a China la notificación [G/TBT/N/CHN/1313](#). Corea ha colaborado continuamente con China en relación con el Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos. Mediante la notificación, en 2019 se anunció el proyecto de revisión del Reglamento. Con respecto al Reglamento, Corea ha solicitado reiteradamente a China desde 2015 que acepte los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios situados fuera de China en las solicitudes de registro de cosméticos en China, pero China no ha dado ninguna explicación clara. Por consiguiente, deseamos reiterar nuestras preocupaciones de la siguiente manera. Corea solicita a China que acepte los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios situados fuera de China. Concretamente, los laboratorios acreditados internacionalmente fuera de China deberían ser reconocidos por el Organismo Nacional de Productos Médicos (NMPA). Con ello se reducirían los costos de cumplimiento, lo que facilitaría el comercio. Corea agradecería que se le facilitara información acerca de los plazos para la publicación del Reglamento definitivo y su entrada en vigor.

2.116. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. Actualmente el Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos todavía está en proceso de revisión. Aunque el proceso ya se ha completado, China publicará el Reglamento en breve.

---

<sup>24</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 428](#).

#### **2.1.3.4 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 (ID 533<sup>25</sup>)**

2.117. 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, que 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. La UE también solicita a China información actualizada sobre esta medida.

2.118. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón desea expresar su interés y preocupación con respecto al examen de la ciberseguridad y se remite a su declaración anterior formulada en el último Comité OTC, en octubre 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. Solicita a China que facilite la información pertinente sobre el proceso de revisión en curso y que el reglamento se aplique de manera transparente.

2.119. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. Al Canadá sigue preocupándole la ausencia de los siguientes elementos en las medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad: i) claridad con respecto a lo que constituye una infraestructura de información crítica; ii) criterios definidos que los operadores de la infraestructura de información crítica deben utilizar para evaluar una amenaza a la seguridad; y iii) un compromiso claro con el trato nacional, el trato NMF y la aplicación de normas internacionales. El Canadá sigue considerando que la definición de "infraestructura de información crítica" se refiere a una lista abierta e imprecisa de sectores amplios que no permite a las empresas evaluar adecuadamente si su infraestructura es de información crítica. Además, Canadá opina que 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. En junio de 2019 el Canadá presentó a China observaciones detalladas sobre estas medidas de aplicación y hasta la fecha no ha recibido ninguna respuesta. ¿Tiene China la intención de responder a las observaciones de los Miembros en algún momento? El Canadá sigue esperando con interés recibir una respuesta de China. Además, ¿está considerando China la posibilidad de notificar formalmente la medida en el marco del Acuerdo OTC? Sería muy bien recibida cualquier información adicional que China pueda compartir hoy con el Comité.

2.120. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. En los últimos años, con el desarrollo de la tecnología de la información de redes, cada vez se han introducido más productos y servicios de redes en el campo de la infraestructura de información clave para permitir su funcionamiento. Sin embargo, al mismo tiempo, hay quienes aprovechan la ventaja de suministrar productos y servicios de redes para obtener datos importantes de los usuarios de forma ilegal, controlar e interferir en el funcionamiento de la infraestructura de información clave por razones no técnicas o comerciales, o detener el suministro de tecnología, productos y servicios, lo cual plantea grandes riesgos y dificultades para la seguridad de las redes nacionales. A fin de adaptarse a la situación actual y salvaguardar la seguridad de las redes nacionales, especialmente la seguridad de la cadena de suministro de la infraestructura de información clave, la Ley de Ciberseguridad exige claramente el establecimiento de un sistema de examen de la seguridad. En abril de 2020 las autoridades competentes promulgaron las Medidas de Examen de la Ciberseguridad y al mismo tiempo se derogó el anterior examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes. Las Medidas de Examen de la Ciberseguridad proporcionan una importante garantía

---

<sup>25</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 533](#).

institucional para llevar a cabo el examen. El objetivo de establecer y aplicar un sistema de examen de la seguridad de las redes no es restringir ni discriminar los productos y servicios extranjeros. La política nacional fundamental de China se basa en la apertura. Como siempre, China acoge con agrado la entrada de productos y servicios extranjeros en el mercado chino de conformidad con las prescripciones de las leyes de China. Además, China siempre ha adoptado una actitud responsable para promover activamente la protección de los derechos de propiedad intelectual. En el proceso de examen se protegen plenamente los secretos comerciales, los derechos de propiedad intelectual y la demás información no divulgada.

#### **2.1.3.5 Unión Europea - Modificaciones de la Directiva 2009/28/CE, Directiva sobre energías renovables (ID 553<sup>26</sup>)**

2.121. 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 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 los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC. Por lo anterior, nos reafirmamos en los argumentos detallados 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 2 de marzo de 2020. Colombia solicita 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, y que además revise la participación de otras materias primas que tienen un impacto negativo más severo que el aceite de palma en la deforestación. Desde hace varios meses hemos solicitado a la UE compartir información sobre el proceso interno de revisión del Acto Delegado, sin tener ningún tipo de respuesta. De hecho, hemos conocido que la comisión ya ha surtido etapas de consulta según sus procedimientos internos, sobre las cuales no ha informado a los socios interesados ni ha realizado la notificación correspondiente en esta Organización. En esta oportunidad queremos expresar nuestra preocupación sobre el proceso regulatorio seguido por la Unión Europea en este asunto y las brechas en el proceso lógico de promulgación de estas regulaciones. En particular, vemos que la Directiva y su acto delegado no se corresponden con el objetivo político expresado de protección del medio ambiente, y parecen incluso ofrecer incentivos perversos que pueden llevar a una mayor y peor deforestación y más emisiones de gases de efecto invernadero. Si bien entendemos que algunos de estos asuntos se están tratando bajo los procedimientos de solución de diferencias de la OMC, reiteramos nuestra solicitud para obtener información sobre el proceso interno de revisión de las normas, el cual ha seguido su curso sin tomar en consideración los comentarios presentados.

2.122. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. Agradecemos a Colombia por incluir el tema en la agenda. Se deja constancia de la preocupación sistémica de esta medida y se le dará el seguimiento respectivo.

2.123. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. 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*), como señaló Indonesia, y el asunto DS600 (*Unión Europea y determinados Estados miembros - Determinadas medidas relativas al aceite de palma y los biocombustibles basados en cultivos de palma de aceite*), como señaló Malasia. A fin de preservar la integridad de dichos procedimientos, la Unión Europea remitirá todos los debates a dichos foros y, en consecuencia, se abstendrá de tratar dicha cuestión en este Comité.

---

<sup>26</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 553](#).

**2.1.3.6 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](#) (ID 575<sup>27</sup>)**

2.124. El representante de China formula la siguiente declaración. China agradece a la UE la respuesta que ha dado en reuniones anteriores y, tras un estudio de los correspondientes anexos, sugiere a la UE que suprima o suspenda la prohibición de los retardantes de llama halogenados prevista en el punto 4 de la letra D del anexo II. En el Reglamento de la UE sobre diseño ecológico y sus correspondientes anexos, cuya consulta pública finalizó en noviembre de 2020, la prescripción de prohibición mencionada se formula de la siguiente manera: el valor determinado para los materiales homogéneos atribuibles a los retardantes de llama no deberá exceder del 0,1% en peso de bromo, del 0,1% en peso de flúor, ni del 0,1% en peso de cloro. Estos umbrales no son compatibles con la Directiva RUSP de la UE. El diseño ecológico establece el valor de umbral para algunos elementos, mientras que la Directiva RUSP de la UE establece retardantes de llama específicos como los PBB o los PBDE. Los plásticos suelen contener diversos aditivos, por lo que no solo los retardantes de llama pueden contener halógenos: otros aditivos también pueden contenerlos. Aunque se estipula que los umbrales se establecen para el flúor, el bromo y el cloro atribuibles a los retardantes de llama, en la práctica es difícil distinguir a qué aditivos son atribuibles el flúor, el bromo y el cloro. El Consejo Internacional del Bromo (BSEF) ha publicado recientemente el estudio sobre los efectos de los retardantes de llama bromados en el reciclaje de plásticos procedentes de RAEE en Europa, llevado a cabo por SOFIES, empresa consultora líder en el mercado. Una de las principales conclusiones del estudio es la siguiente: la presencia de retardantes de llama bromados en los plásticos procedentes de RAEE no reduce el rendimiento del reciclaje más que otros retardantes de llama presentes en los plásticos. Además, los plásticos que contienen otros aditivos en cantidades considerables (por ejemplo, las materias de carga) también se clasifican en el proceso convencional de reciclaje basado en la densidad. Esta investigación ha sacudido los cimientos de la prohibición de los retardantes de llama halogenados en las pantallas electrónicas de diseño ecológico de la UE. China sugiere que la UE vuelva a evaluar la naturaleza científica de estos términos.

2.125. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Como ya se explicó en anteriores reuniones del Comité, 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. 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. 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>28</sup>

**2.1.3.7 Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación, [G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.2](#) (ID 609<sup>29</sup>)**

2.126. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica reitera 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 cree firmemente en establecer estrategias de salud pública orientadas a proteger la salud

<sup>27</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 575](#).

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:52019SC0354>.

<sup>29</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 609](#).

pública a través de la reducción de los factores que generan la hipertensión arterial y las enfermedades no transmisibles asociadas a esta condición. Sin embargo, resulta de preocupación que la eventual definición de los límites máximos de sodio en los productos seleccionados no responde a evidencia científica que lo justifique. Costa Rica tampoco encuentra la 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 evaluación de riesgo que respalda los límites de sodio establecidos para cada producto, con el fin de proceder a analizar la normativa. Agradecemos a la delegación de Colombia que nos informe sobre el estado de esta regulación y su posible fecha de entrada en vigor.

2.127. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea agradece a Colombia las aclaraciones que ha facilitado en relación con esta notificación. La Unión Europea desea reiterar 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. La Unión Europea solicita más aclaraciones con respecto al artículo 8 de la Resolución N° 2013 de 2020, adoptada el 7 de noviembre de 2020. En primer lugar, la Unión Europea no exige certificados obligatorios de terceros para el contenido de sodio. ¿Podría Colombia confirmar si los certificados expedidos por organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la UE serían aceptados en virtud del punto 8.2, ya que el requisito de reciprocidad no es pertinente en esta situación? En segundo lugar, la UE invita a Colombia a aclarar el significado del último párrafo del artículo 8. ¿Significa que hasta que no se acredite en Colombia un primer organismo de evaluación de la conformidad para expedir certificados en virtud del reglamento en cuestión se aceptarán las declaraciones de conformidad de primera parte? Por último, la Unión Europea desea invitar a Colombia a proporcionar la oportuna orientación a los fabricantes e importadores de productos alimenticios para ayudarlos a prepararse para la aplicación del nuevo reglamento técnico.

2.128. 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 reconoce 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. Se realizó una revisión al Reglamento Técnico aprobado a través de la Resolución N° 2013 de 2020 notificada a través de la [signatura G/TBT/N/COL/238/Add.2](#) del 22 de enero recién pasado, donde se informa de la adopción de la normativa el 9 de noviembre de 2020. En la Resolución se continúa planteando que, para que un producto sea puesto en circulación o para su importación, se debe obtener un certificado de conformidad de tercera parte de una entidad acreditada para demostrar el cumplimiento de requisitos reglamentarios, aspecto que continuamos considerando como un obstáculo innecesario en el comercio internacional. Por lo que Guatemala solicita al Gobierno de Colombia considerar evaluaciones de conformidad de primera parte.

2.129. En respuesta, el representante de Colombia formula la siguiente declaración. Agradecemos a la UE por el envío anticipado de las preguntas y comentarios sobre esta PCE, y a Costa Rica y Guatemala por sus declaraciones. Es un tema en el que Colombia ha mantenido constante diálogo con todos los Miembros de la OMC que han presentado comentarios. Respecto a la pregunta sobre si los certificados emitidos por organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la UE serían aceptados bajo el punto 8.2, la respuesta es afirmativa, siempre y cuando pertenezcan a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF). Por ejemplo, los organismos de certificación de la Cooperación Europea para la Certificación (EA), hacen parte de estos acuerdos y, por tanto, sí serían aceptados. Sobre el segundo punto mencionado, la respuesta también es afirmativa: serán aceptados los certificados de primera parte hasta por 24 meses después de que un organismo de certificación sea acreditado en Colombia. Actualmente, el país no cuenta con organismos de certificación acreditados con el alcance del presente reglamento técnico. No obstante, esta información puede ser consultada en el siguiente enlace.<sup>30</sup> Finalmente, por parte de Colombia, el punto de contacto OTC y el Ministerio de Salud y Protección Social brindarán todas las orientaciones e informaciones necesarias para la implementación del reglamento técnico.

<sup>30</sup> <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados>.

### **2.1.3.8 Federación de Rusia - Ley Nº 425 por la que se modifica el artículo 4 de la Ley de la Federación de Rusia de Protección de los Derechos del Consumidor (ID 612<sup>31</sup>)**

2.130. El representante de los Estados Unidos formula 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. Entendemos que actualmente la fecha de aplicación es el 1 de abril de 2021. Si bien nos estamos aproximando ya a esa fecha, subsisten muchas preocupaciones y preguntas. En marzo de 2020 presentamos nuestras preocupaciones por escrito a Rusia y las volvimos a plantear en las reuniones del Comité OTC celebradas en 2020, pero Rusia todavía no ha dado una respuesta adecuada. Rusia ha afirmado continuamente que la medida no es un reglamento técnico. Sin embargo, el Acuerdo OTC estipula que un reglamento técnico es cualquier documento "en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria". La medida prescribe determinadas características y métodos de producción para los productos técnicamente complejos vendidos en Rusia, a saber, que esos dispositivos deben contener ciertos programas informáticos preinstalados. Por consiguiente, la Ley Nº 425-FZ parece cumplir la definición de reglamento técnico.

2.131. 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. Solicitamos a Rusia que aporte pruebas que demuestren que se deniega dicho acceso a los programadores rusos que quieren elaborar programas informáticos para productos técnicamente complejos. También 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. Como hemos indicado *supra*, instamos a Rusia a que notifique estos reglamentos de aplicación al Comité OTC, a fin de dar a las partes interesadas un plazo razonable para formular observaciones por escrito, mantener debates sobre esas observaciones si así se solicita, y posponer la aplicación de la medida hasta que puedan tenerse en cuenta las observaciones presentadas por escrito y los resultados de esos debates. Por último, pedimos a Rusia que contemple un plazo razonable de seis meses como mínimo entre la publicación de cualquier reglamento modificado y su entrada en vigor.

2.132. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. A la Unión Europea le preocupa la modificación del artículo 4 de la Ley de la Federación de Rusia de Protección de los Derechos del Consumidor, que requiere la instalación previa de programas informáticos rusos. Se trata principalmente de algunos aspectos discriminatorios, así como de la cuestionable proporcionalidad de la medida. Asimismo, exhortamos a Rusia a que cumpla sus obligaciones de transparencia 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.

2.133. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón se suma a la inquietud expresada por los Estados Unidos en relación con esta medida. La medida propuesta incluye artículo los poco claros sobre las definiciones de los términos, los requisitos concretos de examen y evaluación y el ámbito de aplicación de la reglamentación, con inclusión de una 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.

2.134. En respuesta, el representante de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. Rusia está convencida de que esta medida no puede considerarse un reglamento técnico de conformidad con el anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, y reitera las declaraciones que formuló en las reuniones anteriores del Comité OTC. Asimismo, desea informar a los Miembros de que la medida entrará en vigor el 1 de abril de 2021, en lugar de la fecha anterior

---

<sup>31</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 612](#).

propuesta (1 de junio de 2020). La decisión de aplazar la fecha de entrada en vigor de esta Ley se adoptó a raíz de la petición de varias partes interesadas extranjeras, entre otros motivos. Consideramos que hay tiempo suficiente para que esas partes interesadas puedan adaptarse a la legislación.

### **2.1.3.9 Bangladesh - Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019, [G/TBT/N/BGD/3](#), [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#) (ID 620<sup>32</sup>)**

2.135. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen de nuevo a Bangladesh su notificación de las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), de 2019, con inclusión de un resumen, la traducción de fragmentos de dos cláusulas y una lista de valores límite para la gestión de desechos electrónicos. Sin embargo, debido a que Bangladesh no ha notificado el texto íntegro de la propuesta de reglas sobre desechos electrónicos, los colectivos interesados no pueden evaluar completamente los cambios introducidos respecto de versiones anteriores. Pedimos de nuevo a Bangladesh que presente el texto íntegro de la medida al Comité OTC de la OMC, que conceda un plazo de 60 días como mínimo para la formulación pública de observaciones y que tenga en cuenta esas observaciones antes de ultimar la medida. ¿Puede Bangladesh proporcionar información actualizada sobre el estado de aplicación del proyecto de reglas sobre desechos electrónicos? A los Estados Unidos les preocupa que, a través de la restricción de 15 sustancias y categorías amplias de sustancias, el proyecto de reglamento pueda perturbar o impedir la venta de muchos productos electrónicos y electrónicos importantes en Bangladesh, incluidos determinados dispositivos médicos, cristales líquidos para pantallas de cristal líquido y partes de PVC para lavadoras. Dada la definición amplia de algunas de las categorías restringidas, como la correspondiente a las "aleaciones de cobre y berilio", el proyecto de Reglas puede perturbar el suministro de teléfonos celulares. El proyecto de Reglas también parece carecer de disposiciones sobre el uso de determinadas sustancias restringidas cuando no hay sustitutos, como los blindajes de plomo para los equipos de rayos X.

2.136. Además, las Reglas propuestas parecen prohibir la importación de equipos eléctricos y electrónicos usados o reacondicionados. En las Reglas propuestas no se indica si la industria podrá importar equipos eléctricos y electrónicos reacondicionados y reparados, práctica que podría ampliar la vida útil de equipo valioso por valor de millones de dólares. Habida cuenta de la posible perturbación que puede causar esta medida en la venta de muchos productos eléctricos y electrónicos importantes en Bangladesh, ¿ha mantenido consultas el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático con otros ministerios competentes de Bangladesh, como el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar y el Ministerio de Comercio, para asegurarse de que las Reglas cumplen los objetivos de reglamentación previstos sin crear obstáculos innecesarios al comercio?

2.137. El representante de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. La Federación de Rusia reitera las declaraciones que formuló en las anteriores reuniones ordinarias del Comité OTC en relación con el proyecto de Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos de Bangladesh, notificado en los documentos [G/TBT/N/BGD/3](#) y [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#). El proyecto de Reglas establece una lista de sustancias "peligrosas" cuyo uso está restringido en las categorías de productos eléctricos y electrónicos que se enumeran. Sin embargo, en el documento no se explica qué criterios se han utilizado para identificar las sustancias peligrosas ni los motivos para establecer niveles específicos para cada sustancia. Algunas sustancias, como el níquel, no deberían clasificarse como peligrosas en esta reglamentación y no deberían estar sujetas a ninguna restricción, ya que no hay ninguna justificación científica, ni tampoco epidemiológica ni de laboratorio, que lo avale. Rusia envió observaciones detalladas sobre el proyecto de Reglas al servicio de información OTC de Bangladesh el 10 de marzo de 2020, y todavía esperamos recibir una respuesta sustantiva sobre esas observaciones. Rusia alienta a Bangladesh a compartir con el Comité la información sobre el progreso de elaboración de las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos.

2.138. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea desea hacer algunas observaciones sobre esa reglamentación. Corea considera de enorme importancia los esfuerzos de Bangladesh y de las autoridades competentes por introducir reglas para la gestión de 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. No obstante, dado que las empresas coreanas han planteado las siguientes preocupaciones con respecto a las Reglas propuestas de Bangladesh, deseamos pedir a Bangladesh

<sup>32</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 620](#).

que tenga en cuenta estas preocupaciones y adopte las medidas apropiadas. También queremos hacer hincapié en que se formularon esas mismas observaciones en la tercera reunión del Comité OTC de la OMC celebrada en 2020, pero desde entonces no ha habido ninguna respuesta. En primer lugar, no se ha indicado ninguna fecha específica para la entrada en vigor de las Reglas propuestas. Pese a que se estipuló que su fecha de entrada en vigor sería 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 la reglamentación y su entrada en vigor, y que indique si existe alguna información respecto a la fecha concreta de entrada en vigor.

2.139. 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. 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 estipuladas 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.

2.140. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. 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), de 2019, que Bangladesh notificó a los Miembros de la OMC el 20 de febrero de 2020. A ese respecto, el Canadá se remite a sus declaraciones anteriores formuladas sobre esta preocupación comercial específica y desea saber si Bangladesh se encuentra ahora en posición de comunicar nueva información y documentación de apoyo adicional sobre el proyecto de Reglas para la Gestión, incluidos los plazos para formular consultas sobre el texto reglamentario íntegro. El Canadá señala que la fecha propuesta para la entrada en vigor de las reglas, como se indica en la notificación de Bangladesh, se refiere al año 2020. Ahora que estamos en 2021, ¿podría Bangladesh indicar el plazo para la aplicación de las reglas, y si tendrá lugar al menos seis meses después de la publicación definitiva de estas?

2.141. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. 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.

2.142. El representante de Bangladesh no responde a las preocupaciones planteadas. Estas se transmitirán ulteriormente a las autoridades competentes.

### **2.1.3.10 India - Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad), 2020 (ID 622<sup>33</sup>)**

2.143. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Nos remitimos a las declaraciones anteriores sobre esta medida y seguimos teniendo preocupaciones.

2.144. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá se remite a la declaración anterior que formuló en la reunión del Comité OTC celebrada en octubre de 2020.<sup>34</sup> Al Canadá le sigue preocupando que, a pesar de numerosas peticiones, la India no haya notificado aún esta medida al Comité OTC. ¿Podría la India facilitar información actualizada sobre cuándo prevé notificar formalmente la medida y permitir que los Miembros de la OMC y las partes interesadas dispongan de un plazo adecuado para formular observaciones, de conformidad con las obligaciones de la India contraídas en el marco del Acuerdo OTC?

2.145. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón solicita a la India que aclare el calendario para la notificación de su Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos

<sup>33</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 622](#).

<sup>34</sup> [G/TBT/M/82](#), párrafos 2.192 y 2.193.

(Gestión y Seguridad) al Comité OTC de la OMC. A la industria japonesa le preocupa el Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos porque puede influir considerablemente en las exportaciones y las ventas en la India. El Japón pide a la India que garantice un tiempo suficiente para formular observaciones después de la notificación y que tome en consideración las opiniones de todas las partes interesadas.

2.146. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. El Proyecto de Reglamento sobre Productos Químicos (Gestión y Seguridad), 2020 se ha distribuido a las asociaciones industriales. Se han celebrado amplias consultas con las partes interesadas para finalizar el proyecto antes de publicarlo en la página OTC del sitio web de la OMC con un plazo razonable para formular observaciones.

### **2.1.3.11 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (ID 636<sup>35</sup>)**

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

2.148. Al hilo de una consulta pública realizada a finales de 2019, las Fuerzas de Seguridad Fronteriza de Australia (ABF) estudiaron más a fondo una posible vía para modificar la Ley de Aduanas de 1901 (Ley de Aduanas) 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 este proceso de reglamentación. Apoyamos la creación de una lista de excepciones a las normas establecidas hoy en día en el artículo 105A, de manera que existan ciertas indicaciones culturales y geográficas (concretamente, la cachaza) que no se describen tradicionalmente como brandy, whisky o ron, para su importación en el mercado australiano. Con el fin de evitar toda confusión en el mercado australiano o entre los consumidores australianos, apoyamos el hecho de que ninguno de los productos de la caña de azúcar importados en Australia (madurados o sin madurar) que no sean específicamente "ron" se etiqueten o rotulen como "ron". En intervenciones anteriores relacionadas con esta preocupación comercial específica, Australia no ha proporcionado aclaraciones sobre una serie de puntos. ¿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? ¿Podría Australia indicar por qué no ha notificado esas consultas públicas al Comité OTC? 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.

2.149. 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 complacería seguir examinando las preocupaciones del

<sup>35</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 636](#).

Brasil sobre esta cuestión. 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. Esas prescripciones se aplican en virtud de la Ley de Impuestos Especiales de 1901 y la Ley de Aduanas de 1901 (Ley de Aduanas), respectivamente. Australia sigue examinando su marco legislativo para la importación de productos alcohólicos sin madurar al amparo del artículo 105A de la Ley de Aduanas. 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. En noviembre de 2020, el Gobierno australiano inició una consulta con las partes interesadas, mediante la publicación de un documento de consulta, con el fin de recabar opiniones acerca de una propuesta con un enfoque más 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 anteriores, entre otros la Embajada del Brasil en Canberra y se puede consultar en el sitio web del Ministerio del Interior.<sup>36</sup> El Gobierno considerará posibles reformas tras el resultado de esa consulta. Todas las modificaciones propuestas se notificarán al Comité, de conformidad con nuestras obligaciones contraídas en el marco del Acuerdo OTC. Australia reconoce la colaboración del Brasil en el examen de las prescripciones de Australia en materia de maduración del alcohol. Los representantes de la Embajada del Brasil participaron en las sesiones de consulta de 2019 y 2020, a cargo de las ABF. Las ABF están considerando las cuestiones planteadas por el Brasil como parte del proceso de reforma.

**2.1.3.12 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](#) (ID 643<sup>37</sup>)**

2.150. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea agradece 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 remite a las observaciones que presentó por escrito el 12 de junio de 2020. La Unión Europea también agradece 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 solicita 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 importante 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 también solicita más información sobre el calendario para la adopción y la ejecución del proyecto, también sobre el período de gracia que se aplicaría. La Unión Europea sigue disponible para debatir esta cuestión.

2.151. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan la declaración de la UE.

2.152. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. Hago esta declaración en nombre de los Estados miembros del Consejo de Cooperación del Golfo. Deseo agradecer a los Estados Unidos y la Unión Europea sus valiosas observaciones, que se han remitido a los respectivos servicios de información OTC, y me complace aclarar lo siguiente. El proyecto de reglamento sobre el pienso halal abarca las prescripciones relativas a la producción, preparación, manipulación, transporte y almacenamiento de piensos halal para animales destinados a la producción de alimentos. Este proyecto de reglamento se está examinando a nivel de la Organización de Normalización del CCG (GSO) y no pretende dar lugar a restricciones del comercio. Tiene más bien como base las leyes islámicas y abarca las prescripciones halal que deben cumplirse durante la producción de pienso para los animales destinados a la producción de alimentos. En cuanto a los productos cárnicos, sírvanse referirse a la norma GSO-993:2015 (Requisitos para el sacrificio de animales de conformidad con el derecho islámico), que estipula que "los animales deben ser alimentados con forraje de origen halal", como requisito para los animales sacrificados. Los

<sup>36</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>37</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 643](#).

Estados miembros del CCG invitan a los Miembros interesados a examinar bilateralmente esta cuestión.

**2.1.3.13 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](#) (ID 649<sup>38</sup>)**

2.153. El representante de la [Unión Europea](#) presenta la declaración siguiente. La India ha adoptado una serie de medidas en el sector del automóvil que suscitan preocupaciones importantes en el conjunto de la rama de producción de la UE. Esas Órdenes de Control de la Calidad en el sector del automóvil guardan relación con la obligatoriedad del mercado 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 recuerda 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 observaciones sobre notificaciones deberá ser de al menos 60 días. La UE subraya que todas las medidas en cuestión tienen un sesgo proteccionista y constituyen señales muy preocupantes para la rama de producción de la UE, los inversores y los Estados miembros de la Unión Europea. 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 las licencias.

2.154. 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 mercado de la Institución de Normas de la India (ISI) en todas las llantas de automóvil. Es importante recalcar que, sustancialmente, la Orden de Control de la Calidad es muy similar a las normas internacionales establecidas que ya cumplen todos los exportadores de la Unión Europea, siendo el mercado ISI el principal elemento introducido por la Orden. La Orden de Control de la Calidad generará, por lo tanto, importantes costos adicionales para los fabricantes europeos de automóviles, aunque no sean evidentes las razones cualitativas para el establecimiento de esta medida. Por consiguiente, la UE solicita a la India que vuelva a considerar la introducción de esa Orden de Control de la Calidad. Además, la UE quiere recalcar que el mercado de la BIS debería ser optativo en el caso de los componentes que ya cumplen los requisitos de mercado 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. La UE desea sugerir a la India que mantenga el carácter opcional del mercado de la BIS en el caso de los componentes que ya cumplen los requisitos de mercado vigentes.

2.155. La Unión Europea celebra la decisión de aplazar hasta abril de 2021 la puesta en vigor del mercado ISI obligatorio para los vidrios de seguridad utilizados en los automóviles. Según la nueva Orden de Control de la Calidad, el vidrio para automóviles no montado en vehículos (piezas sueltas o de repuesto) vendido en la India tendrá que contar con una nueva licencia y un nuevo marcado a nivel nacional. A pesar del aplazamiento de la entrada en vigor, las empresas europeas hacen frente a importantes dificultades para prepararse al nuevo sistema de certificación debido a factores externos relacionados con la pandemia que escapan a su control. Para obtener el mercado ISI, la Orden de Control de la Calidad exige una auditoría presencial realizada por auditores de la BIS sobre la base de un procedimiento de solicitud bastante farragoso que requiere presencia local. No obstante, las empresas de la UE han cumplido y presentado las solicitudes necesarias, a pesar de que la prohibición de viajar desde y hacia la India debido a las restricciones de la COVID-19 haga que sea difícil considerar las auditorías físicas en los próximos meses. Las empresas de la UE necesitan un plazo de cuatro meses desde la finalización de la auditoría para garantizar el producto certificado en la planta de producción. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para la renovación de los útiles de fabricación, la producción y la expedición, la entrada en vigor el 1 de abril de 2021

---

<sup>38</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 649](#).

implica que, rápidamente, las importaciones de vidrio de seguridad se estancarán, con un importante efecto económico en las plantas de producción de automóviles.

2.156. Si bien se reconoce que el régimen de licencias de la Oficina de Normas de la India (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 tienen dificultades para cumplir las nuevas prescripciones en los plazos establecidos en la Orden de Control de la Calidad. Además, las nuevas prescripciones generan 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., sin que se produzcan mejoras cualitativas claras. En este sentido, la Unión Europea pide a la India que vuelva a considerar la aplicación de la Orden de Control de la Calidad. La Unión Europea solicita a la India que, al menos, 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. Por último, la UE insta a la India a tomar en consideración las auditorías virtuales o las auditorías realizadas por expertos reconocidos 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. La Unión Europea 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.

2.157. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. *Vidrio de seguridad*. La Orden de Control de la Calidad sobre el vidrio de seguridad se publicó el 12 de marzo de 2020, siendo su fecha de aplicación el 16 de septiembre de 2020. Además, se prorrogó su fecha de aplicación, con efecto a partir del 1 de abril de 2021. La Orden se modificó el 18 de septiembre de 2020, y 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. *Llantas*. El sistema de prueba y certificación de la India está en consonancia con el sistema mundial. La certificación de los componentes es un requisito previo importante 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 del vehículo completo. A diferencia de la Unión Europea, donde no se reconocen las llantas como un componente independiente esencial para la seguridad en el marco de la CEPE, en la India se las reconocen como un componente individual en el marco de las Normas Centrales relativas a Vehículos Automóviles. Esto se ha justificado teniendo en cuenta la infraestructura vial local, la diversidad de neumáticos utilizados y el comportamiento al volante en la India. Las llantas son un elemento fundamental para influir en la seguridad de conducción. Estas normas de la India se han elaborado para garantizar la calidad, la fiabilidad y la compatibilidad necesarias, teniendo en cuenta la seguridad de las personas y la protección de los consumidores. 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 automóviles no es de carácter discriminatorio, tanto en el nivel de la instalación inicial en los automóviles como en el del servicio de posventa/reparación, para garantizar el suministro de únicamente productos de calidad en el mercado de la India que cuenten con la debida certificación y homologación del organismo de aplicación indio. La Orden también prevé la vigilancia del mercado con objeto de verificar la entrada en el mercado de la India de productos que no se ajusten a las normas. Esto era necesario para proteger la vida de las personas y los intereses de los consumidores. 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.

2.158. *Orden de Control de la Calidad relativa a los cascos*. La India representa el mayor 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 la

más elevada del mundo, y representa el 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, además, el número de fallecidos que no utilizaban cascos o que utilizaban cascos de mala calidad es también muy elevado. 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 había publicado la notificación correspondiente, que prescribía un peso máximo de 1.200 gramos para los cascos, frente a los 1.500 gramos 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 gramos. Ahora se ha propuesto que los cascos pasen a formar parte del sistema de certificación obligatorio. Esto garantizará que los cascos se fabriquen o importen únicamente con las especificaciones normalizadas de la BIS y que 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 que facilita la venta del producto en la India. Teniendo en cuenta la situación relativa a la seguridad vial en la India antes descrita, que difiere notablemente de la de cualquier país europeo, las prescripciones en materia de certificación de cascos constituyen una gran prioridad.

#### **2.1.3.14 China - Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (ID 534<sup>39</sup>)**

2.159. 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, además de 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. La UE insta a China a que garantice la posibilidad para 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.

2.160. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen preocupados y apoyan las declaraciones de la UE y el Japón.

2.161. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. Al Japón le sigue preocupando la Ley de Criptografía de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2020, y se remite a la declaración que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en octubre de 2020. El Japón solicita que la reglamentación de China no entorpezca las actividades de las empresas extranjeras o el acceso al mercado de China.

2.162. En 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, producción, ventas, servicios, importación y exportación, etc. de criptografía comercial. China 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.

---

<sup>39</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 534](#).

**2.1.3.15 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](#), [G/TBT/N/CHN/1515](#) (ID 576<sup>40</sup>)

2.163. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reconocen que, a pesar de que el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR) entró en vigor en enero, no se han finalizado aún sus medidas de aplicación. Pedimos a China que trabaje con los Estados Unidos y otros Miembros de la OMC para abordar las preocupaciones pendientes antes de que se finalicen esas medidas de aplicación, a fin de aportar certidumbre al sector y a las empresas estadounidenses para el futuro comercio con China. Los Estados Unidos ponen de manifiesto que no es apropiado aplicar el mismo enfoque normativo a los cosméticos y a los dispositivos médicos o los medicamentos porque los cosméticos se consideran productos de bajo riesgo. Esto ha dado lugar a un proceso de aplicación excesivamente gravoso que no proporciona la protección adecuada para la propiedad intelectual de los titulares de derechos en relación con los cosméticos y exige ensayos con animales, a pesar de que existan alternativas. Como lo señalamos en una intervención anterior sobre las últimas medidas de aplicación del CSAR, los Estados Unidos constatan el nuevo texto sobre la protección de la propiedad intelectual en el artículo 55 de las Medidas administrativas (1454), que establece que el Organismo Nacional de Productos Médicos (NMPA) no debe, salvo en algunas excepciones, revelar información comercial confidencial o secretos comerciales presentados por un solicitante de registro o de notificación. Pedimos a China que confirme que esa disposición también se aplica a la información presentada por agentes locales, de conformidad con el artículo 8. ¿Ha ofrecido o desarrollado China procedimientos operativos normalizados específicos o medidas explícitas para garantizar la protección de la información comercial confidencial que puedan ser objeto de seguimiento y que sean jurídicamente exigibles en China? La prescripción del NMPA, que figura en el artículo 8 de las Medidas administrativas, de que los importadores utilicen agentes locales para presentar sus solicitudes aumenta el riesgo de divulgación no autorizada. El NMPA debería reconsiderar si son necesarios sus muy exigentes requisitos de divulgación.

2.164. Agradecemos a China su respuesta a las observaciones formuladas por los Estados Unidos en los documentos [G/TBT/N/CHN/1453](#) y [G/TBT/N/CHN/1454](#) y le solicitamos que tome en consideración las observaciones que enviamos de vuelta. Nosotros, así como otros Miembros de la OMC, seguimos instando a China a que no exija a los titulares de derechos en relación con los cosméticos que divulguen públicamente los diseños de estudio patentados, los protocolos, los datos y los análisis utilizados para comprobar sus declaraciones sobre los productos. También nos preocupa que China esté exigiendo a las empresas que proporcionen ensayos con animales para determinar la conformidad de los productos importados que no pueden presentar un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por el órgano regulador. Las asociaciones comerciales y otros terceros expiden certificados de cumplimiento con las normas internacionales de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, a las que hacen ampliamente referencia otros Miembros de la OMC en sus prescripciones relativas a las buenas prácticas de fabricación, y que no requieren ensayos con animales. En caso de que China no acepte esos certificados, le pedimos que explique por qué esas normas internacionales son inapropiadas para el cumplimiento de los objetivos de reglamentación de China. El NMPA debería considerar cómo sus prescripciones que figuran en las Normas de clasificación y catálogo de los cosméticos (1460) pueden tener repercusiones en la innovación de nuevos productos e ingredientes, si el NMPA limita los medios con los que las empresas pueden comprobar su solicitudes. A las empresas se les debería otorgar flexibilidad para la verificación de las solicitudes y la utilización de laboratorios internacionales que siguen las buenas prácticas clínicas o de laboratorio, siempre que puedan proporcionar, cuando sea necesario, la información para la verificación exigida por las autoridades de reglamentación de China. Además, en el proyecto de Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos (1515), a los Estados Unidos les preocupa que la reglamentación propuesta en relación con los textos en lenguas extranjeras y la utilización engañosa de marcas de fábrica o de palabras, gráficos o símbolos sugerentes sea excesivamente gravosa. Celebramos las notificaciones más recientes de China de las medidas de aplicación del CSAR y le pedimos que siga notificando todas las medidas de aplicación y las normas del CSAR con un mínimo de 60 días para poder formular observaciones, y que tenga en cuenta esas observaciones antes de que se adopten las versiones finales.

---

<sup>40</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 576](#).

2.165. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Durante varios años Australia ha expresado su preocupación por la medida de China que exige ensayos obligatorios con animales antes de registrar cosméticos importados para su venta en China. Esa medida discrimina en favor de los productos chinos a los que no se les exigen ensayos obligatorios con animales. También restringe el comercio más de lo necesario ya que los cosméticos en general son productos de bajo riesgo y que existen otros métodos reconocidos a nivel internacional para garantizar que los productos para el cuidado de la piel sean seguros. La medida de ensayos con animales ha tenido un efecto importante en los exportadores australianos de cosméticos; les impide en la práctica ingresar y competir en el mercado chino. Confiábamos en que el CSAR y sus reglamentos de aplicación dieran lugar a la plena eliminación de la medida de China de ensayos con animales y la substituyeran por medidas adecuadas menos restrictivas del comercio. Sin embargo, los exportadores siguen preocupados por el hecho de que los nuevos reglamentos de China sobre los cosméticos den lugar a más obstáculos al comercio. Parece que el requisito de ensayos con animales para los productos cosméticos en general importados se mantendrá efectivamente para los países en los que las buenas prácticas de fabricación no estén certificadas por el regulador de cosméticos del país exportador. También parece que los ensayos obligatorios con animales seguirán siendo un requisito para todos los cosméticos clasificados por China como de uso especial.

2.166. Debido a que muchos países (con inclusión de Australia) consideran que los cosméticos de uso general son productos de bajo riesgo, no exigen un certificado de buenas prácticas de fabricación para esos productos. ¿Podría China explicar por qué exigirá un certificado de buenas prácticas de fabricación para los productos de cuidado de la piel y los cosméticos de bajo riesgo? Además, en el supuesto de que se exija un certificado de buenas prácticas de fabricación en los reglamentos definitivos, ¿podría China indicar por qué necesitará que ese certificado sea expedido por un regulador gubernamental en lugar de que lo expida una organización industrial o un proveedor privado que podrían certificar de conformidad con las prácticas y las normas internacionales? Asimismo, Australia desearía entender por qué China considera que los ensayos con animales y los certificados de buenas prácticas de fabricación proporcionan niveles equivalentes de garantía de seguridad para los consumidores chinos. Australia entiende que China se propuso que el CSAR entrara en vigor el 21 de enero de 2021. ¿Podría indicar China si han surgido problemas en la aplicación del CSAR, ya que muchos reglamentos de aplicación están todavía en forma de proyecto? Australia también agradecería cualquier detalle que pudiera facilitar China sobre cuándo prevé revisar y finalizar esos proyectos de reglamento y si tiene intención de publicar algún proyecto de reglamento adicional sobre los cosméticos. El Gobierno de Australia ha presentado anteriormente observaciones escritas acerca del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR) y sus diversos reglamentos de aplicación. Agradeceríamos una respuesta de China sobre cómo su Gobierno ha tenido en cuenta esas observaciones, así como la oportunidad de debatir las observaciones a nivel bilateral.

2.167. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea da su apoyo a la delegación de los Estados Unidos. En cuanto a las notificaciones [G/TBT/N/CHN/1310](#) y [G/TBT/CHN/1331](#), Corea ha constatado que muchas disposiciones de los reglamentos incluyen los mismos obstáculos al comercio que ya se indicaban en otros reglamentos de China sobre los cosméticos. Corea desea reiterar sus preocupaciones de la siguiente manera. Dos de las preocupaciones que figuran a continuación son las mismas que las que planteamos en la preocupación comercial específica 1.<sup>41</sup> En primer lugar, Corea pide a China que el etiquetado de los ingredientes cosméticos sea compatible con las prácticas internacionales. En segundo lugar, en virtud de los reglamentos, China exige que se divulguen resúmenes de los testimonios científicos que respaldan las declaraciones de eficacia de los cosméticos, en los sitios web designados por la NMPA. Sin embargo, la información que China considera mínima puede contener una serie de secretos comerciales o de información comercial no divulgada que son fundamentales para nuestro sector. Por consiguiente, Corea insta a China a que elimine las disposiciones que exigen la divulgación de información. En tercer lugar, Corea pide a China que acepte los resultados de las pruebas de los laboratorios ubicados fuera de China que cumplan con las buenas prácticas de fabricación o de laboratorio para solicitar el registro de cosméticos en China. En cuarto lugar, habida cuenta de que la licencia expedida por la mayoría de los países, entre ellos Corea, los Estados Unidos y los Estados europeos, no tiene un período de validez determinado, Corea pide a China que

---

<sup>41</sup> China - CSAR - Proyecto de especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos; proyecto de especificaciones para el registro y la presentación de solicitudes de nuevos ingredientes cosméticos; proyecto de especificaciones para la evaluación de declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos; disposiciones sobre la supervisión y administración de la pasta dentífrica ([ID 665](#)).

proporcione un motivo o una justificación para establecer períodos de validez de las licencias para los cosméticos de uso especial. Corea solicita a China que notifique todos los pasos siguientes que dará para la elaboración de los reglamentos y que facilite calendarios para la publicación de los reglamentos definitivos y para su entrada en vigor. Asimismo, pedimos a China que conceda un período de transición razonable con el fin de que el sector se prepare para poder cumplir las nuevas prescripciones en virtud del artículo 2.12 del Acuerdo OTC. Teniendo en cuenta las preocupaciones antes señaladas, Corea remite a las observaciones anteriores que presentamos al servicio de información OTC de China. Corea insta a China a tomar en consideración las observaciones formuladas por Corea y los demás Miembros para la revisión, y a notificar la finalización de esta al Comité OTC.

2.168. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. En relación con el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y sus reglamentos de aplicación, el Japón sigue expresando las siguientes preocupaciones. El Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos prevé que se publique la información sobre la solicitud y formalización del registro de productos cosméticos o nuevos ingredientes. El Reglamento también prevé que el resumen de pruebas científicas de las declaraciones de eficacia se publique en línea y acepte la supervisión social. Por consiguiente, 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. El Japón celebra la idea de China de que el artículo 55 de las Disposiciones sobre el registro de cosméticos, promulgadas el 7 de enero de 2021, prevea que no se deba publicar la información confidencial de las empresas o la información no divulgada. El Japón pide que el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y los demás reglamentos de aplicación prevean la misma norma. Además, en caso de que sea excepcionalmente necesario divulgar la información confidencial especificada, debe brindarse a las entidades que solicitan o formalizan el registro la oportunidad de consultar previamente con el NMPA. Además, el Japón pide a China que aclare que el resumen de pruebas de las declaraciones de eficacia debe divulgarse en el momento del lanzamiento de los productos en el mercado.

2.169. Las normas de gestión de las pruebas exigidas en relación con el registro y la notificación de productos cosméticos, promulgadas el 12 de septiembre de 2019, prevén que las pruebas microbiológicas, físicas o químicas, las pruebas toxicológicas, así como las pruebas de inocuidad para el ser humano y de evaluación de la eficacia pertinentes para la solicitud y la formalización del registro de cosméticos las lleven a cabo laboratorios de pruebas de China que han obtenido la Autorización Obligatoria para los Organismos de Inspección y Laboratorios de China (CMA). El Japón solicita un marco más flexible en el cual se acepten los resultados de las pruebas obtenidos por los laboratorios extranjeros con las mismas cualificaciones y aptitudes que las de los laboratorios de pruebas chinos. Además, en relación con los métodos de prueba, los reglamentos de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos prevén que los métodos de prueba que incluyan elementos de prueba distintos de los que se indican más arriba, se apliquen de conformidad con las normas nacionales de China o con los reglamentos pertinentes y que se impongan varias restricciones y condiciones en caso de aplicar un método de prueba que no se especifique en los reglamentos. El Japón pide a China que acepte los métodos internacionalmente admitidos, tales como los métodos de prueba alternativos establecidos por la OCDE o la ISO. China no ha finalizado la elaboración de 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. El certificado de ventas que demuestra que los productos se han vendido en el mercado del país de producción solo se impone con respecto a los cosméticos importados. El Japón pide a China que los productos importados no reciban un trato menos favorable que los productos producidos en China.

2.170. Además, en relación con el proyecto de Medidas administrativas para el etiquetado de cosméticos, el Japón celebra que China haya brindado la oportunidad de formular observaciones sobre la notificación de OTC presentada a la OMC. Tal como ha señalado en la observación sobre la notificación de OTC presentada a la OMC, el Japón desea manifestar las cuatro preocupaciones siguientes. 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 solicita a China que vele por que no se aplique tal prescripción al contenido de

las etiquetas exigido por la reglamentación del país de producción, y que la prescripción no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos. En relación con el artículo 6. Para no confundir a los consumidores, el Japón pide 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 solicita que China vele por que las normas de etiquetado se ajusten a la práctica reconocida internacionalmente para no restringir el comercio más de lo necesario.

2.171. El artículo 19 prevé que solo se podrá indicar en los productos indicaciones como "eficacia evaluada y verificada" si su eficacia está confirmada por el laboratorio de pruebas cualificado de China. Sin embargo, las especificaciones para la evaluación de declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos (proyecto para la formulación de observaciones), notificadas al Comité OTC el 18 de noviembre de 2020, prevén que toda eficacia debe confirmarse por métodos de prueba adecuados. El Japón solicita que se permita indicar en los productos "eficacia evaluada y verificada" si su eficacia está confirmada por métodos de prueba adecuados, de conformidad con las especificaciones para la evaluación de declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos (proyecto para la formulación de observaciones), no solo si su eficacia está confirmada por el laboratorio de pruebas cualificado de China. Además, en relación con las Disposiciones sobre el registro de cosméticos, promulgadas el 7 de enero de 2021, el Japón sigue teniendo las siguientes preocupaciones. El Japón solicita que no sea necesario cancelar la solicitud o la formalización del registro original cuando las modificaciones no estén relacionadas con la seguridad de los productos, por ejemplo si la modificación solo está relacionada con la denominación de un producto. Además, las Disposiciones sobre el registro de cosméticos prevé que las inspecciones en el extranjero deben llevarse a cabo de conformidad con la reglamentación pertinente sobre las inspecciones en el extranjero. 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.

2.172. El Japón pide a China que aclare qué leyes y reglamentos se utilizan para determinar la conformidad y el objetivo específico de las inspecciones en el extranjero. El Japón también pide a China que vele por que las inspecciones no restrinjan el comercio más de lo necesario, y garantice que se cumplen los objetivos legítimos establecidos en el Acuerdo OTC. El objeto 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. La finalidad principal de la inspección parece garantizar la seguridad de los productos pero la información relacionada con la investigación y el desarrollo no es necesariamente imprescindible para garantizar la seguridad de los productos. Se trata de la información más confidencial de las empresas. Por consiguiente, los departamentos de investigación y desarrollo de las empresas deben quedar excluidos del objeto 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 solicita a China que conceda el mismo trato a las empresas nacionales y extranjeras. El Japón solicita a China que vele por 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 mucha información confidencial de las empresas. Por último, dado 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 solicita 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. Además, el Japón solicita que los productos que ya han sido objeto de solicitud y formalización del registro sobre la base de los reglamentos vigentes no estén sujetos a medidas con arreglo a los nuevos reglamentos.

2.173. El representante de Nueva Zelandia presenta la declaración siguiente. Nueva Zelandia celebra de nuevo el compromiso de China de modernizar su sistema reglamentario en materia de cosméticos y celebra de nuevo tener la oportunidad de formular observaciones adicionales sobre las medidas propuestas por China. Además de las observaciones formuladas anteriormente en el marco del punto 1 del orden del día en este Comité y también durante la reunión del Comité OTC celebrada

en octubre de 2020, Nueva Zelanda también alberga preocupaciones, que entendemos comparten una serie de Miembros, 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. Nueva Zelanda alienta a China a que limite los requisitos de divulgación, particularmente en materia de información sensible, a lo que se necesita para garantizar la seguridad de los productos en el mercado nacional chino, con el fin de no poner en peligro la propiedad intelectual. Nueva Zelanda espera con interés seguir colaborando con China en relación con las medidas del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos propuesto. De este modo, tanto Nueva Zelanda como otros Miembros de la OMC podrán evaluar de manera más pormenorizada las repercusiones que pueden tener esas medidas en el comercio.

2.174. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE da su apoyo a las delegaciones del Japón, Corea, los Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda. 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. 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.

2.175. 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. 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 que formuló el 24 de julio de 2019 acerca del Proyecto de Reglamento de Notificación de Cosméticos No Especiales ([G/TBT/N/CHN/1331](#)).

2.176. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Queremos aclarar las cuestiones siguientes. En relación con la protección de los secretos comerciales en los materiales

para el registro y la presentación de solicitudes. Dado que los cosméticos son 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 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 los ensayos con animales, en el proyecto notificado se disponían 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 los productos comunes importados y nacionales dispongan de licencias de producción o documentos que acrediten las buenas prácticas de fabricación expedidos por las entidades gubernamentales encargadas de la supervisión.

#### **2.1.3.16 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (ID 580<sup>42</sup>)**

2.177. 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, Indonesia, el Brasil y Guatemala, así como a la petición de extensión del plazo para el cumplimiento de las nuevas tolerancias que se estén estableciendo para las diferentes sustancias, en virtud del grave impacto que generan en la producción agrícola de nuestros países. Para Costa Rica resulta 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. Lo anterior en relación al proceso de revisión que ha venido realizando la Unión Europea de las tolerancias de diferentes sustancias utilizadas en la producción agrícola. 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, suponen 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 los documentos [G/SPS/GEN/1778](#) y [G/TBT/GEN/296](#) - Solicitud de suspensión de procesos y entrada en vigor de reducciones de límites máximos de residuos (LMR) de productos de protección de plantas en consideración a la pandemia de COVID-19.

2.178. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Seguimos manifestando nuestra preocupación con respecto a las medidas de transición establecidas por la Unión Europea (UE) y solicitamos que se prevea suficiente tiempo para que los productores de los Estados Unidos y de terceros países modifiquen sus programas de lucha contra las plagas con el fin de que sus productos puedan acceder a los canales comerciales, incluidos los productos no perecederos que pueden conservarse durante años. Recordamos las preocupaciones planteadas anteriormente sobre el hecho de que los interlocutores comerciales no conocen aún con certeza las repercusiones de las decisiones de no renovación en relación con los LMR futuros, incluso cuando se publican en forma de notificaciones OTC y MSF. Las solicitudes relativas a niveles de tolerancia en las importaciones siguen activas y a menudo se considera la posibilidad de examinar datos adicionales tras la publicación de un aviso de no renovación. Los productores extranjeros no pueden tomar decisiones fundamentadas sobre sus prácticas de producción de alimentos hasta que se notifica el LMR y entonces, por lo general, el plazo para el cumplimiento es de solo seis meses. Los interlocutores comerciales se han visto en la tesitura de tener que pasar los envíos por las aduanas con la suficiente rapidez para evitar el rechazo o la devolución de pedidos, ya que un producto que

<sup>42</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 580](#).

cumple con una norma de la UE relativa a los LMR en el momento de la producción se expondrá a ser rechazado en las fronteras de la UE. Los cultivadores de la UE no se enfrentan a estos plazos restrictivos en el marco de las disposiciones reglamentarias actuales. Una vez más, los Estados Unidos reiteran su petición de que la UE mantenga los niveles de LMR existentes mientras se examinan los niveles de tolerancia en las importaciones, realice evaluaciones de riesgo completas antes de establecer nuevos LMR, y amplíe sus medidas transitorias sobre LMR para tener en cuenta plazos realistas de producción y procesamiento de productos alimenticios y agrícolas. Los Estados Unidos solicitan que los LMR para los productos importados se tengan en cuenta en el mercado de la UE en el momento de la producción, como se hace para los productos europeos.

2.179. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera 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. En este contexto, reafirmamos los argumentos presentados y compilados en el documento [G/TBT/W/695](#), de 13 de noviembre de 2019. Es preocupante la falta de certeza que enfrentan los productores agrícolas ante períodos de transición tan cortos para la entrada en vigor de normas que no permiten la comercialización de ciertos productos de protección fitosanitaria y la subsecuente reducción de los LMR. 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. Mismas dificultades enfrentan los alimentos procesados y congelados. Para estos productos, los períodos de transición cortos pueden crear situaciones en las que productos importados son discriminados frente a los productos domésticos, pues los bienes producidos de acuerdo con las normas de la UE vigentes en el momento de la producción, ya no podrían ser elegibles para ingresar a la UE en el futuro cuando llegan a la frontera. Por otra parte, la coyuntura particular derivada de la emergencia sanitaria mundial por Covid-19 ha obligado a las autoridades sanitarias y científicas de todos los países, incluido Colombia, a concentrarse en la atención de la misma. En línea con lo expresado en la comunicación [G/TBT/GEN/296/Rev.3](#), 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.

2.180. Por otra parte, Colombia insiste en que la notificación a la OMC de no renovación o sobre los LMR aplicables, así como los períodos de transición, no debe ser realizada por la UE como un simple trámite dentro del proceso regulatorio. Tal como lo señalan los artículos 2.9.2 y 2.9.4, la notificación debe realizarse dentro de un plazo que permita presentar observaciones y comentarios de fondo por parte de los miembros interesados, mismos que deben ser verdaderamente tomados en cuenta por parte de quien está elaborando el reglamento técnico, en este caso, por parte de la Comisión. 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 EFSA y la decisión del SCoPAFF, los países deberían estar en capacidad de "realizar los ajustes correspondientes", puesto que esta información debe primero ser notificada a la OMC y surtir el período de consulta pública. Tampoco resulta aceptable que la UE publique la normativa definitiva, el día inmediatamente después de la conclusión del período de consulta internacional, pues esto demuestra que no se toman en consideración los comentarios presentados. Invitamos a la UE a seguir las recomendaciones de las buenas prácticas regulatorias, bajo las cuales las normas deben basarse en información clara y objetiva, se promueve el diálogo abierto con las partes interesadas, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado. De acuerdo a los artículos 2.5 y 2.12 del Acuerdo OTC, Colombia considera que debe haber 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 espera una respuesta por parte de la Unión Europea.

2.181. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea sumarse a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos, Colombia y Costa Rica, y remitirse a sus declaraciones anteriores relativas a la preocupación comercial específica 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 la UE prevea períodos de transición adecuados, 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". Los períodos de transición también deben ser compatibles con los procesos de producción, para permitir a los productores —y especialmente a los pequeños agricultores— adaptarse a la nueva reglamentación.

2.182. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar su preocupación por los períodos de transición establecidos por 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 prescripciones. El enfoque actual no tiene en cuenta las realidades de las cadenas de suministro agrícolas, como el inventario plurianual y el extenso tiempo de conservación, incluso en otros países. El Canadá pide a la UE que confirme que los períodos de transición proporcionarán tiempo suficiente para que los productores y exportadores se adapten a las nuevas prescripciones y garantizarán la continuidad del comercio, cuando los riesgos de la exposición a través de la alimentación sean aceptables. El Canadá considera que la supresión repentina de los LMR y de los niveles de tolerancia en las importaciones es desproporcionada con respecto al nivel de riesgo y restringe el comercio más de lo necesario. En un momento en que es primordial garantizar la seguridad alimentaria, instamos a la UE a que considere la posibilidad de establecer períodos de transición para los LMR, teniendo en cuenta la necesidad de que los exportadores se adapten a las nuevas prescripciones, como ha hecho con los productores de sus Estados miembros.

2.183. 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. Asimismo un reconocimiento de la ubicación geográfica que representa distancia y tiempo para exportar el producto a la UE, condiciones diferentes que deben contemplarse para no aplicar medidas que no restrinjan el comercio más allá de lo necesario.

2.184. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay desea reiterar su profunda preocupación sobre la presente medida y se remite a sus declaraciones expuestas en reuniones anteriores, resaltando que 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. Se debe considerar 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. 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. Insistimos en que 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.

2.185. El representante de El Salvador presenta la declaración siguiente. El Salvador agradece a las delegaciones de Costa Rica; Estados Unidos de América y Colombia, por traer nuevamente a la atención de los Miembros del Comité esta preocupación. 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.

2.186. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Al igual que en los comités anteriores y al igual que las demás delegaciones que me antecedieron, Chile quiere hacer eco de la preocupación comercial levantada respecto a la aplicación de Límites Máximos de Residuos para distintos productos agrícolas establecidos por la Unión Europea, así como los tiempos de implementación y vigencias de los mismos. Mantendremos monitoreando los desarrollos en este comité y en otros que resulten pertinentes.

2.187. El representante de Panamá presenta la declaración siguiente. La delegación de Panamá hace eco de los comentarios de todas las delegaciones que me antecedieron con respecto a las nuevas tolerancias de Límites Máximos de Residuos establecidos por la Unión Europea. Estas preocupaciones ya han sido mencionadas ampliamente, así que con el ánimo de ser breves, nos remitimos a las intervenciones que ya hemos hecho en el pasado al respecto.

2.188. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. Ecuador agradece la inclusión de este punto en agenda parte de Colombia, Costa Rica y Estados Unidos y, hace eco de declaraciones previas en relación con esta preocupación comercial específica. A fin de establecer períodos de transición razonables, es necesario tomar en cuenta diversos factores, tales como los tiempos de cosecha y los momentos en los que se aplican agroquímicos. Los períodos de transición otorgados por la UE 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. Es importante señalar que no se conoce el impacto de la decisión de no renovación en los LMR futuros, y los productores extranjeros pueden tomar decisiones informadas sobre sus prácticas de producción de alimentos en el presente. Una vez más, Ecuador insta a la Unión Europea para que considere un plazo de al menos 36 meses, tiempo que toma el desarrollo de un nuevo producto fitosanitario para el control de plagas. Ecuador conoce que la UE permite a sus agricultores el uso de autorizaciones de emergencia para que en ciertas situaciones especiales se puedan utilizar las sustancias activas que ya han sido prohibidas en el mercado europeo. Para Ecuador, es importante conocer si estas autorizaciones podrían ser utilizadas por terceros países (fuera de la UE), a la entrada en vigor de los LMR modificados. 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 de la Unión Europea.

2.189. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. Uruguay desea agradecer a Estados Unidos, Colombia y Costa Rica por la inclusión de este punto en la agenda del Comité. 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 modifican 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. Al igual que otros Miembros, Uruguay no considera que seis meses sean un período suficiente en este sentido. Mi delegación reitera el llamado a los Miembros 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 la necesidad de brindar períodos de transición suficientes para realizar los ajustes correspondientes.

2.190. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En la reunión del Comité OTC celebrada en mayo de 2020, la UE proporcionó información detallada sobre

los períodos de transición para los Límites Máximos de Residuos (LMR). Como se ha explicado en reuniones anteriores del Comité, la UE considera que las preocupaciones relativas al establecimiento de LMR para plaguicidas —y cualesquiera detalles relativos a su aplicación— es una cuestión que debe debatirse en el Comité MSF, y no en el Comité OTC. Atendiendo las solicitudes de algunos Miembros y en aras de la transparencia, la UE notifica también al Comité MSF 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, las cuestiones relativas a la aprobación de sustancias activas deberían debatirse exclusivamente en el Comité OTC, mientras que las relativas a la fijación de LMR para los plaguicidas, deberían debatirse exclusivamente en el Comité MSF.

### **2.1.3.17 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](#) (ID 594<sup>43</sup>)**

2.191. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan la elaboración y aplicación de un sistema de reglamentación de los productos sanitarios bien definido que garantice la seguridad y la eficacia de estos productos, especialmente ahora, habida cuenta de la crisis sanitaria mundial a la que nos enfrentamos. Retrasar un año la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) ha proporcionado un cierto alivio, que era necesario. Sin embargo, quedan varias cuestiones por resolver respecto de la aplicación de ambos reglamentos, el MDR y el IVDR, y la rama de producción de los Estados Unidos sigue preocupada por mantener su acceso al mercado de productos sanitarios de la UE, valorado en 125.000 millones de dólares EE.UU., de los que 20.000 millones corresponden a productos procedentes de los Estados Unidos. La Comunicación de la Comisión de 11 de enero de 2021, por la que se autoriza a los organismos notificados realizar auditorías a distancia, es un avance positivo. Al reconocer los importantes obstáculos que las restricciones de viaje y las órdenes de cuarentena suponen para la realización de auditorías *in situ* durante la pandemia, esta autorización temporal puede contribuir a facilitar la aprobación segura y rápida de los productos. Estamos desando ver cómo se realizan en la práctica las auditorías a distancia a fin de reducir la acumulación de evaluaciones pendientes y, en última instancia, garantizar que los pacientes sigan teniendo acceso a los tan necesarios productos sanitarios y diagnóstico *in vitro*. Aunque resulta alentador que desde enero de 2021 se haya concedido autorización a 18 organismos notificados para realizar evaluaciones de la conformidad con el Reglamento MDR, el ritmo de nuevas aprobaciones es lento. Por ejemplo, solo se ha añadido a esa lista un organismo notificado desde nuestra última reunión de octubre. ¿Tiene la UE una idea de cómo está avanzando el proceso de examen de las solicitudes presentadas por los organismos notificados y de si dispondrá de capacidad adecuada para que los fabricantes respeten la fecha de aplicación, prevista para mayo de 2021? Observamos que, desde enero de 2021, solo se han aprobado cuatro organismos notificados para llevar a cabo evaluaciones de la conformidad con el Reglamento IVDR. Habida cuenta de esta falta de capacidad para realizar pruebas, recomendamos una vez más que se considere seriamente la posibilidad de retrasar significativamente la fecha de aplicación de dicho Reglamento. Al retrasar la fecha de aplicación hasta mayo de 2023, la UE podría contribuir a aliviar las preocupaciones relativas a la insuficiente capacidad para realizar pruebas.

2.192. También nos preocupa el rango de las normas que las empresas pueden utilizar para demostrar el cumplimiento de las prescripciones generales de seguridad y rendimiento. ¿Cuándo se publicará la nueva solicitud de normalización? ¿Se basará esa solicitud en las normas internacionales más recientes? Además, entendemos que la Comisión pretende crear normas europeas armonizadas para demostrar el cumplimiento de la legislación de la UE en lugar de utilizar las normas internacionales existentes. Instamos a la Comisión a que utilice normas reconocidas internacionalmente siempre que sea posible para evitar la duplicación de esfuerzos y la carga adicional que supone para los fabricantes cumplir con normas armonizadas diferentes, unas para la UE y otras para autoridades reguladoras internacionales. Asimismo, entendemos que las normas no estarán en vigor hasta 2024, tres años después de la entrada en vigor del Reglamento MDR, incluso con el aplazamiento de un año. ¿Qué está haciendo la UE para solucionar este problema? Observamos que, de cara a la aplicación del Reglamento MDR, la Comisión publicó en enero de 2020 un documento de orientación en el que anunciaba que había elegido la *Classificazione nazionale e internazionali* (CND), sistema de identificación única de productos (UDI) que no está armonizado

<sup>43</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 594](#).

con el sistema que se utiliza en la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN).<sup>44</sup> Esta Nomenclatura se elaboró con la ayuda de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, y ha sido adoptada 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 de productos a efectos de seguimiento 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 correspondencias entre la CND y la GMDN y no ha resuelto los problemas de compatibilidad. La adopción de la CND por la Comisión también alentarán a otros organismos y entidades de reglamentación, como la Organización Mundial de la Salud, a adoptarla, lo que supondría una duplicación de las prescripciones para el sector de los productos sanitarios y, por tanto, vulneraría la seguridad pública.

2.193. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. Solicitamos que las orientaciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) se publiquen según vayan avanzando la labor de elaboración de orientaciones en curso y otros trabajos pertinentes que llevan a cabo los subgrupos del MDCG. Dado que la fecha de aplicación del Reglamento MDR está próxima, solicitamos que se precise la fecha de publicación de las orientaciones del MDCG y de otras orientaciones en el marco de las "prescripciones sobre vigilancia posterior a la comercialización", y que se establezcan en las orientaciones los períodos de transición adecuados. La norma armonizada para el Reglamento MDR no se ha publicado aún. Pedimos que se publique lo antes posible y que se establezcan períodos de transición adecuados al mismo tiempo que se publican las normas. Acogemos con satisfacción el hecho de que en el Japón ya se haya iniciado la revisión del Reglamento MDR por parte de los organismos notificados y de que el número de casos en los que se han realizado auditorías *in situ* esté aumentando. Por otro lado, en el Reglamento MDR se exige una estricta evaluación clínica para los productos sanitarios de clase I, IIa y IIb. Nos preocupa que desde finales del año pasado haya aumentado el número de casos en los que no se ha realizado la revisión de la evaluación clínica, uno de los documentos técnicos obligatorios. Para evitar que el Reglamento MDR sea más restrictivo para el comercio de lo necesario, pedimos que se aplique de la misma manera que las normativas de otros países sobre productos sanitarios con el mismo nivel de riesgo, por ejemplo, eximiendo del requisito de evaluación clínica a los productos sanitarios que se pueda demostrar que son equivalentes a los productos sanitarios ya comercializados con la marca CE (productos sanitarios equivalentes) sobre la base de la Directiva 93/42/CEE, o simplificando ese requisito. Los organismos notificados siguen centrando su trabajo en el Reglamento MDR, ya que se ha pospuesto la fecha de expiración del período de transición para la aplicación de dicho Reglamento. Pedimos que se amplíe el período de transición para la aplicación del Reglamento IVDR hasta mayo de 2023. También solicitamos la pronta publicación de los documentos de orientación sobre el Reglamento IVDR y que se facilite el calendario de su publicación lo antes posible.

2.194. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. 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 canadienses de productos sanitarios. Nos sigue preocupando que el número de organismos notificados continúe pareciendo insuficiente para llevar a cabo las actividades de certificación y aprobación previstas en los reglamentos. También nos preocupa que la creación de un sistema europeo de nomenclatura de productos sanitarios en el marco del nuevo Reglamento MDR de la UE no sea compatible con la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN) existente, que fue creada por y para los organismos de reglamentación y se ha aplicado en varias jurisdicciones. El sector considera que el establecimiento en Europa de este nuevo sistema constituye un obstáculo técnico al comercio, ya que se introduce 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?

2.195. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea coincide con las delegaciones de los Estados Unidos, el Japón y el Canadá. Dado que el nuevo Reglamento hace hincapié en la importancia de la seguridad del paciente, la trazabilidad y la transparencia, tendrá un gran impacto en nuestros fabricantes. Por lo tanto, nos interesa comprender mejor el impacto potencial que tendrá el Reglamento en nuestra rama de producción y prepararnos en

---

<sup>44</sup> La Comisión Europea anunció su decisión de adoptar la CND en el documento siguiente: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_emdn\\_eudamed\\_nomenclature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf).

consecuencia. Esperamos que el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR entren efectivamente en vigor, como está previsto, en mayo de 2021 y mayo de 2022, respectivamente, y que la UE proporcione información detallada sobre ambos, incluida la orientación del MDCG, para ayudar a la rama de producción a prepararse para su próxima entrada en vigor. Esperamos que la UE haga todo lo posible por facilitar una transición fluida de las Directivas a los Reglamentos.

2.196. El representante de China presenta la declaración siguiente. China desea agradecer a los Estados Unidos y al Japón que hayan planteado esta preocupación comercial específica. También desea dar las gracias a la UE por sus respuestas a las preocupaciones que habíamos manifestado anteriormente sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR siguen siendo motivo de preocupación. Por lo que respecta al Reglamento MDR, China sugiere que se establezcan orientaciones a nivel de la UE para las prescripciones relativas a la documentación técnica de la CE con requisitos uniformes, normas para la auditoría y la evaluación de la conformidad de los organismos notificados, y orientaciones para determinados productos, según corresponda. Debería prepararse una planificación anual y a largo plazo de dichas orientaciones por las razones siguientes: i) la falta de requisitos u orientaciones unificadas da lugar a diferencias significativas en las normas de auditoría entre los organismos notificados; y ii) la falta de documentos de orientación para determinados productos da lugar a diferencias en la auditoría de la seguridad y la eficacia generales entre los diferentes organismos notificados cuando estos auditan los mismos productos. La elaboración de un documento de orientación, en particular para la documentación técnica, forma parte del proceso de mejora continua. Por lo tanto, el establecimiento de una planificación anual y a largo plazo del documento de orientación puede contribuir en gran medida al proceso de mejora continua y de unificación.

2.197. Convendría aplazar un año la fecha de vencimiento del período de transición relativo a los productos de alto riesgo de la clase III y la clase IIb, por las razones que se exponen a continuación. En el Reglamento sobre los productos sanitarios, la evaluación y la auditoría de los productos de la clase III y la clase IIb incumben sobre todo a los expertos europeos locales, especialmente la auditoría de los datos clínicos y el informe de evaluación clínica, que requiere la participación del panel de expertos en productos sanitarios. En particular, dichos expertos se encargan esencialmente del examen de los productos de alto riesgo de la clase III. Sin embargo, debido a la propagación de la epidemia de COVID-19, resulta difícil que los expertos europeos puedan realizar auditorías *in situ* en terceros países. Además, las disposiciones actualmente en vigor para la auditoría a distancia no permiten garantizar una certificación oportuna y una auditoría eficaz. China propone que se aplaze un año más la elaboración de la lista de los productos de alto riesgo de las clases III y IIb.

2.198. Por lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, debería aplazarse dos años la fecha de vencimiento del período de transición para la aplicación de la Directiva IVDD y del Reglamento IVDR. Los fabricantes se enfrentan a una gran cantidad de trabajo de certificación antes de la aplicación del Reglamento IVDR. Sin embargo, por el momento, la UE ha anunciado solo cuatro organismos notificados y no ha publicado ni actualizado la lista de normas armonizadas de la UE ni las directrices de certificación más detalladas, y ningún laboratorio ha sido aún autorizado por la UE como laboratorio de referencia. Es importante señalar que, teniendo en cuenta la presión a que están sometidos las autoridades nacionales de los Estados miembros de la UE, los organismos notificados, los fabricantes y otros actores, así como las repercusiones de la epidemia de COVID-19, sería difícil para los fabricantes hacer rectificaciones sobre la realización de pruebas en los laboratorios autorizados y obtener los certificados emitidos por el organismo notificado de manera oportuna. Los fabricantes no pueden llevar a cabo un examen de la correspondencia de todos los productos antes de la aplicación del Reglamento IVDR. Por lo tanto, China solicita que la UE posponga la fecha de vencimiento del plazo de transición para aplicar la Directiva IVDD y el Reglamento IVDR de mayo de 2022 a mayo de 2024. Asimismo, pide que se acelere el anuncio de la autorización y preparación de los laboratorios: los fabricantes deben considerar por adelantado la asignación de recursos de laboratorio cuando soliciten la certificación del producto. Como la UE no ha anunciado ningún laboratorio, y la certificación de los productos de alto riesgo es relativamente lenta, los fabricantes no pueden elegir la configuración adecuada del laboratorio y optimizarla, lo que dificulta la certificación.

2.199. El representante de Singapur presenta la declaración siguiente. Singapur agradece que la Comisión Europea haya retrasado un año la aplicación del Reglamento MDR, hasta el 26 de mayo de 2021, lo que ha permitido a las partes interesadas centrarse de manera prioritaria en hacer frente a la actual pandemia de COVID-19. También reconocemos los esfuerzos continuos desplegados por la UE para designar organismos notificados en el marco de los Reglamentos MDR y IVDR. Sin

embargo, estamos de acuerdo con las preocupaciones planteadas por otros Miembros, y seguimos preocupados por el hecho de que el número de organismos notificados en el marco del Reglamento MDR siga siendo insuficiente, a pesar de que su fecha de aplicación está próxima. Observamos que, hasta la fecha, solo se han designado 19 organismos notificados en el marco del Reglamento MDR, número significativamente inferior al aprobado en el marco de la Directiva relativa a los productos sanitarios. Esto ha suscitado inquietud con respecto a la posibilidad de que se produzcan cuellos de botella en el procedimiento de certificación de los productos sanitarios, con el consiguiente riesgo para la continuidad del acceso al mercado de los productos sanitarios de la UE. Pedimos a la UE que tenga en cuenta esta cuestión y esperamos con interés nuevos avances que faciliten la transición para la aplicación del Reglamento MDR.

2.200. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En abril de 2020, debido a las circunstancias excepcionales provocadas por la pandemia de COVID-19, y ateniéndose al principio de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, los legisladores de la UE acordaron aplazar la fecha de aplicación del Reglamento MDR hasta el 26 de mayo de 2021. La fecha de aplicación del Reglamento IVDR no se ha modificado (26 de mayo de 2022). La Comisión sigue supervisando las repercusiones de la crisis provocada por la COVID-19 y colabora estrechamente con las autoridades competentes, los organismos notificados y el sector para evaluar la situación de forma permanente. Por el momento, no se plantea aplazar la aplicación del Reglamento MDR ni del Reglamento IVDR. El aplazamiento que tuvo lugar en abril del año pasado fue de carácter excepcional y resultó esencial para garantizar la continuidad de la atención a los pacientes al permitir el aumento significativo de la producción de productos sanitarios en la UE. Actualmente, no tenemos constancia de tales necesidades, ya que la disponibilidad de los productos sanitarios esenciales para hacer frente a la COVID-19 parece haberse estabilizado en la UE. Además, los diferentes mecanismos activados para hacer frente a la crisis han permitido a la UE acumular reservas en caso de que se repitan tales circunstancias. Asimismo, en consonancia con lo dispuesto en una comunicación de la Comisión de enero de 2021 sobre las auditorías y las evaluaciones del seguimiento en el marco de los Reglamentos MDR y IVDR, se prevé otorgar una mayor flexibilidad a los Estados miembros para permitir la realización de auditorías a distancia por los organismos notificados, si se cumplen las condiciones establecidas en la Comunicación.

2.201. Por lo que respecta a la labor de aplicación, la Comisión y los Estados miembros siguen trabajando en la elaboración de directrices y leyes de aplicación. Hasta la fecha, se han publicado más de 60 documentos de orientación, incluidas diversas directrices fundamentales sobre los requisitos clínicos. Además, se ha anunciado el nombre de los representantes del panel de expertos, que participan en los procedimientos de evaluación de la conformidad de determinados productos de alto riesgo, y en diciembre de 2020 se puso en funcionamiento el módulo de registro de la base de datos EUDAMED. Como se informó en reuniones anteriores, los demás componentes de la base de datos EUDAMED estarán disponibles de forma gradual: el primero de ellos en estar disponible será el módulo de identificación única de productos. En cuanto a la disponibilidad de los organismos notificados, hasta ahora se han designado 23, 19 en el marco del Reglamento MDR y 4 en el marco del Reglamento IVDR. Cabe señalar que, hasta la fecha, se ha designado en el marco del Reglamento MDR a 11 de los 13 organismos notificados que cuentan también con un órgano de auditoría designada en virtud del Programa de Auditoría Única de Productos Sanitarios (MDSAP). Estos organismos notificados abarcan las actividades de algunos de los interlocutores comerciales de la UE, como Australia, el Brasil, el Canadá, los Estados Unidos y el Japón. Es importante subrayar que la UE no tiene previsto mantener el mismo número de organismos notificados que existe actualmente en el marco de las Directivas. Por lo tanto, en el marco de los Reglamentos MDR e IVDR, el número de organismos notificados será más reducido. La cantidad no es ni ha sido nunca un indicador de la capacidad. Como ocurre con todo lo relacionado con la oferta y la demanda, el mercado se ajustará y, de hecho, ya lo ha hecho, puesto que los 23 organismos notificados ya designados en virtud de los reglamentos tendrían una cuota de mercado más que significativa y, además, habrían aumentado considerablemente su capacidad. Por último, también es importante recordar que se mantiene el mecanismo de gracia, que se aplica de manera similar pero más estricta que el concepto de exención por anterioridad, a fin de facilitar el período de transición. Esto significa que la fecha de aplicación no marca una interrupción forzosa y que los productos certificados con arreglo a las directivas en una fecha anterior al 26 de mayo de 2021 pueden seguir en el mercado hasta 2025 como máximo, si cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento. La UE está firmemente decidida a garantizar que el nuevo sistema proporcione un mayor nivel de protección a los pacientes y cuenta con que los interlocutores comerciales alienten a sus fabricantes a cumplir estos nuevos requisitos para garantizar la continuidad del comercio.

### 2.1.3.18 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados, [G/TBT/N/CHN/1522](#) (ID 611<sup>45</sup>)

2.202. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. A la UE también le preocupa mucho esta medida, ya que tendrá una grave repercusión para los importadores de China. 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>46</sup> En consecuencia, los regímenes de registro, inspección y certificación aplicados a determinadas categorías de productos y métodos de elaboración deben ser proporcionales a los riesgos asociados. 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. Por consiguiente, se prolongaría aún más el proceso de registro, que ya es extenso y lento. Por lo que respecta al ámbito de aplicación, la UE desea que se aclare a qué instalaciones se aplicarían las obligaciones de registro. La UE entiende que la medida notificada es aplicable a todo tipo de alimentos y bebidas. Si es el caso, la UE subraya de nuevo su preocupación por que los procedimientos administrativos pertinentes sean viables, mantengan las prácticas consagradas actuales en la medida de lo posible y vayan acompañados de orientaciones claras y medidas de transición adecuadas. De lo contrario, el caos será total. Más concretamente, la UE recomienda encarecidamente que se mantenga el actual punto de entrada único para el registro<sup>47</sup> y que se evite cualquier duplicación de la entrada de datos mediante más canales o requisitos de registro adicionales innecesarios. Además, respecto del registro notificado de las empresas sobre la base de las garantías proporcionadas por la autoridad competente del país exportador, si bien la UE apoya en principio estas disposiciones, consideramos que la gama de productos cubiertos por el régimen de registro es sumamente desproporcionada y muy poco clara. Como se expone con más detalle en nuestras observaciones presentadas por escrito, muchas de las categorías de productos que se enumeran en el artículo 6 de la medida notificada son productos intrínsecamente seguros y de bajo riesgo que pueden ser exportados por China a la UE sin necesidad de autorización, inspección previa ni garantías oficiales en apoyo de la lista de establecimientos. La UE insta encarecidamente a China a que revise el ámbito de aplicación de la medida, teniendo plenamente en cuenta las orientaciones y normas del Codex.

2.203. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a China que haya notificado al Comité OTC su Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados (Medidas Administrativas). Seguimos preocupados por este proyecto de medidas y exhortamos a China a que considere cuidadosamente la promulgación de una regulación tan restrictiva sin un claro beneficio en materia de inocuidad de los alimentos y salud pública. La medida propuesta 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. Prevedemos que, si se aplica el proyecto de medidas, probablemente creará una perturbación notable del comercio en cada país que exporta productos alimenticios y agropecuarios a China, en especial los países en desarrollo cuyas autoridades competentes tengan una capacidad limitada para cumplir las prescripciones propuestas por China. Los Estados Unidos instan a China a que estudie la posibilidad de adoptar un enfoque de sistemas basados en el riesgo para determinar qué medidas pueden ser necesarias para que los interlocutores comerciales individuales cumplan con el nivel adecuado de protección de los consumidores de China, centrándose en los alimentos de alto riesgo en particular. ¿Podría China facilitar información actualizada sobre su proceso de examen de las observaciones y sobre los plazos para las próximas etapas? Esa medida parece solaparse con otras similares, en particular el Decreto 177 sobre la importación y la exportación de cereales y las "Medidas administrativas sobre la inocuidad de los alimentos importados y exportados", notificadas recientemente al Comité MSF de la OMC en el documento [G/SPS/N/CHN/1191](#). ¿Qué relación guarda el documento [G/TBT/N/CHN/1522](#) con estas otras medidas?

2.204. 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 desea agradecer a China que haya brindado a los Miembros la oportunidad de formular observaciones sobre esta medida propuesta, que hemos seguido de cerca desde febrero del año

<sup>45</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 611](#).

<sup>46</sup> Por ejemplo, CAC/GL 20-1995, Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

<sup>47</sup> Por ejemplo, <http://ire.customs.gov.cn/>.

pasado. Como la medida propuesta ([G/TBT/N/CHN/1522](#), de 16 de noviembre de 2020) afectará a una elevada proporción de nuestra industria relacionada con los alimentos, todavía estamos reuniendo los comentarios de nuestros fabricantes y presentaremos nuestras observaciones por escrito formalmente tan pronto como sea posible, por medio del Servicio de Información OTC y el canal bilateral para que China las examine. Además de expresar nuestro apoyo a las preocupaciones planteadas por otros Miembros, quisiéramos aprovechar la oportunidad para destacar las más importantes. En primer lugar, para librar a las autoridades de reglamentación de otros Miembros de la pesada carga que supone proporcionar las declaraciones mencionadas en el artículo 6.2 4) del proyecto, deseamos solicitar que las declaraciones relativas al cumplimiento de los requisitos que se exponen en el proyecto por parte de los operadores comerciales no tengan que ser proporcionadas si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de los Miembros exportadores ya ha sido evaluado por China y se ha confirmado que es equivalente al sistema de reglamentación de China.

2.205. En segundo lugar, el proyecto de reglamento abarca una variedad muy amplia de productos alimentarios. Por ello, instamos a China a que adopte un enfoque basado en el riesgo armonizado con las prácticas internacionales. En particular, solicitamos que China aclare las siguientes cuestiones. Por favor, defina el alcance de las categorías de "alimentos dietéticos específicos" y "alimentos saludables" que se mencionan en el artículo 6.2 del proyecto. ¿Esos productos están sujetos a la aprobación o al control reglamentario antes de poder ser etiquetados como alimentos dietéticos específicos o alimentos saludables y comercializados en China? En caso de que se requiera una aprobación, ¿los fabricantes extranjeros de este tipo de alimentos a los que se les ha concedido la aprobación por parte de la autoridad pertinente siguen estando sujetos a este proyecto de reglamento de registro? Sírvanse facilitar las siguientes aclaraciones: i) la definición de cada una de las categorías de alimentos regulados, enunciadas en el artículo 6.2, y los alimentos a los que no son aplicables, de conformidad con el artículo 2.2; ii) la definición de un cambio en el riesgo, como se menciona en el artículo 6.4; iii) la frecuencia de la lista de operadores comerciales extranjeros registrados que publicará la Administración General de Aduanas, con arreglo al artículo 15; iv) el plazo de rectificación mencionado en el artículo 23.1, si la instalación ya no se ajusta a los requisitos de registro; y v) los principios de evaluación para la revocación del registro que figuran en el artículo 24. Sírvanse aclarar si los informes de corrección que se mencionan en el artículo 23.2 deben ser presentados por los operadores comerciales registrados recomendados por la autoridad competente o por la autoridad competente. Agradeceríamos que se tuvieran en cuenta las observaciones que acabamos de formular. Esperamos continuar nuestros contactos bilaterales con China sobre esta cuestión.

2.206. El representante del [Brasil](#) presenta la declaración siguiente. El Brasil da las gracias a China y valora la reciente consulta pública notificada en virtud de la notificación 1522 de China. En este nuevo proyecto de reglamento, valoramos que se detalle más el ámbito de aplicación de la medida, se especifiquen las categorías de productos desde el punto de vista de la autoridad competente del país exportador y se eliminen las medidas punitivas para los importadores que importen productos de instalaciones de exportación de alimentos no registradas. Asimismo, tomamos buena nota de la supresión de los requisitos de verificación anual por parte de la Administración General de Aduanas de la República Popular China (GAC) y de los informes anuales por parte de la autoridad competente del país exportador. Además, agradecemos a China que haya notificado su nuevo proyecto de medidas al Comité OTC. Sin embargo, seguimos considerando que esa norma podría complicar el registro y la supervisión de los productos alimenticios de alto riesgo exportados a China. Si se adopta, todos los productores de alimentos brasileños que pretendan exportar a China tendrán que presentar un registro previo a la exportación de conformidad con unas prescripciones más estrictas. Con arreglo a la declaración de China en la última reunión del Comité, el país todavía no ha publicado ninguna evaluación del 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.

2.207. El nuevo proyecto podría dar un trato discriminatorio a los productos alimenticios importados en relación con aquellos producidos en China, que no están sujetos a las normas de un proceso de registro de esa índole. 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 inocuidad de los alimentos y la promoción de la salud. Instamos amablemente a China a que estudie alternativas menos restrictivas del comercio que puedan responder adecuadamente a sus preocupaciones legítimas. 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 esa norma. También exhortamos a China a que sopesa la posibilidad de definir períodos de transición prudenciales 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. Por último, ¿podría China comprometerse a notificar al Comité OTC todas las etapas siguientes en la elaboración del reglamento? ¿Podría China indicar los plazos para la publicación del reglamento definitivo y su entrada en vigor?

2.208. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea agradece a China que haya presentado la notificación. Asimismo, Corea desea suscribir las declaraciones formuladas por las delegaciones de la Unión Europea, los Estados Unidos, el Taipei Chino y el Brasil. La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de gozar de un suministro ininterrumpido de productos básicos. En ese contexto, las medidas revisadas de China parecen ejercer una mayor presión sobre las cadenas de suministro de alimentos, ya que exigen el registro de todos los productos alimenticios importados. La revisión ampliaría el ámbito del examen preliminar y la recomendación de registro por parte del Gobierno del país exportador, pasando de los actuales productos de origen animal a los productos agropecuarios, los alimentos dietéticos específicos, los suplementos dietéticos y los condimentos. Ese requisito impondría una enorme carga administrativa y haría incurrir en un tiempo y un costo excesivos para las autoridades importadoras y exportadoras responsables del comercio de alimentos. Del mismo modo, podría crear un obstáculo innecesario al comercio. Corea quisiera escuchar una explicación detallada por parte de China sobre cómo decidió incluir nuevas categorías de alimentos. Asimismo, solicitamos a China que proporcione pruebas científicas, como evaluaciones de riesgo, que respalden la decisión. Habida cuenta de que en otros países solo los alimentos de origen animal están sujetos a esa clase de requisitos, instamos a China a que mantenga las categorías de alimentos vigentes. De conformidad con las medidas revisadas, las autoridades competentes para la exportación deben notificar al Gobierno chino y suspender la exportación si se descubren peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos alimenticios. Si bien Corea entiende el objetivo legítimo de China de promover la inocuidad de los alimentos, estas medidas supondrían una carga excesiva para los países exportadores. Además, nuestro sector industrial está preocupado por la actual falta de claridad respecto de la definición de "peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos". Por lo tanto, Corea solicita a China que proporcione más claridad y detalles sobre el ámbito de aplicación y los requisitos de las medidas revisadas. Corea también pide a China que lo notifique al Comité MSF, dado que guarda relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias. Somos conscientes de que los Miembros presentaron sus observaciones a China antes del 15 de enero de 2021, por lo que exhortamos a China a que las tenga en cuenta. Además, instamos a China a que notifique todas sus próximas etapas en la redacción de los reglamentos y que proporcione plazos para la publicación de los reglamentos definitivos y su entrada en vigor. Ante la posible entrada en vigor, Corea desea solicitar que se permita a los exportadores registrados por la Administración General de Aduanas mantener su condición sin procesos adicionales de evaluación o registro. Asimismo, Corea pide a China que conceda un plazo razonable para que la industria se adapte al nuevo reglamento ([G/TBT/N/CHN/1522](#)), en virtud del artículo 2.12 del Acuerdo OTC.

2.209. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia acoge con satisfacción la notificación de China del Reglamento sobre registro y gestión de fabricantes extranjeros de alimentos importados ([G/TBT/N/CHN/1522](#)). El 15 de enero de 2021, Australia presentó observaciones sobre el proyecto de medidas administrativas de China para el registro de productores extranjeros de alimentos importados. Australia reconoce el derecho de los Gobiernos a tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública, incluidas las medidas de inocuidad e higiene de los alimentos. No obstante, nos preocupa que, tal y como está redactado, algunos aspectos del Reglamento propuesto por China sean más restrictivos para el comercio de lo necesario para cumplir los objetivos del país en materia de inocuidad de los alimentos. En particular, solicitamos a China que proporcione detalles sobre el análisis de riesgos, los datos científicos y la información técnica utilizados para el desarrollo del Reglamento, y explique por qué las medidas no están relacionadas con los riesgos que plantean las diferentes categorías de alimentos importados. Australia desea subrayar la importancia de cumplir las obligaciones dimanantes de la OMC, incluida la adopción o el reconocimiento de normas internacionales para garantizar que cualquier requisito aplicado no sea más restrictivo para el comercio de lo necesario. Nos preocupa que el Reglamento propuesto, tal y como está redactado, no reconozca sistemas nacionales de inocuidad de los

alimentos equivalentes basados en los principios de análisis de riesgos del Codex, que cumplen los mismos objetivos que los requisitos y reglamentos chinos en materia de inocuidad de los alimentos.

2.210. En el caso de algunos alimentos, diversos aspectos de las medidas propuestas no parecen estar relacionados con los riesgos que plantea la categoría de alimentos importados. Por ello, a juicio de Australia, el requisito de registro de todos los productores extranjeros de alimentos, incluidos los de alimentos altamente procesados, supondría una carga normativa innecesaria para las autoridades competentes. Este aumento de la carga normativa y administrativa para las autoridades competentes podría provocar retrasos administrativos y restringir el comercio. Además, nos preocupa que el Reglamento propuesto trate los alimentos importados de forma menos favorable que los productos nacionales de China. Australia recuerda a China que sus reglamentos no deben utilizarse para brindar un trato discriminatorio a los productos importados. En consecuencia, Australia insta a China a reconsiderar este Reglamento y a revisarlo con arreglo a sus obligaciones dimanantes de la OMC. Observamos que los sistemas de exportación y producción nacional de alimentos de Australia están respaldados por un sólido marco legislativo. Ese marco proporciona a nuestros interlocutores comerciales la confianza de que los productos exportados son seguros, rastreables y cumplen los requisitos de los países importadores, incluida China. Australia tiene un historial contrastado y exitoso de comercio de productos alimenticios con China y confía en mantener esa firme relación bilateral de comercio. Esperamos con interés la respuesta de China a nuestras observaciones y confiamos en tener la oportunidad de colaborar con la autoridad competente de China para cumplir los objetivos de las medidas propuestas, salvaguardando al mismo tiempo el comercio.

2.211. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al Reglamento de la República Popular China sobre registro y gestión de fabricantes extranjeros de alimentos importados, notificado ante los Miembros de este Comité el 16 de noviembre de 2020 bajo la signatura [G/TBT/N/CHN/1522](#). El Gobierno de México agradece al Gobierno de China por el cumplimiento a los compromisos de transparencia y la posibilidad otorgada para la emisión de comentarios sobre este Reglamento, sin embargo, nos permitimos compartir nuestras principales preocupaciones sobre el mismo, las cuales refieren a: *Ámbito de aplicación*: El Reglamento carece de claridad con respecto a los productos cubiertos. Si bien el artículo 6 contiene un listado de productos, no hay certeza de que esos sean los únicos productos que deberán cumplir con esta medida, por lo que agradeceríamos a la delegación de China confirmación sobre los productos cubiertos por el reglamento, así como confirmación de si las bebidas alcohólicas están excluidas del mismo. *Procedimientos administrativos adicionales para las autoridades competentes del país de origen*: el artículo 5 del Reglamento prevé la emisión de diversos documentos por parte de la autoridad competente del país de origen, dentro de los que se encuentra una carta de recomendación, una declaración confirmando que la empresa en cuestión cumple con los requisitos requeridos por China, un informe de revisión e inspección, entre otros. Estos requisitos no solo representarían una carga adicional para la industria, sino para la autoridad competente en México, que, además de verificar el procedimiento de exportación normal, deberá enfocar esfuerzos en un proceso independiente exclusivo para China. Por otro lado, los exportadores deberán 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 solicitados exclusivamente por 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 al establecer mecanismos que podrían considerarse como más restrictivos de lo necesario para un proceso de exportación.

2.212. *Evaluación de riesgo*: El Reglamento también refiere en su artículo 6 a un análisis de riesgo que podría ser un factor determinante para el método de solicitud de registro y documentación a solicitarle a la empresa para dicho procedimiento, sin embargo, no se da información sobre este análisis de riesgo, ni la manera en la que se determina, ni sobre la base científica o técnica utilizada para la determinación de la evaluación propuesta o si está basado en una norma internacional. Derivado de lo anterior, la delegación de México solicita amablemente a la delegación de China lo siguiente: i) aclarar el alcance de los productos cubiertos por el Reglamento, así como confirmar si las bebidas alcohólicas están incluidas en este listado de productos; ii) explicar cómo las medidas contenidas en el Reglamento son efectivas y proporcionales para cumplir el objetivo legítimo de China sobre inocuidad alimentaria; iii) compartir la información técnica y científica, así como las normas internacionales que fundamentan el desarrollo de este Reglamento. La delegación de México agradece la delegación de China por la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

2.213. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá agradece la oportunidad de formular observaciones sobre la notificación [G/TBT/N/CHN/1522](#) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de China e insta a ese país a que tenga en cuenta los notables efectos negativos que esos reglamentos podrían tener en el comercio. El Canadá lamenta que China haya aplicado esos reglamentos inmediatamente después de la fecha límite del 15 de enero de 2021 para que los Miembros de la OMC presentaran sus observaciones. Como resultado, las observaciones y las preocupaciones de los Miembros no se han tenido en cuenta en el reglamento definitivo que se aplica. De conformidad con las obligaciones de transparencia de la OMC, debe darse un plazo prudencial, normalmente entendido como un período no inferior a seis meses, entre la publicación de un reglamento y su entrada en vigor para dar tiempo a la industria y a los Miembros a examinar y aplicar los nuevos requisitos. El 14 de enero de 2021, el Canadá presentó observaciones sobre la medida propuesta, en las que destacó que varios de los requisitos del proyecto de reglamento necesitaban una mayor aclaración por parte de China para que las partes interesadas de la industria y las autoridades extranjeras competentes pudieran entenderlos y cumplirlos mejor. En particular, al Canadá le preocupa que la supervisión adicional impuesta por China sea injustificada, excesivamente onerosa y pueda crear impedimentos al comercio graves, como el mantenimiento y la aprobación de listas de elegibilidad de establecimientos y auditorías o inspecciones adicionales, así como otras actividades que no son proporcionales al nivel de riesgo en materia de inocuidad de los alimentos que presentan los productos notificados. Dado que las autoridades extranjeras competentes son responsables de garantizar que los alimentos y los productos alimenticios exportados cumplan con la normativa del país importador, la supervisión adicional debida a los nuevos reglamentos de China ha creado una carga administrativa inmediata y a largo plazo tanto para la industria canadiense como para la autoridad competente del Canadá. Por ejemplo, el artículo 6 del reglamento es tan amplio que las reglamentaciones resultarán en una supervisión normativa para un número significativo de productos con un riesgo inherente bajo respecto de la inocuidad de los alimentos, lo que se convertiría en la realidad en un obstáculo al comercio con un beneficio aparente limitado para mitigar los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos.

2.214. El Canadá aprecia y reconoce el objetivo general de China de proteger la salud humana. A ese respecto, el Canadá agradecería una explicación sobre cómo el aumento de la gestión administrativa y la supervisión de los establecimientos alimentarios extranjeros que exportan a China contribuirá a cumplir los objetivos de inocuidad de los alimentos y si estas nuevas medidas son la opción menos restrictiva para el comercio. A la luz de esas preocupaciones, instamos a China a que suspenda la aplicación de esos reglamentos para permitir que los interlocutores comerciales tengan tiempo suficiente para interactuar con China y lograr que se tengan en cuenta sus preocupaciones, incluso mediante debates sobre si se examinaron medidas alternativas menos restrictivas del comercio al elaborar la medida. El Canadá también pide a China que notifique la medida definitiva y proporcione un período de transición para la entrada en vigor de no menos de seis meses, con el fin de que la industria y otros Miembros tengan tiempo de adaptarse. Por último, acerca del objetivo declarado por China de proteger la salud humana, el Canadá opina que la medida propuesta debería notificarse también al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF) de la OMC para brindar más oportunidades a los Miembros de formular observaciones.

2.215. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con el proyecto de reglamentos de China sobre registro y gestión de fabricantes extranjeros de alimentos importados. La reglamentación propuesta impondría a las autoridades competentes extranjeras la obligación de inspeccionar y supervisar las empresas fabricantes en sus territorios, de conformidad con las leyes y los reglamentos de China, y de proporcionar al Gobierno de China una confirmación al respecto. Además, el reglamento ampliaría el abanico de alimentos sujetos a evaluación e inspección, sin proporcionar la base científica para esa decisión. Asimismo, hay muchas cuestiones poco claras desde el punto de vista operacional, que pueden imponer una pesada carga a los productores, las industrias transformadoras y las instalaciones de almacenamiento en el extranjero, así como a las autoridades competentes de los países extranjeros si se aplican. El Japón ha expresado su profunda preocupación por el hecho de que los reglamentos propuestos 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. El Japón quisiera solicitar a China que proporcione la información necesaria y reconsidere el proyecto de reglamento teniendo en cuenta las observaciones y las preocupaciones de los Miembros. Además, el Japón insta a China a que proporcione un período de transición suficiente y establezca un calendario claro para la aplicación del reglamento.

2.216. El representante de Suiza presenta la declaración siguiente. Al igual que en reuniones anteriores del Comité OTC de la OMC, Suiza mantiene su preocupación por el registro propuesto de los fabricantes extranjeros de alimentos importados. Suiza entiende y apoya el objetivo de China de garantizar que solo se importen alimentos inocuos. Lamentamos que la medida propuesta siga incluyendo todas las categorías de alimentos, con independencia de su perfil de riesgo. Esta parece restringir el comercio más de lo necesario para garantizar la seguridad de los productos alimenticios importados. Por lo tanto, reiteramos nuestras preocupaciones y nos remitimos a las declaraciones anteriores para leer observaciones más detalladas. Suiza alienta a China a que considere otras vías y medios para garantizar la importación de productos alimenticios inocuos. Estamos dispuestos a dialogar con China sobre esta cuestión y esperamos con interés recibir respuestas detalladas a nuestras preguntas y observaciones formuladas anteriormente.

2.217. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Quisiera dar las gracias a todos los Miembros pertinentes de la OMC por su preocupación relacionada con la revisión por parte de China del Reglamento de la República Popular China sobre registro y gestión de fabricantes extranjeros de alimentos importados (en adelante, el Reglamento de registro). Es un requisito claro de la Ley de la República Popular China de Inocuidad de los Alimentos poner en práctica el registro y la gestión de los fabricantes extranjeros de alimentos importados. Con la mayor apertura de China, el volumen comercial de las importaciones de alimentos y el número de empresas de producción de alimentos extranjeras registradas han aumentado con rapidez, y el Reglamento de registro original no está a la altura de lo que requiere la nueva situación. El objetivo de la revisión del Reglamento de registro de China es aplicar con eficacia las disposiciones legales, mejorar el sistema de gestión, optimizar los procedimientos de registro, aclarar las responsabilidades de todas las partes y promover el registro de empresas y el desarrollo del comercio. El 16 de noviembre de 2020, China notificó a la OMC el proyecto revisado de Reglamento de registro (Notificación [G/TBT/N/CHN/1522](#)). Durante el período para la presentación de observaciones, China recibió 14 documentos con observaciones por escrito por parte de los Miembros. China está estudiando en profundidad esas observaciones y considerará positivamente las sugerencias planteadas por todos los Miembros.

**[2.1.3.19 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 \(ID 618<sup>48</sup>\)](#)**

2.218. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea agradecer a 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.

2.219. 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 mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor que se alcanza con las etiquetas permanentes. A nivel de Codex por ejemplo, la norma CODEX-STAN 1-1985 - Norma General para el etiquetado de los Alimentos Preenvasados, prevé en sus 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. 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 de 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

---

<sup>48</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 618](#).

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.

2.220. 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. Costa Rica quisiera enfatizar otra vez, como lo ha venido haciendo en sus observaciones en este Comité, en 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 el brindar una actualización del estatus actual de la normativa Manual de Advertencias Publicitarias y la entrada en vigor del requisito que prohíbe el uso de rotulaciones o etiquetados mediante la presentación de adhesivos.

2.221. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea (UE) agradece que el Perú ampliara 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). La UE reconoce que facilitar información digna de crédito al consumidor peruano es un objetivo legítimo. Sin embargo, el efecto práctico de no permitir el uso de etiquetas adhesivas es una carga desproporcionada para los fabricantes extranjeros, en particular las pymes, que tienen que imprimir la información en el propio envase del producto antes de enviarlo al Perú. En la UE y en la mayoría de los países del mundo, se permite el uso de adhesivos en los productos alimentarios, siempre que la información sea exacta y que las pegatinas no sean fáciles de despegar. La UE desea reiterar la invitación al Perú para que brinde la posibilidad permanente de utilizar etiquetas adhesivas. Estamos resueltos a trabajar bilateralmente con el Perú sobre esta cuestión.

2.222. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil lamenta tener que mostrar 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 (notificado en el documento [G/TBT/N/PER/97/Add.1](#)) y modificado por el Decreto Supremo N° 015-2019-SA (sin notificar). 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. Agradecemos al Perú que aclarara en la última reunión del Comité las razones para prohibir el uso de pegatinas. Asimismo, apreciamos su disposición a dialogar bilateralmente con el Brasil sobre este tema. El uso de etiquetas adhesivas es una práctica común a nivel internacional, ya que 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 al que se destina. A pesar de la legítima preocupación peruana por las prácticas que puedan inducir a error, los avances en las tecnologías de etiquetado permiten su colocación de forma segura. El Brasil está dispuesto a compartir con el Perú su experiencia normativa en relación con esas prescripciones de etiquetado. Tomamos nota de que, de conformidad con 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. No obstante, 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. 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.

2.223. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia desea reiterar la preocupación con respecto al Manual de Advertencias Publicitarias del Reglamento de la Ley Nº 30021, Ley de Promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, expedido mediante el Decreto Supremo Nº 021-2020-MINSA el 12 de junio de 2020 y notificado mediante la signatura [G/TBT/N/PER/97/Add.2](#). Bajo la normativa mencionada, se estableció el plazo de 30 de junio de 2021 como fecha límite para el uso de adhesivos para presentar las advertencias publicitarias según dispuesto en el numeral 8.3 del Decreto Supremo Nº 012-2018 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. Colombia considera que permitir el uso de adhesivos no desnaturaliza el propósito de la Ley de Alimentación Saludable Nº 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. Colombia considera que la no aceptación de adhesivos es una disposición 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 que dice: "Los Miembros se asegurarán 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 [...]".

2.224. Una medida técnica sobre etiquetado tan específica, que sea obligatoria de cumplir desde el país de origen y que no permite la utilización de alternativas como adhesivos con la información exigida, es un obstáculo técnico al comercio. Constituye además una barrera muy fuerte de acceso al mercado para los productos de países como Colombia, en especial para las pequeñas y medianas empresas cuyos volúmenes de ventas actuales y proyectados en el Perú no logran justificar el costo de realizar un rótulo "de fábrica" diseñado específicamente para cumplir con la regulación. Es de recordar que la mayoría de exportadores al Perú son 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 el 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, Colombia solicita nuevamente al Perú extender de manera indefinida la aplicación de la norma que permite el uso de adhesivos o stickers para incluir iconos y frases de advertencia en los empaques de los alimentos.

2.225. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan las intervenciones de otros Miembros y señalan sus intervenciones anteriores en el Comité OTC sobre esta medida. Los Estados Unidos solicitan que las autoridades peruanas modifiquen las disposiciones establecidas en el Manual, con el fin de permitir el cumplimiento de los requisitos de etiquetado mediante una prórroga para el uso de etiquetas adhesivas.

2.226. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile desea apoyar y adherirse a la preocupación comercial presentada por la UE, Costa Rica, Brasil, Colombia y Estados Unidos, en relación con la propuesta de implementación de etiquetado frontal nutricional de alimentos en el Perú. El proyecto notificado establece un sistema obligatorio de etiquetado nutricional frontal para indicar que los productos presentan un contenido "en exceso" "alto en" de determinados nutrientes en el caso de los alimentos preenvasados cuyo contenido de energía, azúcares, grasas saturadas, grasas trans y sodio supere ciertos parámetros. En este sentido Chile comparte el objetivo último

de política pública buscado, es consciente de la importancia de la relación que existe entre la dieta y la salud, y reconoce que proporcionar los elementos de la información nutricional en la parte frontal del envase puede ser útil para los consumidores, como parte de una estrategia multidimensional para abordar la malnutrición por exceso. Como es de público conocimiento, el 27 de junio de 2016 entró en vigencia en Chile la Ley 20.606 sobre la composición nutricional de los alimentos y su publicidad. Esta ley fue objeto de un extenso debate, tanto nacional como internacional, entre otros en este Comité, y al respecto nos gustaría destacar que su aplicación ha sido gradual, dividida en tres etapas incrementales. Sobre este punto, y con el objeto de por una parte cumplir el objetivo de la política pública de salud, y por otra no generar un obstáculo adicional al comercio de bienes, la referida ley estableció dentro de sus mecanismos de implementación, entre otros, el uso de stickers o etiquetas adhesivas, como forma de dar cumplimiento al etiquetado frontal de los alimentos. Esta medida es aplicada generalmente para productos importados que serán comercializados en el mercado interno, los cuales son aceptados dentro del cumplimiento de la referida ley y su respectivo reglamento (Decreto 13/2015).

2.227. Respecto a la entrada en vigencia, la propuesta de Reglamento notificada permitió un período adicional de implementación el cual concluye el 1 de julio del presente año para su entrada en vigencia. Lo anterior responde a la importancia de la adaptación y las condiciones estipuladas para operar la modificación del etiquetado frontal de los alimentos, a la vez otorga tiempo para la adaptación tecnológica de los productos alimenticios. Por todo lo anterior, Chile solicita al Perú que considere este mecanismo de manera permanente, es decir, tomando en especial consideración la exitosa experiencia chilena, que tiene como propósito cumplir con los objetivos de política sin establecer una barrera innecesaria al comercio (re-etiquetar/reempacar) lo que significará mayores costos finales del producto, existiendo medidas de facilitación del comercio —como es el uso de stickers/etiquetas adhesivas— que han sido implementadas exitosamente sin perder de vista el objetivo de cumplir con la política pública de etiquetado frontal de los alimentos "altos en". Chile ha estado y está dispuesto a colaborar y compartir su experiencia al respecto, y para ello establecer un mecanismo de intercambio de información a nivel técnico entre las autoridades reguladoras competentes. A través de estudios independientes se evidencia el positivo impacto en cuanto a su implementación en Chile e inclusión en la regulación, de permitir el uso de etiquetas autoadhesivas o "stickers" indeleblemente al envase de los productos importados al territorio nacional. Esta alternativa surgió como respuesta a los problemas planteados por la industria internacional de alimentos en el proceso de consulta pública del proyecto de regulación ante este mismo Comité. A la fecha, esta autorización de "stickers" contemplada en el reglamento, ha sido evaluada favorablemente para apoyar su implementación y evitar un obstáculo técnico al comercio, teniendo en cuenta los principios de evaluación de las políticas de etiquetado de alimentos, y que muestran una respuesta positiva a las primeras etapas de implementación de esta ley (desde el 2016). Asimismo, es posible afirmar que la política de etiquetado que ha seguido Chile va por el camino correcto, según los resultados esperados para este tipo de políticas, y por lo tanto no es recomendable el uso de otro mecanismo de etiquetado frontal, sin evaluación científica previa, o cambiar las estrategias para su implementación, es decir, se recomienda permitir el uso de stickers autoadhesivos en el etiquetado de productos importados para adaptar la rotulación del mismo a la regulación nacional. Por todo lo anterior Chile solicita a Perú reconsiderar la medida y permitir de manera permanente el uso de stickers.

2.228. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. El Decreto Supremo N° 015-2019-SA modifica el artículo 2 del 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 año a partir de la entrada en vigencia del Manual. Se amplía hasta el 30 de junio de 2021 el plazo que permite el uso de adhesivos con sus advertencias publicitarias dispuestas en el Decreto Supremo. Guatemala reconoce a Perú el objetivo legítimo de proteger la salud de la población y de brindar información al consumidor. Con respecto a la notificación con la signatura [G/TBT/N/PER/97/Add.2](#), se establece que se amplía el plazo hasta el 30 de junio de 2021 para el uso de adhesivos en los empaques para el cumplimiento de la normativa. Como se ha mencionado, en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados —Codex CXS 1-1985—, se establece que podrá utilizarse una etiqueta complementaria que contenga la información obligatoria que deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original. Se solicita a Perú reconsiderar la medida establecida, debido a que es más restrictiva de lo necesario en el comercio internacional. 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 con el uso de etiquetas

complementarias. Sobre los planteamientos realizados a Perú en reuniones anteriores sobre el Decreto Supremo N° 015-2019-SA siguen vigentes como posición de Guatemala.

2.229. El representante del Perú responde con la siguiente declaración. Al respecto, tal como hemos señalado en reuniones anteriores, el Perú desea reiterar que se encuentra comprometido con su labor para lograr la protección de la salud de sus ciudadanos y poblaciones vulnerables, como son los niños, niñas y adolescentes, a través de políticas públicas que permitan lograr el objetivo planteado, de conformidad con sus compromisos comerciales internacionales en la materia. En ese sentido, el Perú busca asegurar que la información contenida en el Manual de Advertencias Publicitarias llegue de manera clara y efectiva a los consumidores, en aras de que puedan realizar un consumo informado. Como bien se ha señalado, 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 para 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. Sin embargo, en atención a las preocupaciones manifestadas por algunos Miembros, el Perú se encuentra realizando las acciones correspondientes para poder evaluar los mecanismos más idóneos en aras de lograr el objetivo legítimo y en beneficio de la facilitación del comercio. Finalmente, reiteramos que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la Organización Mundial del Comercio y, en ese sentido, el Perú reafirma su compromiso de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos que puedan generar barreras innecesarias al comercio, según lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

**2.1.3.20 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](#),  
[G/TBT/N/IND/175](#), [G/TBT/N/IND/176](#), [G/TBT/N/IND/177](#), [G/TBT/N/IND/186](#),  
[G/TBT/N/IND/187](#), [G/TBT/N/IND/188](#), [G/TBT/N/IND/191](#), [G/TBT/N/IND/193](#),  
[G/TBT/N/IND/194](#), [G/TBT/N/IND/199](#) (ID 630<sup>49</sup>)

2.230. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea recordar 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. Entre abril de 2019 y noviembre de 2020, la India ha presentado a la OMC 32 notificaciones relativas a productos químicos. De ellas, 22 se refieren a productos petroquímicos (Capítulo 29 del SA), entre los que se encuentran productos fabricados en serie tan importantes como el metanol, el tolueno, el etilenglicol, el ácido acético, el ácido tereftálico, la acetona y la melamina, y otras 10 se refieren a productos químicos inorgánicos (Capítulo 28 del SA). 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. Las normas indias que ahora son 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. 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.

2.231. 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 desea dar las gracias a la India por aplazar otros 180 días la aplicación de una serie de Órdenes sobre productos químicos y petroquímicos, que se anunciaron en (sitio web) el 24 de diciembre de 2020. Las medidas que nos preocupan concretamente son las relativas al anhídrido ftálico, el acrilato de n-butilo y el ácido tereftálico (notificadas con las signaturas [G/TBT/N/IND/116](#),

<sup>49</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 630](#).

[G/TBT/N/IND/123](#) y [G/TBT/N/IND/124](#)). Si bien nuestros fabricantes ahora disponen de más tiempo para prepararse, todavía nos preocupa que todos los procedimientos puedan completarse a tiempo, dada la persistencia de las repercusiones de la pandemia. Además, todavía nos preocupan las siguientes cuestiones, que ya habíamos planteado en reuniones anteriores, para las que se agradecería mucho una respuesta por parte de la India. En primer lugar, nos gustaría que la India proporcionara información sobre los motivos para cambiar el actual sistema voluntario por un sistema de certificación obligatorio y sobre la evaluación de riesgos realizada al respecto, puesto que este tipo de sistema, a nuestro entender, nunca ha sido adoptado por ningún Miembro de la OMC para la gestión de productos químicos y ya existen otros enfoques que restringen menos el comercio como, por ejemplo, el registro de productos químicos. En segundo lugar, la exigencia de que se realicen visitas/inspecciones anuales de las fábricas *in situ* es 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 (el Reglamento de la BIS) de 2018 estipula que "la necesidad de llevar a cabo la inspección se decidirá teniendo en cuenta el riesgo que conlleve", solicitamos a la India que proporcione más información sobre la evaluación del riesgo en que se basa la decisión contenida en las nuevas Órdenes de que es necesario realizar una visita/inspección anual en las fábricas. 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.

2.232. En tercer lugar, de conformidad con el Reglamento de la BIS, el período de validez de la licencia es de uno a dos años en el caso de la solicitud inicial, y de uno a cinco años en el caso de las renovaciones. En la práctica, ese período de validez tan breve sumado al prolongado procedimiento de certificación, que también incluye la inspección *in situ*, dificultan que los fabricantes extranjeros obtengan la aprobación de una renovación en los 12 meses siguientes de la fecha de expedición. Instamos a la India a que proporcione un período de validez razonable de la licencia 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 cuarto lugar, la India señaló que en el sistema I del Reglamento de la BIS no figura ninguna disposición por la que se acepten los resultados de la evaluación de la conformidad llevados a cabo por organismos extranjeros. Puesto que esto genera una carga significativamente mayor para los fabricantes ubicados fuera de la India, instamos una vez más a la India a que considere la posibilidad de ofrecer a laboratorios de pruebas y organismos de inspección de otros Miembros de la OMC la oportunidad de participar en los procedimientos de evaluación de la conformidad mediante la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad de organismos acreditados en el marco del AMR de la ILAC. En quinto lugar, nos gustaría señalar a la atención de la India las repercusiones que la COVID-19 está provocando sobre las actividades de evaluación de la conformidad. El acceso al mercado indio de productos fabricados fuera de la India equivale a una denegación de hecho cuando la BIS no puede organizar las inspecciones de las fábricas debido a las restricciones a los viajes. Por lo tanto, nos gustaría sugerir que el Gobierno de la India considere la posibilidad de posponer la fecha de aplicación de las medidas mencionadas hasta el momento en que los fabricantes extranjeros estén en igualdad de condiciones con los nacionales, o la adopción de medidas temporales para hacer frente a las situaciones únicas a las que se enfrentan los fabricantes extranjeros. Con el fin de mitigar el problema, esas medidas pueden incluir la exención del requisito de la visita *in situ* a las fábricas para los fabricantes extranjeros, autorizando 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. Agradeceríamos que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y quedamos a la espera de una respuesta por escrito.

2.233. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Tenemos entendido que, el 22 de octubre de 2019, el Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos del 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 febrero de 2021, el MoCF de la India ha notificado al Comité OTC de la OMC 35 Órdenes de Control de la Calidad. Las sustancias que se identifican en cada Orden de Control de la Calidad parecen corresponderse con una de las 72 sustancias que figuran en el aviso de la reunión de octubre de 2019. Entendemos 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. Seguimos valorando los esfuerzos de la India por notificar estas Órdenes de Control de la Calidad al Comité OTC de la OMC y por brindar a las partes interesadas la oportunidad de presentar observaciones.

No obstante, observamos que las Órdenes de Control de la Calidad notificadas por la India no incluyen enlaces y/o copias de las normas en cuestión que pretenden hacerse objeto de prescripción. La rama de producción estadounidense afirma que las normas a las que se hace referencia se publican con poca frecuencia en el sitio web del BIS o es necesario disponer de credenciales de acceso de la BIS para poder consultarlas. Si la India no pone a disposición de las partes interesadas las normas de la BIS cuya prescripción se propone en virtud de las correspondientes Órdenes de Control de la Calidad, dichas partes no podrán familiarizarse plenamente con esas Órdenes ni formular observaciones significativas al respecto. Rogamos que la India proporcione enlaces y/o copias de las normas de la BIS identificadas en las 35 Órdenes de Control de la Calidad previamente notificadas y para todas las futuras notificaciones. Con respecto a las Órdenes de Control de la Calidad previamente notificadas, recomendaríamos que dichos enlaces y/o copias se notificaran en forma de *addendum*. Pedimos a la India que explique cómo va a colaborar con las partes interesadas internacionales en la elaboración de esos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y que proporcione detalles sobre el calendario y las fechas de aplicación específicos de las Órdenes de Control de la Calidad notificadas. Alentamos a la India a utilizar las normas internacionales pertinentes y las guías o recomendaciones pertinentes emitidas por instituciones internacionales de normalización a la hora de revisar las normas de la BIS y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Los Estados Unidos se remiten a sus intervenciones anteriores sobre este asunto, incluidas las preocupaciones planteadas en la reunión del Comité OTC de la OMC de octubre de 2020.

2.234. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá reitera las preocupaciones que planteó en las reuniones del Comité OTC de mayo y octubre de 2020 en relación con todas las "Órdenes de Control de la Calidad" sobre sustancias químicas y petroquímicas notificadas por la India desde noviembre de 2019. A la vez que señalamos a la atención de los Miembros nuestras declaraciones anteriores sobre el enfoque general adoptado por la India para hacer que las normas sean obligatorias, queremos aprovechar esta oportunidad para volver a subrayar que seguimos profundamente preocupados por el método adoptado por la India para notificar las Órdenes de Control de la Calidad a las partes interesadas. El modelo de documento de una página que la India presenta para explicar sus notificaciones sobre Órdenes de Control de la Calidad no parece un verdadero ejercicio de transparencia. El documento no explica las nuevas medidas ni sus objetivos, salvo afirmaciones como: "el Gobierno Central [...] opina que es necesario o conveniente hacerlo en aras del interés público". Esas declaraciones sobre el nuevo carácter obligatorio de las normas indias se formulan sin facilitar a las partes interesadas acceso a la información relacionada sobre ellas, ni tan siquiera indicaciones acerca de dónde se puede encontrar la última versión oficial de las normas no obligatorias, algunas de las cuales datan de hace decenios. Si las partes interesadas no disponen de la información pertinente que motivó la propuesta de reglamentación, difícilmente podrán aportar observaciones sustanciales ni nueva información que pueda contribuir al proceso de toma de decisiones de la India. Esta situación suscita serias inquietudes con respecto a las obligaciones del Acuerdo OTC, especialmente los artículos 2.2 y 2.5, donde se estipula que los Miembros deben ofrecer a las partes interesadas un período de consulta real para examinar las medidas y formular observaciones.

2.235. A pesar de las preocupaciones planteadas en la reunión del Comité OTC desde mayo de 2020, la India sigue empleando este método de notificación de una sola página, como se ve en las últimas notificaciones sobre Órdenes de Control de la Calidad, como la Orden de Control de la Calidad de hilados industriales de poliéster, de 2020 ([G/TBT/N/IND/188](#)) y la Orden de Control de la Calidad de las microfibras sintéticas para uso en matriz de cemento, de 2020 ([G/TBT/N/IND/194](#)), ambas publicadas el 12 de enero de 2021. 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 la India ha mostrado en lo referente a estas medidas va en contra de este régimen internacional. Por todo ello, el Canadá insta a la India a revisar y modernizar el modo en que notifica sus medidas relativas a las Órdenes de Control de la Calidad para que sean transparentes y estén a disposición de todas las partes interesadas.

2.236. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea mostrar su apoyo a las delegaciones de la Unión Europea, el Taipei Chino, los Estados Unidos y el Canadá. En primer lugar, Corea agradece enormemente a la India el aplazamiento de la aplicación de la Orden de Control de la Calidad del tolueno y el ácido tereftálico, gracias al cual se han resuelto

las dificultades de las empresas coreanas. Corea respeta los esfuerzos de la India por introducir la Orden de Control de la Calidad de la acetona en aras de la salud y la seguridad de la población india. Además, las empresas coreanas se han comprometido a cumplir la reglamentación de la India. Sin embargo, Corea desea formular peticiones ya que las empresas del país tienen dificultad con respecto a la fecha de entrada en vigor de la Orden de Control de la Calidad relativa a la acetona, de 2020, de la India. Si bien la aplicación de la Orden de Control de la Calidad de la acetona se ha pospuesto y está previsto que entre en vigor el 14 de marzo de 2021, Corea considera que sigue siendo difícil para la BIS local prestar servicios con normalidad como consecuencia de la COVID-19. Las empresas coreanas completaron la solicitud de certificación en junio del año pasado, pero los procedimientos adicionales de certificación, como la auditoría de las fábricas, aún no se han llevado a cabo una vez finalizado el examen de los documentos. Por consiguiente, Corea solicita de nuevo que la India aplase la aplicación de la Orden de Control de la Calidad de la acetona por un período superior a seis meses o que adopte medidas alternativas, como la exención temporal de la auditoría de las fábricas durante un período limitado, teniendo en cuenta el retraso en el proceso de certificación debido a la COVID-19.

2.237. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. El 22 de octubre de 2019, el Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos del 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. En virtud de este aviso, hasta ahora (febrero de 2021), la India ha notificado como obligatorias 35 Órdenes de Control de la Calidad para productos químicos y petroquímicos de los capítulos 28 y 29, lo que se ajusta a las prácticas internacionales. 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. Según el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, los Miembros pueden formular reglamentos técnicos para alcanzar objetivos legítimos, entre otros, imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o salud animal o vegetal o del medio ambiente. De acuerdo con el procedimiento establecido, los proyectos de Órdenes de Control de la Calidad se notificaron al Comité OTC de la OMC, dando la oportunidad a los Miembros de presentar sus observaciones y objeciones en un plazo de 60 días. Estas normas se hacen obligatorias para proteger la salud humana y el medio ambiente. 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. En el pasado, 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 mala calidad en condiciones de dumping. Muchos productos químicos son de naturaleza tóxica y peligrosa. 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.

2.238. Gracias a un régimen de normas obligatorias, se espera que haya productos químicos seguros, fiables y de calidad disponibles. Los reglamentos técnicos para productos químicos y petroquímicos no se han formulado con el objetivo de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Las normas se hicieron obligatorias después de haber realizado un examen de las normas existentes y tras haber consultado a las partes interesadas. Este ejercicio se ha completado en consulta con los principales fabricantes a fin de garantizar que los nuevos métodos de prueba quedan plasmados. Esta medida no obstaculiza la capacidad de los fabricantes extranjeros para acceder al mercado químico de la India y participar en él. El organismo de reglamentación de la India no se demorará en el despacho de las importaciones, siempre que el proveedor cumpla las condiciones estipuladas en la Orden de Control de la Calidad. En cuanto al alcance de las Órdenes de Control de la Calidad, no hay ninguna discriminación, ya que se aplican a los fabricantes tanto nacionales como extranjeros. La BIS formula las normas estudiando todas las normas internacionales disponibles. Por último, las normas se ajustan a las normas internacionales. En la actualidad, la India está formulando normas sobre productos químicos (gestión y seguridad). Se estudiarán los aspectos relativos a las pruebas con animales innecesarias y la aceptación mutua de datos.

2.239. En cuanto a los enlaces para poder consultar la información relativa a la Orden de Control de la Calidad, las normas BIS están disponibles en el siguiente enlace.<sup>50</sup> El Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos ha notificado los proyectos de Órdenes de Control de la 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 la 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 I, 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.<sup>51</sup> 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.

2.240. 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. 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 la 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.

#### **2.1.3.21 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, [G/TBT/N/EU/712](#) (ID 627<sup>52</sup>)**

2.241. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reitera las preocupaciones planteadas con anterioridad y se suma a las planteadas por otros Miembros.

2.242. 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 reglamento de ejecución, notificado por la Unión Europea, por medio del cual no se renovarían la aprobación para el uso de mancozeb. 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 obstáculos innecesarios al comercio, más aún en momentos en los que la pandemia todavía incide sobre la capacidad de recuperación económica de los mercados internacionales. Para dimensionar lo esencial que resulta la sustancia mancozeb en la producción agrícola en Costa Rica basta con señalar que actualmente se utiliza en más de 20 cultivos, destinados tanto a la exportación como al consumo interno, por lo que es fundamental para asegurar la provisión

<sup>50</sup> <https://standardsbis.bsbedge.com/>

<sup>51</sup> [www.bis.gov.in](http://www.bis.gov.in)

<sup>52</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 627](#).

de alimentos. El mancozeb además se utiliza para combatir plagas de importancia económica, particularmente en la producción de banano. Costa Rica es el segundo exportador de banano del mundo, y el primer país en obtener la indicación geográfica para este producto. El 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 mancozeb, lo que ilustra el impacto que generaría la no autorización de uso de mancozeb y la posterior reducción de los límites máximos de residuos (LMR) para esta sustancia en banano. Más allá de las múltiples reservas que Costa Rica tiene sobre el razonamiento regulatorio de la Unión Europea, el sector bananero costarricense no ha dejado de buscar productos alternativos al mancozeb. Sin embargo, de encontrarse alguna alternativa, esta requerirá tiempo para concluir las pruebas y los procedimientos de aprobación correspondientes. En este sentido, Costa Rica reitera su solicitud a la UE de postergar el proceso de no renovación y posterior reducción de los LMR para el mancozeb, 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 de la 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.

2.243. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil lamenta tener que plantear una vez más la preocupación comercial específica 627 relativa a la no renovación de la autorización de la sustancia activa mancozeb, según lo indicado en la notificación [G/TBT/N/EU/712](#). Damos las gracias a la Unión Europea por haber respondido a las observaciones que formulamos en octubre de 2020. Como declaramos en esas observaciones, el mancozeb es una sustancia cuyo empleo está autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria para numerosos y diferentes cultivos, incluida la soja. En el Brasil, los 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 mancozeb 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. La disponibilidad de una alternativa al mancozeb a corto y medio plazo se ve también limitada por el hecho de que otras sustancias de aplicación similar, como el clorotalonil, están ya prohibidas en el mercado europeo. El mancozeb es un medio importante de tratamiento de la resistencia a los fungicidas para controlar la roya de la soja, una de las enfermedades más devastadoras de ese cultivo. El mancozeb se utiliza como aditivo protector de los cultivos para potenciar la eficacia de otros fungicidas, reducir al mínimo la resistencia y prolongar el ciclo vital de otras moléculas, que en otro caso sería extremadamente corto. Además, los tratamientos destinados a esos cultivos no pueden modificarse a tiempo para su exportación al mercado de la UE antes de finales de 2020. Pedimos también a las autoridades europeas que consideren la posibilidad de establecer períodos de transición que se adapten al ciclo productivo de los cultivos afectados. 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 del Comité OTC. ¿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? ¿Qué otras alternativas menos restrictivas del comercio se han considerado al elaborar el proyecto de reglamentación mencionado?

2.244. 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](#) de abril de 2020, relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb. La UE ha venido adoptando medidas que llevan a la no aprobación de uso de productos para la protección de plantas que afecta las exportaciones de Colombia. 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 mancozeb es un fungicida utilizado en más de 70 cultivos de frutas y vegetales para controlar más de 400 hongos fitopatógenos que atacan los cultivos. Principalmente es usado para prevenir la resistencia que desarrollan los hongos a los fungicidas curativos. En Colombia la sustancia activa mancozeb es indispensable para proteger los cultivos de banano frente a las plagas y enfermedades, como es el caso de la sigatoka negra. Recientemente la UE también prohibió la comercialización del clorotalonil, principal herramienta para el control de este hongo.

2.245. Al prohibir el mancozeb, se dejaría desprovisto a los países productores de banano de herramientas fitosanitarias para el control de esta enfermedad, generando pérdidas económicas importantes y consecuencias muy lamentables desde el punto de vista ambiental y de sostenibilidad del cultivo de banano, además de las repercusiones sociales. 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 del mancozeb, 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. 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 del mancozeb, pues a nivel científico no está claramente establecido su efecto en la salud y en el medio ambiente. Si bien en este y diversos escenarios hemos solicitado a la UE información sobre los tiempos de adopción de la norma y sobre la aplicación de límite máximos de residuos, la UE no ha atendido estas solicitudes. Recordamos que el artículo 2.12 del Acuerdo OTC, establece que 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.

2.246. La información de la que se tiene conocimiento indica que la EFSA ha iniciado el procedimiento de revisión de los LMR del mancozeb. Al respecto preguntamos a la Unión Europea de qué manera los socios comerciales interesados podemos participar en este proceso, de qué forma serán tenidos en cuenta nuestros comentarios y qué plazos tienen previstos para una decisión por parte de EFSA. Siendo que el procedimiento que realiza EFSA es diferente al proceso de consulta pública internacional que se debe seguir bajo el Acuerdo OTC, instamos a que la UE notifique las normas correspondientes en una etapa convenientemente temprana y tome en consideración los comentarios que presenten los Miembros, en línea con el artículo 2.9. Recordamos también que en el contexto de la pandemia por COVID-19, Colombia junto con un grupo amplio de países, solicitó a la UE suspender 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. Llamado que tampoco ha sido tomado en consideración y sobre el cual reiteramos nuestra invitación a la UE a que nos dé una respuesta e iniciemos un diálogo que nos permita explorar alternativas. Finalmente, invitamos a la UE a seguir las recomendaciones de las buenas prácticas regulatorias, bajo las cuales las normas deben basarse en información clara y objetiva, se promueve el diálogo abierto con las partes interesadas, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado.

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

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

de 280.000 empleos directos e indirectos, afectando así a más de 1.120.000 guatemaltecos. Las exportaciones de banano para Guatemala representaron el 30% del total de exportaciones de productos tradicionales en el 2018 y el 11.2% del total de exportaciones de territorio aduanero. El banano es la fruta más consumida y exportada a nivel mundial, lo que se traduce en una progresión importante de las divisas producidas por este cultivo. Esas divisas han ido ascendiendo desde 2018 a la fecha, oscilando entre USD 800 millones y USD 1.000 millones. Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Unión Europea mantener los actuales Límites Máximos de Residuos correspondientes a la sustancia mancozeb con el objetivo de no afectar la producción y las exportaciones de Guatemala y de los demás 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](#) y [G/TBT/GEN/296](#), en particular ante la situación actual derivada de la COVID-19.

2.249. El representante del [Ecuador](#) presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Australia, Brasil, Colombia y Costa Rica por incluir este punto en agenda. Hacemos eco de sus preocupaciones, así como de aquellas expresadas por otros Miembros. El mancozeb es un fungicida utilizado en el mundo para una gran cantidad de cultivos, para nombrar algunos, de 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 el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre esta sustancia. Ecuador solicita a la UE renovar la aprobación del mancozeb y mantener sus Límites Máximos de Residuos (LMR) como medida de gestión del riesgo para garantizar y proteger la salud de los consumidores en la UE, y evitar posibles afectaciones que se traduzcan en obstáculos al comercio. Sin alternativas, la prohibición del uso de mancozeb dejaría al Ecuador 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 del cultivo de banano, con sus respectivas consecuencias socioeconómicas, teniendo en cuenta que este sector genera un número significativo de empleos, puesto que es, como es conocido, el principal exportador de esta fruta al mundo. Finalmente, reiteramos nuestras consultas a la Unión Europea respecto de: el proceso de reevaluación de la sustancia mancozeb, la oportunidad de la notificación de este proyecto de reglamento, y sobre qué alternativas menos restrictivas del comercio se consideraron en la elaboración del proyecto de reglamento en mención.

2.250. El representante del [Paraguay](#) presenta la declaración siguiente. El Paraguay copatrocina esta preocupación comercial, relativa a la sustancia mancozeb. Se remite a sus declaraciones anteriores; tal como lo han mencionado otros Miembros, nuestra preocupación radica en la decisión de la Unión Europea de basar las medidas en un enfoque basado en peligros, sin un análisis de riesgos adecuado y sin cumplir con principios científicos, lo que condujo a la reducción de los LMR, así como la no renovación de sustancias como el mancozeb, el clorotalonil y la picoxistrobina, y que generaría un daño tremendo al sector exportador del Paraguay. Como ya hemos declarado anteriormente, 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 UE. 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. Instamos a la UE a estudiar alternativas menos restrictivas al comercio y basar sus medidas en evidencia científica concluyente.

2.251. El representante de [Chile](#) presenta la declaración siguiente. Al igual que lo indicado en anteriores reuniones del Comité OTC Chile quiere hacerse eco de lo indicado por Costa Rica, Australia, el Brasil, Colombia, Guatemala, el Ecuador y el Paraguay. Reiteramos y mantenemos la preocupación y seguiremos haciendo seguimiento sucesivo a esta materia, especialmente respecto a establecer un tiempo prudencial para disponer eventualmente de sustancias alternativas para el desarrollo de procesos productivos en este caso respecto a mancozeb.

2.252. En respuesta, el representante de la [Unión Europea](#) presenta la declaración siguiente. En las reuniones anteriores hemos dado explicaciones detalladas sobre esta cuestión. El 17 de abril de 2020, la Unión Europea notificó al Comité OTC un Proyecto de Reglamento de Ejecución de la

Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. El 4 de enero de 2021 entró en vigor el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 2087/2020. La no renovación se fundamentó en una evaluación científica llevada a cabo en virtud del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 por expertos de los Estados miembros de la UE y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La aprobación del mancozeb no se renovó porque la EFSA concluyó que esa sustancia no cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009. Los Estados miembros de la UE deberán retirar las autorizaciones existentes para productos de protección fitosanitaria que contengan mancozeb, a más tardar, seis meses después de la fecha en que entre en vigor el Reglamento de Ejecución (es decir, el 4 de julio de 2021). De conformidad con el artículo 46 del Reglamento Nº 1107/2009, el período de gracia expirará, a más tardar, 12 meses después de su entrada en vigor (es decir, el 4 de enero de 2022). A fin de poder atender las solicitudes, se han ampliado tanto el plazo de retirada de las autorizaciones existentes como el período de gracia, en comparación con la propuesta original. 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 China - Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (ID 644<sup>53</sup>)**

2.253. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. A la UE 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, las 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 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 a la OMC.

2.254. 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. 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?

---

<sup>53</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el [ID 644](#).

2.255. 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 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.

2.256. 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. El Canadá sigue esperando 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. Asimismo, el Canadá 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 las partes interesadas puedan examinar la medida y formular observaciones sobre ella. El Canadá también desea aprovechar esta oportunidad para señalar su actual preocupación en torno a la Ley de Criptografía de China y solicitarle lo siguiente: i) que determine el ámbito de aplicación de forma que se garantice que solo se perseguirán objetivos legítimos relacionados con los productos criptográficos; y ii) que aclare que las normas formuladas en virtud de las disposiciones de la Ley serán compatibles con los requisitos en materia de transparencia del Acuerdo OTC.

2.257. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Se ruega tengan a bien consultar la declaración formulada en el marco de la preocupación comercial específica 294.<sup>54</sup>

### **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 \(ID 332<sup>55</sup>\)](#)**

2.258. 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 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. 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 incorporan límites más estrictos que los establecidos por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), de la que Rusia forma parte. La aplicación de dichas prescripciones divergentes supondría un obstáculo grave para la importación de esos productos. En particular, la UE quiere garantizar que el enriquecimiento del vino con mosto de uva concentrado o mosto de uva concentrado rectificado o sacarosa para alcanzar un mayor grado de alcohol sea una práctica autorizada para los vinos importados. A la UE le preocupan las

<sup>54</sup> Párrafo 2.103.

<sup>55</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 332](#).

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. 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.

2.259. En vista de estas incompatibilidades, la UE entiende que las autoridades rusas han pospuesto durante un año la entrada en vigor de esta medida, y que conceden un período de transición para seguir examinando las normas y estudiar si los operadores comerciales pueden adaptarlas progresivamente. Aparentemente, se retrasa el debate en la Duma sobre la llamada enmienda Bakharev a la Ley Federal Nº 468, de 27 de diciembre de 2019, sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia. ¿Pueden las autoridades rusas informar de si este retraso afectará al calendario de enmienda del proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas? Si la respuesta es afirmativa, ¿podrían 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.

2.260. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. El Reglamento Técnico ya ha sido planteado muchas veces en el seno de este Comité y hemos comentado la mayoría de los argumentos expuestos hoy. Permítanme hacer hincapié sobre los principales puntos que hemos planteado anteriormente sobre esta cuestión. El Reglamento Técnico se adoptó en diciembre de 2018 y está previsto que entre en vigor el 1 de enero de 2022. El proyecto de medida se notificó en 2012, de acuerdo con las obligaciones de Rusia en virtud del Acuerdo OTC. No hay planes para volver a notificar el texto adoptado del Reglamento Técnico en el seno del Comité OTC. En el caso de que se introduzcan modificaciones en el Reglamento Técnico, Rusia presentará la notificación correspondiente. En cuanto a la notificación al Consejo de los ADPIC, como ya hemos señalado en múltiples ocasiones, consideramos que no concurren los motivos establecidos en el artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC para esa notificación del Reglamento Técnico. 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 étlicas y víctimas mortales entre los consumidores. Nos gustaría subrayar que este Reglamento Técnico no contiene disposiciones discriminatorias destinadas a restringir el comercio.

**2.1.3.24 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 607/2009 por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas, [G/TBT/N/EEC/264](#), [G/TBT/N/EEC/264/Add.1](#), [G/TBT/N//EU/44](#), [G/TBT/N/EU/570](#), [G/TBT/N/EU/571](#) (ID 345<sup>56</sup>)**

2.261. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Reglamento 2019/33 de la Unión Europea por el que se completa el Reglamento (UE) Nº 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las solicitudes de protección de denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales del sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las restricciones de utilización, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la cancelación de la protección, y al etiquetado y la presentación (y sus anexos), Reglamento de Ejecución (UE) 2019/34 de la Comisión por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) Nº 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las solicitudes de protección de las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas y los términos tradicionales en el sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las modificaciones del pliego de condiciones, al registro de nombres protegidos, a la cancelación de la protección y al uso de símbolos, y del Reglamento (UE) Nº 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a un sistema adecuado de controles. Es muy frustrante para los

<sup>56</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 345](#).

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 que mantener este punto en el orden del día del Comité OTC de la OMC, así como en el orden del día del Consejo del Comercio de Mercancías de la OMC. 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 casi tres años? ¿Qué quiere decir la UE cuando afirma que está "en examen"? ¿Están examinando las solicitudes activamente, o han puesto el examen en suspenso? Si el trámite de las solicitudes se ha suspendido, sírvanse explicar por qué.

2.262. Como hemos señalado en cada una de las reuniones del Comité OTC desde noviembre de 2019, 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, mayo y octubre de 2020, le rogamos que responda a las siguientes preguntas: i) cuántas solicitudes relativas a términos tradicionales ha recibido en los 10 últimos años; ii) cuántas de esas solicitudes ha aprobado, ha rechazado o están pendientes; iii) en promedio, cuánto tiempo transcurre entre la recepción de la solicitud y la decisión definitiva; iv) en el caso de las solicitudes pendientes, cuánto tiempo llevan sin resolver, y cuántas de esas solicitudes provienen de Estados miembros. ¿Puede la UE confirmar cómo ha evolucionado, en su caso, la tramitación de estas solicitudes durante los últimos dos años después de la adopción del Reglamento de Ejecución 2019/34? Los Estados Unidos pidieron aclaraciones al respecto en todas las reuniones del Comité OTC desde noviembre de 2019 pero no han recibido respuesta de la UE.

2.263. Volvemos a agradecer a la UE su respuesta a nuestras observaciones sobre obstáculos técnicos al comercio y su aclaración de que nuestras solicitudes pendientes no estarían sujetas a ninguna norma nueva. Sin embargo, nos siguen preocupando varias cuestiones, entre ellas, las siguientes: Quisiéramos confirmar que los productores estadounidenses puedan seguir usando cualquier término genérico, como las variedades de uva, que forme parte de un término compuesto protegido por la UE como indicación geográfica. Por ejemplo, ¿podrían seguir usando la denominación de la variedad de uva "Montepulciano", aunque la UE proteja el nombre compuesto "Montepulciano d'Abruzzo"? ¿Cómo se enterarían los terceros países de las modificaciones relativas a las designaciones de origen protegidas (DOP) e indicaciones geográficas protegidas (IGP) de la UE? En su respuesta a nuestras observaciones sobre obstáculos técnicos, la UE indicó que las partes "... podrán presentar a la Comisión una oposición a [una] solicitud ... en un plazo de dos meses a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea". Quisiéramos recordar a la UE la obligación que le corresponde en virtud del artículo 2.9 del Acuerdo OTC de notificar a la OMC el texto de estos cambios proyectados para que las partes pueden formular observaciones a través del procedimiento formal de la OMC. ¿Cómo se define el término "genérico"? Esta pregunta no fue tratada por la UE en su respuesta a nuestras observaciones sobre obstáculos técnicos. Por último, seguimos pidiendo confirmación de que el Reglamento revisado no alterará la posibilidad que tienen los productores estadounidenses de emplear expresiones tales como "envejecido en barrica", como está previsto en el apéndice II del Protocolo sobre etiquetado del vino del Acuerdo sobre el Comercio de Vinos celebrado en 2006 entre los Estados Unidos y la UE. En su respuesta a nuestras observaciones sobre obstáculos técnicos, la UE indicó que "se han tenido en cuenta las expectativas de los consumidores, reservando algunas indicaciones del etiquetado relativas a métodos de producción específicos". Sobre la base de esta respuesta, seguimos sin estar seguros de si la expresión "envejecido en barrica" puede seguir usándose y pedimos a la UE que aclare este aspecto.

2.264. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea sumarse a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y hace referencia a sus declaraciones precedentes 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.

2.265. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Remitimos a la Unión Europea a la declaración de Nueva Zelanda sobre esta preocupación comercial formulada en la reunión precedente del Comité OTC, por última vez en octubre de 2020: Nueva Zelanda reconoce que los Miembros, de conformidad con sus obligaciones en el marco de la Organización Mundial del Comercio, 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.

2.266. El representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Estados Unidos por la inclusión de esta preocupación comercial específica (PCE) en la agenda del Comité. Argentina reitera preocupaciones expresadas en reuniones anteriores de este Comité por la discriminación que sufren los vinos nacionales, los cuales 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.

2.267. En 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 e 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/47](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.2](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.3](#), [G/TBT/N/IND/58](#) (ID 367<sup>57</sup>)**

2.268. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Entendemos que el 1 de octubre de 2020 el Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información publicó la fase V de la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) (CRO), vigente a partir del 1 de abril 2021, mediante la cual se amplían las prescripciones de la CRO para incluir siete categorías adicionales, entre otras las cámaras fotográficas digitales, las videocámaras, los altavoces Bluetooth, y los altavoces inteligentes. Si bien agradecemos al Ministerio que haya proporcionado seis meses a la rama de producción de los Estados Unidos para cumplir la fase V de la CRO, observamos que este plazo es insuficiente porque la India aún no ha aportado los recursos y las orientaciones necesarios para el cumplimiento, a saber: 1) las directrices y la lista de preguntas frecuentes sobre series de productos del Ministerio; 2) el nuevo formato del informe de pruebas de la Oficina de Normas de la India (BIS); 3) el portal de la BIS para la presentación de solicitudes; 4) y la lista de laboratorios acreditados por la BIS y dispuestos a aceptar productos para la realización de pruebas. Según la rama de producción estadounidense, sin esos recursos y orientaciones necesarios, será imposible cumplir plenamente los requisitos de registro de la CRO en el plazo asignado. Con respecto a la fase V y todas las fases futuras, pedimos al Ministerio que facilite un período de transición de al menos un año a partir de la fecha en que haya puesto a disposición los cuatro recursos y orientaciones necesarios que se mencionan *supra*. Asimismo, entendemos que la rama de producción estadounidense se ha mostrado preocupada por que el alcance de la fase V parece basarse en los códigos del SA, y no en productos concretos, por lo que podría abarcar más productos de lo previsto. En concreto, observamos que la fase V incluye las categorías de productos "cámaras fotográficas digitales" y "videocámaras". Alentamos al Ministerio a que, en su lugar, considere la posibilidad de clasificar esas cámaras en función de su uso final, por ejemplo, cámaras profesionales o cámaras de seguridad, para precisar más adecuadamente el alcance de la fase V. Los Estados Unidos también entienden que, desde la primavera de 2020, las autoridades de la India han empezado a exigir una aprobación definitiva por el Ministerio después de la aprobación de las solicitudes por la BIS. Esa prescripción adicional ha ampliado el proceso de examen de cuatro a seis o nueve semanas. Según la rama de producción estadounidense, la India no ha presentado ningún aviso sobre esta prescripción adicional ni sobre sus repercusiones en el período de tramitación previsible. Solicitamos a la India que actúe de modo

<sup>57</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 367](#).

más transparente a la hora de introducir cambios en su proceso de examen para velar por que el proceso no tenga el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional y que los solicitantes tengan conocimiento del período de tramitación previsible, especialmente con anticipación a las principales campañas de venta.

2.269. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar sus preocupaciones de larga data, planteadas desde 2012 por el propio Canadá y otros Miembros de la OMC, relativas a la Orden de Registro Obligatorio, que se pueden resumir como sigue: i) un alto costo para los operadores debido a las pruebas que obligatoriamente hay que llevar a cabo en la India; ii) la prescripción de que solo puedan realizar pruebas de productos los laboratorios acreditados por la Oficina de Normas de la India ubicados en la India; iii) el hecho de que la Orden no permita utilizar normas internacionales; y iv) el hecho de que la BIS no reconozca los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente. El Canadá sigue instando a la India a adoptar las normas de la CEI y a reconocer los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente.

2.270. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. El Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información ha notificado siete categorías de productos en el marco de la fase V de la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) (CRO), cuya entrada en vigor está programada para el 1 de abril 2021. Las directrices relativas a las series y los formatos de los informes de prueba para las categorías notificadas en el marco de la fase V de la CRO están a disposición del público en las páginas siguientes: <https://www.meity.gov.in/esdm/standards> y <https://bis.gov.in/index.php/laboratorys/utr>, respectivamente. En la lista de preguntas frecuentes únicamente se aclaran las cuestiones planteadas por la rama de producción. Las categorías de productos se notifican en el marco de la CRO con independencia de sus códigos del SA. Las cámaras fotográficas digitales y las videocámaras corresponden a categorías de productos distintas. No sería factible clasificar los productos en función de su uso final. Un mismo producto puede tener diferentes usos finales. En cuanto a las preocupaciones del Canadá: los costos de las pruebas están determinados por el mercado. El Sistema de Registro Obligatorio, como se ha presentado, exige que las pruebas se lleven a cabo en laboratorios reconocidos por la BIS. En la notificación no se prescribe que las pruebas se lleven a cabo en el país. En una disposición se prevé la posibilidad de que los laboratorios extranjeros soliciten la acreditación de la BIS en función de criterios de cualificación. La muestra de las mercancías notificadas se tiene que someter a prueba en uno cualquiera de los laboratorios acreditados por la BIS o un laboratorio extranjero incluido en un acuerdo de reconocimiento mutuo con la Oficina. Las normas indias reglamentadas mediante la Orden de Registro Obligatorio (CRO) están armonizadas con las normas internacionales pertinentes, o se basan en ellas. Los componentes certificados en el marco del sistema IECEE CB se aceptan a efectos de aprobación del producto en el CRS.

#### **2.1.3.26 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (ID 466<sup>58</sup>)**

2.271. 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 dispositivos médicos a través de canales bilaterales y multilaterales, y quiere referirse a las declaraciones que formulamos en la reunión precedente. Corea desea pedir a China que tenga en cuenta las observaciones de Corea relativas a la revisión de los derechos aplicables al registro de medicamentos y dispositivos médicos de 2015.

2.272. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. La imposición de derechos de registro para los medicamentos y dispositivos médicos 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 leve diferencia en los derechos de registro se debe a las diferentes cargas de trabajo y niveles de precios.

---

<sup>58</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 466](#).

**2.1.3.27 Indonesia - Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal, G/TBT/N/IDN/123, G/TBT/N/IDN/131 (ID 502<sup>59</sup>)**

2.273. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE da las gracias a Indonesia por la fructífera reunión bilateral. La Unión Europea reitera 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, lo que repercute gravemente en el comercio entre la UE e Indonesia y plantea importantes dificultades. La UE lamenta que, contrariamente a lo dispuesto en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, Indonesia no haya notificado al Comité OTC la Ley de Garantía de los Productos Halal ni el Reglamento de Aplicación N° 31/2019. Indonesia notificó al Comité OTC el Reglamento de Aplicación N° 26/2019, sobre Facilitación de la Garantía de los Productos Halal, y el Reglamento N° 31/2018, sobre Etiquetado de los Productos Elaborados, e invita a Indonesia a responder a las observaciones del 27 de abril y el 12 de mayo de 2020. La UE reconoce la reciente notificación al Comité OTC de un proyecto de Reglamento del Gobierno sobre Garantía de los Productos Halal, en el marco de aplicación de la Ley General para la Creación de Empleo (Ley 11/2020). La UE hace hincapié 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. Entre las cuestiones que preocupan podemos mencionar la información "no halal" exigida para los productos no halal, o la ampliación de las prescripciones halal a productos distintos de los alimentos y bebidas. En particular, la necesidad de que exista un acuerdo entre los Gobiernos como requisito previo para el reconocimiento de los certificados halal supone una carga excesiva para los operadores económicos y no facilita el comercio. La UE agradece a Indonesia que muestre cierta flexibilidad a ese respecto. La obligación adicional de registro para las certificaciones halal expedidas por organismos extranjeros parece injustificada, costosa y 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 Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (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. La UE indica que está dispuesta a seguir debatiendo y cooperando con Indonesia en relación con las cuestiones halal, con miras a encontrar una forma práctica de avanzar y resolver las preocupaciones.

2.274. 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.

2.275. 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 sus recientes notificaciones relativas a un nuevo proyecto de reglamento de aplicación de la Ley Halal, presentadas a este Comité con la signatura [G/TBT/N/IDN/131](#). Esperamos que todas las observaciones presentadas acerca de esa notificación sean tenidas en cuenta cuando se ultime el reglamento. Entendemos que Indonesia ha ultimado y publicado: i) el Reglamento N° 31 del Gobierno, de 2019, sobre las disposiciones de aplicación de la Ley Halal, en mayo de 2019; y ii) el Decreto N° 464 del Ministerio de Asuntos Religiosos, una lista positiva relativa a los productos que precisan certificación halal. Volvemos a pedir a Indonesia que notifique al Comité estas medidas y cualquier otra nueva medida de aplicación. 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. 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 para cada una de estas categorías específicas de productos. Solicitamos a Indonesia que

---

<sup>59</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 502](#).

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?

2.276. También esperamos aclaraciones sobre la situación de la legislación propuesta relacionada con "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. Tenemos entendido que el 5 de octubre de 2020 Indonesia ultimó un Proyecto de Ley General para la Creación de Empleo por la que se modifica la Ley Halal original. ¿Cómo modifica el Proyecto de Ley General para la Creación de Empleo la Ley Halal original? 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? En virtud de ese reglamento, ¿se exige a los fabricantes de productos e ingredientes que contienen alcohol desnaturalizado que etiqueten esos productos e ingredientes como haram, como se especifica en la Fatwa Nº 11 de 2009 del Consejo de Ulemas de Indonesia? ¿Se aplicarán por igual las prescripciones de etiquetado no halal a los productos importados y a los de fabricación nacional? Asimismo, pedimos que el mencionado reglamento del BPOM/NADFC para los productos cosméticos se notifique con el fin de formular observaciones, si en él se prevén nuevas prescripciones de etiquetado para los productos cosméticos de los Estados Unidos importados en Indonesia. Solicitamos a Indonesia que 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. ¿Excluye el proyecto de reglamento de aplicación de la Ley Halal de enero de 2021 la prescripción relativa a las instalaciones de venta separadas para los productos halal y haram?

2.277. Seguimos viendo con preocupación el hecho de que, como explicó Indonesia en la reunión del Comité OTC celebrada en febrero de 2020, los productos alimenticios y bebidas "halal por naturaleza" considerados exentos de la nueva Ley Halal no incluyan las frutas y hortalizas frescas que han sido congeladas. ¿Puede Indonesia explicar por qué el proceso de congelación requeriría una certificación halal? Además, seguimos esperando explicaciones sobre la situación de los envíos a granel. También vemos con preocupación que se hayan incluido los productos transformados por ingeniería genética en la lista de productos que precisan certificación en virtud del Decreto Nº 464 del Ministerio de Asuntos Religiosos. ¿Puede Indonesia proporcionar una justificación para exigir la certificación de los productos transformados por ingeniería genética? El Consejo de Ulemas de Indonesia había promulgado anteriormente la Fatwa Nº 35/2013 mediante la que se declaraba que los productos transformados por ingeniería genética eran halal siempre y cuando fueran útiles y no fueran nocivos. Los Estados Unidos señalan que exigir la certificación de los productos transformados por ingeniería genética podría perturbar el comercio y afectar desfavorablemente a las industrias textiles y ganaderas de Indonesia que utilizan productos básicos transformados por ingeniería genética de los Estados Unidos, como las habas de soja y el algodón. Por lo tanto, los Estados Unidos solicitan que se supriman los productos transformados por ingeniería genética de la lista de productos que requieren certificación halal en el Decreto Nº 464. 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. No está claro si su actual reconocimiento en Indonesia expirará inmediatamente después de la entrada en vigor del reglamento de aplicación del Ministerio de Asuntos Religiosos, o si se concederá un período de gracia para el proceso de solicitud. ¿Puede Indonesia aclarar cuál es la situación en lo que respecta a la solicitud de los organismos de certificación halal establecidos en los Estados Unidos y si se concederá un período de gracia que permita proseguir las importaciones durante el proceso de solicitud? ¿Amplía el proyecto de reglamento de aplicación de la Ley Halal de enero de 2021 ese reconocimiento a otros productos abarcados por esos organismos de certificación, en particular los cosméticos?

2.278. Entendemos que es obligatorio registrar en línea cada uno de los productos certificados por un organismo de certificación halal extranjero, indicando obligatoriamente 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. 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 cursada en diciembre de 2019 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. ¿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? 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.

2.279. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea dar las gracias a Indonesia por su participación en esta cuestión. Sin embargo, siguen pendientes varias preocupaciones relativas a la Ley, y agradeceríamos que Indonesia facilitara más aclaraciones sobre su reglamento de aplicación. 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. Dado que ello sería beneficioso para los importadores, agradeceríamos que Indonesia comunicara si esta especificación se incluirá en el próximo reglamento de aplicación de la Ley de Garantía de los Productos Halal. Sin embargo, sigue preocupando la prescripción de que los productos no halal incluyan información no halal en forma de "imágenes, signos o inscripciones", ya que ello puede ser excesivamente gravoso y restringir los intercambios comerciales mutuamente beneficiosos. En opinión del Canadá, los productos que no presentan una certificación halal pueden razonablemente considerarse no halal. Esperamos seguir dialogando de forma constructiva sobre otras cuestiones pendientes, en particular la prescripción de certificación halal para los alimentos congelados de un solo ingrediente, la exigencia de acreditación de los organismos de certificación acreditados por un organismo tercero y los debates sobre nuevos reglamentos de aplicación. Toda información que Indonesia facilite acerca del calendario previsto para los reglamentos de aplicación de la Ley de Garantía de los Productos Halal aún pendientes será más que bienvenida. Ello ayudará a los productores canadienses a cumplir la nueva ley y permitirá a los interlocutores comerciales formular observaciones y solicitar las aclaraciones necesarias.

2.280. 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 a la respuesta de Indonesia facilitada en la reunión precedente del Comité, 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 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 asimismo 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?

2.281. En su respuesta, el representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia desea remitirse a la declaración que formuló en la última reunión del Comité OTC, en octubre. Indonesia es consciente de sus obligaciones en materia de transparencia prescritas en el Acuerdo OTC. En consonancia, Indonesia ha notificado el proyecto de Reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos por conducto del documento [G/TBT/N/IDN/123](#), que es una de las disposiciones

de aplicación de la Ley Halal. No obstante, la disposición aún no ha entrado en vigor, dado que el proyecto sigue siendo objeto de examen. Recientemente, Indonesia también ha notificado el proyecto de Reglamento del Gobierno relativo a la aplicación de la garantía de los productos halal por conducto del documento [G/TBT/N/IDN/131](#). Este Reglamento revocará el Reglamento N° 31/2019 del Gobierno. Indonesia desea reiterar 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.

#### **[2.1.3.28 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 \(ID 497<sup>60</sup>\)](#)**

2.282. 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 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. Habida cuenta de la falta de notificación hasta la fecha, así como de las explicaciones facilitadas por la Federación de Rusia en la última reunión del Comité OTC acerca de los retrasos causados por la pandemia de COVID-19, 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.

2.283. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Dado que la cuestión se ha examinado en múltiples ocasiones en este foro, nos remitimos a nuestras declaraciones precedentes y no tenemos nada nuevo que comunicar.

#### **[2.1.3.29 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 \(ID 494<sup>61</sup>\)](#)**

2.284. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea reiterar algunas preocupaciones pendientes relativas a esta medida. Hemos tomado nota de la nueva modificación relativa a las bebidas alcohólicas que se publicó el 18 de diciembre de 2020 y que se aplicará a partir del 1 de julio de 2021. Se han tenido en cuenta varias de nuestras preocupaciones en relación con el vino y se constata, en gran medida, una armonización con las normas de la OIV. Se trata de un gran paso en la buena dirección. Sin embargo, persisten algunas cuestiones, descritas en las observaciones de la UE que figuran en el documento [G/TBT/N/IND/104](#), a las que les agradeceríamos que respondieran. Solicitamos a las autoridades indias que consideren la posibilidad de ajustarse a las normas de la OIV. En particular, agradeceríamos a la India que tuviera en cuenta lo siguiente: no se ha previsto una cláusula de agotamiento de las existencias (que permita la venta de los productos ya presentes en el mercado indio hasta que se agoten las existencias, a fin de reducir al mínimo el impacto para los operadores económicos) ni un período de transición; se han incluido algunas especificaciones técnicas (contenido máximo de alcohol, algunas definiciones de bebidas espirituosas) que quizás difieren de las prácticas internacionales ampliamente aceptadas y que podrían perjudicar al comercio internacional. Esperamos poder proseguir los debates para encontrar una solución aceptable a las cuestiones pendientes.

2.285. El representante de México presenta la declaración siguiente. Agradecemos a la Unión Europea la inclusión de este tema y compartimos las preocupaciones expresadas. Para la delegación

<sup>60</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 497](#).

<sup>61</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 494](#).

de México la versión modificada genera las siguientes preocupaciones: la limitación de porcentaje ABV en todas las categorías a máximo 50% ABV restringe la importación y venta de whiskies añejados en barricas y expresiones premium. El contenido mínimo de alcohol para aperitivos, actualmente establecido en 15%, es también una limitante. Los parámetros analíticos que no existen en otros países y que se establecen para varias categorías. Definiciones que no están en línea con las prácticas internacionales y las normas nacionales. La obligación para todas las bebidas producidas en proceso de alambique debe llevar la mención "Destilado en Alambique" (Pot-Distilled) en la etiqueta al reverso. Dicho requisito no existe en México y generará un reajuste de etiquetas innecesario y costoso para diferentes categorías de bebidas alcohólicas. Requisitos preceptivos con respecto a la duración del proceso de maduración, que no refleja el hecho de que el tiempo en el que un producto o un ingrediente debe ser madurado para obtener cierto sabor depende del tipo de producto y no puede establecerse mediante una disposición genérica. Por lo anterior, México desea conocer el estatus de esta regulación, así como la posibilidad de extender el período de entrada en vigor de la misma hasta julio de 2022. Agradecemos la atención de la India a esta declaración y la respuesta a las preocupaciones en ella expuestas.

2.286. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La mayoría de las normas prescritas en el Reglamento sobre Bebidas Alcohólicas del FSSAI, de 2018, se han armonizado con la OIV de conformidad con los compromisos contraídos en el marco de la OMC. Las cuestiones que se han puesto de relieve han sido examinadas varias veces en las reuniones del Grupo Científico sobre Bebidas Alcohólicas, y el contenido de alcohol, el contenido de azúcar, etc. han sido establecidos después de extensas deliberaciones. Además, está en curso la armonización de los métodos de análisis de las bebidas alcohólicas con los de la OIV.

#### **2.1.3.30 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](#) (ID 505<sup>62</sup>)**

2.287. 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 aún no han logrado finalizar los trámites. La UE insta a Egipto a que registre inmediatamente todas las empresas de la UE que han actualizado o actualizarán sus certificados de calidad, sin discriminaciones según el sector de su actividad y sin necesidad de que reinicien el proceso de solicitud. La UE reitera además que 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, la falta de un procedimiento de apelación claro, y un alto grado de discrecionalidad en la concesión de los registros. Por tanto, la medida plantea dudas sobre su compatibilidad con el Acuerdo OTC de la OMC. 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.

2.288. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera las declaraciones formuladas en reuniones precedentes del Comité OTC y el Consejo del Comercio de Mercancías acerca de los procedimientos de registro egipcios en el marco del Decreto N° 43/2016. El proceso de registro es oneroso y poco transparente, lleva mucho tiempo y representa un obstáculo discriminatorio para el comercio. Durante años, y sin que se expongan las razones, se ha negado el acceso al mercado a las empresas que facilitaron a las autoridades egipcias todos los documentos para su registro. Cuestionamos la compatibilidad de la medida con las obligaciones que corresponden a Egipto en virtud de, entre otros, los artículos 5.1 y 5.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y los artículos I, III y XI del GATT de 1994. Solicitamos a Egipto que reconsidere este sistema de registro y garantice su conformidad con las normas de esta Organización.

2.289. El representante de Turquía presenta la declaración siguiente. Turquía desea dar las gracias a Egipto por su constructiva participación en esta cuestión. Sin embargo, nos sumamos a la UE y a la Federación de Rusia para poner de relieve nuestras preocupaciones en relación con el Decreto de Egipto sobre el sistema de registro de fabricantes, ya que persisten los problemas estructurales relacionados con este Decreto y su aplicación. A este respecto, aún no está claro cómo se evalúan las solicitudes, si la finalización del proceso está sujeta a plazos y qué pasos deben seguirse para

<sup>62</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 505](#).

completar el proceso de registro. Además, no se informa a las empresas sobre la situación de sus solicitudes ni sobre si estas han sido o no aprobadas. Como cabía esperar, las empresas afrontan demoras prolongadas e incurrir en costos adicionales en el proceso de registro. Por ello, Turquía reitera su esperanza de que Egipto 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.

2.290. En su respuesta, la delegación de Egipto presenta la declaración siguiente. Damos las gracias a la Unión Europea y Rusia por haber mantenido este punto en el orden del día, y también deseamos expresar nuestro agradecimiento por las conversaciones bilaterales que hemos entablado con un par de delegaciones a este respecto. Nos abstendremos de repetir las cuestiones planteadas en declaraciones precedentes sobre la razón de ser y la administración del Decreto Nº 43/2016. Antes bien, hoy centraremos nuestra intervención en las medidas adoptadas para aumentar la transparencia de la aplicación del Decreto. Desde el año pasado, y debido a las demandas de algunos Miembros de la OMC, la Organización General de Control de las Exportaciones y las Importaciones de Egipto (GOEIC) ha comenzado a publicar en su sitio web oficial listas de las empresas cuyo registro se ha suspendido debido a cuestiones relacionadas con la documentación, así como de las que necesitan renovar los certificados exigidos para evitar que se vuelva a iniciar el proceso de registro, otorgándoles períodos de gracia para la renovación de la certificación. Este mismo año, la GOEIC ha publicado una lista de las empresas cuyas solicitudes están pendientes, a la espera de que cuenten con documentos válidos, y a las que se les ha otorgado un período de gracia desde el 17 de enero hasta el 28 de febrero de 2021; invitamos a los Miembros con empresas que tienen solicitudes pendientes a que consulten esa lista.

2.291. Además, en reuniones precedentes del Comité, algunos Miembros expresaron su preocupación por que las mencionadas listas se publicaran únicamente en árabe, de ahí que, con el fin de facilitar y acelerar el acceso a esa información, la GOEIC haya empezado a proporcionar una traducción al inglés de las listas publicadas en árabe. Por último, recientemente se han producido varios intercambios a nivel de capital o a través de las embajadas de los Miembros en El Cairo, tanto para obtener las aclaraciones necesarias como para abordar problemas relativos a empresas concretas. Cabe destacar que los esfuerzos de mejora de la transparencia se han visto frenados y obstaculizados por la pandemia de COVID-19 y por las medidas de contención subsiguientes, que han complicado aún más la coordinación entre las autoridades públicas competentes. Para concluir, reiteramos nuestra invitación a los Miembros interesados para que se pongan en contacto con nosotros, tanto a nivel de las misiones permanentes como de capital para abordar los problemas específicos con que tropiezan las empresas en relación con el proceso de registro.

#### **2.1.3.31 China - Ley de Ciberseguridad (ID 526<sup>63</sup>)**

2.292. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE se remite a las observaciones que formuló 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 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 cuanto a la definición del concepto de infraestructura de información crítica y a la especificación de las transferencias de datos que se verán afectadas. La definición de infraestructura de información crítica parece abarcar muchas actividades comerciales y sectores enteros que no tienen vinculación con la seguridad nacional. Además, la lista de lo que se consideran datos importantes es abierta, aspecto que no se ha aclarado con la publicación del proyecto de Ley de Seguridad de los Datos, en julio de 2020. De resultados de los requisitos de localización de datos y de evaluación de la seguridad, las empresas extranjeras que ejercen su actividad en China pueden hallarse en una situación menos competitiva que los operadores nacionales. 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 a la OMC los

---

<sup>63</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 526](#).

---

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

2.293. 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 precedente del Comité OTC, celebrada en octubre 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.

2.294. 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 Protección de la Información Personal, para la que Australia presentó una comunicación en noviembre de 2020. Australia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente en relación con la Ley de Ciberseguridad de China y su legislación conexas. Australia reitera respetuosamente su preocupación por el hecho de que algunos 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 menos restrictivas del comercio que estén razonablemente a su alcance para lograr sus objetivos.

2.295. 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. 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.

2.296. 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 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.

2.297. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá se hace eco de las observaciones formuladas por los Miembros precedentes y reitera las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores.

2.298. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. La "Ley Ciberseguridad" se aplica desde el 1 de junio de 2017. Se trata de una ley marco básica y amplia en la esfera de la ciberseguridad en China. En ella se aclaran las responsabilidades y obligaciones de todos los aspectos de la salvaguardia de la ciberseguridad, y se establecen una serie de disposiciones institucionales y tareas fundamentales. Desde su aplicación, la Ley de Ciberseguridad ha desempeñado un papel importante en la salvaguardia de la ciberseguridad. Sobre la base de las prácticas internacionales, y en respuesta a las condiciones nacionales, corresponde enteramente a cada Miembro formular las leyes y los reglamentos administrativos pertinentes relativos a la red, y gestionar la red con arreglo a la legislación. La finalidad de promulgar y aplicar la Ley de Ciberseguridad es salvaguardar la soberanía del ciberespacio nacional, la seguridad nacional y el interés social y público, así como proteger los derechos e intereses de los ciudadanos, las personas jurídicas y otras organizaciones. La "Ley de Ciberseguridad" es un instrumento legislativo para promover el desarrollo y la apertura, es decir, para, sobre la base de la apertura y la globalización, salvaguardar la ciberseguridad nacional. China recibe con agrado las inversiones de empresas de todo el mundo, y acoge en su mercado todo tipo de productos y servicios; está abierta a las posibilidades que se ofrecen y comparte los beneficios en términos de desarrollo.

#### **2.1.3.32 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP) G/TBT/N/EU/629 (ID 539<sup>64</sup>)**

2.299. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera las declaraciones que formuló en las anteriores reuniones ordinarias del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y del Consejo del Comercio de Mercancías sobre 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 notificada en el documento [G/TBT/N/EU/629](#). La UE adoptó esta clasificación sin datos científicos y epidemiológicos completos. En vista de esta clasificación, está claro que la Comisión Europea irá más allá y elaborará normas relativas a sectores industriales y productos específicos, así como reglamentos técnicos, que impondrán restricciones injustificadas o prohibirán la utilización del cobalto. Además, como consecuencia de la estigmatización, incluso si no se imponen más restricciones, el uso del cobalto y los productos que contienen cobalto se verá afectado, ya que serán descartados por los fabricantes de los productos finales, como las baterías de los vehículos eléctricos, las unidades de almacenamiento de energía y otros equipos similares, de importancia crucial para la lucha contra el cambio climático y el logro de la sostenibilidad ecológica. Si bien acogemos con agrado los esfuerzos de la Comunidad Europea para homologar la bioelución gástrica, señalamos que esta metodología todavía no ha sido aprobada. A ese respecto, ¿podría la UE informar al Comité sobre la situación actual de la labor relativa a la bioelución? Por último, el Instituto del Cobalto concluyó todos los procedimientos formales previstos por la legislación de la Unión Europea para iniciar un estudio científico sobre la carcinogenicidad del cobalto metálico en el caso de exposición por vía oral. A ese respecto, solicitamos a la Unión Europea que confirme que se reconsiderará la clasificación del cobalto adoptada para todas las vías de exposición si se demuestra la ausencia de carcinogenicidad de este metal en el caso de la exposición por vía oral.

2.300. 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. Desde el 1 de octubre de 2021, ya no se autorizará la comercialización del cobalto metálico, ni puro ni en aleación (en una concentración superior a los límites establecidos en el cuadro 3 *infra*), para suministrarlo al público en general, y los productos deberán llevar una etiqueta con la mención "Reservado exclusivamente a usuarios profesionales". 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

<sup>64</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 539](#).

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.

2.301. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia se suma de nuevo 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 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. 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 una vez más a que vele por que su aplicación, en particular los requisitos de etiquetado y envasado conexos planteados en octubre, 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. Los sectores de los productos químicos, los cosméticos, los medicamentos, la pintura y los recursos naturales de Australia siguen preocupados.

2.302. 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. Además, si bien acogimos 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), 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.

2.303. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. 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%. 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 posteriores del proceso productivo no afectan a los principios de la clasificación en función del peligro. Con todo, la clasificación prevista en el Reglamento CLP no entraña *per se* una restricción a la comercialización del cobalto o de los productos

que contienen cobalto. Cuando una sustancia es objeto de una clasificación armonizada, solo se tienen en cuenta las obligaciones en materia de etiquetado y envasado de esa sustancia y de las mezclas que la contienen, pero no de los artículos (por ejemplo, de cuchillería u otros artículos de acero inoxidable).

2.304. 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. 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 estableció 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.

2.305. 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 Comité de Evaluación del Riesgo (CER).

### **2.1.3.33 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate, [G/TBT/N/EU/738](#) (ID 524<sup>65</sup>)**

2.306. El representante del [Brasil](#) presenta la declaración siguiente. El Brasil lamenta tener que plantear de nuevo la PCE N° 524 después de que la UE le asegurara reiteradamente que el Reglamento (UE) N° 2018/848 entraría en vigor el 1 de enero de 2021. 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) N° 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) N° 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. 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) N° 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

<sup>65</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 524](#).

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. El Brasil ruega a la UE que indique si prevé aplazar de nuevo la entrada en vigor del Reglamento en cuestión.

2.307. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea reitera 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. 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. La UE ha notificado 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](#)). Como explicó la UE en su respuesta de fecha 5 de enero de 2021 a las observaciones presentadas por escrito por el Brasil, las nuevas normas sobre productos ecológicos entrarán en vigor el 1 de enero de 2022. A partir de esa fecha, la yerba mate se incluirá en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 2018/848, puesto que figura en el Anexo 1 como un producto estrechamente vinculado a la agricultura.

#### **[2.1.3.34 China - Catálogo de residuos sólidos que se prohibirá importar en China, G/TBT/N/CHN/1211 \(ID 545<sup>66</sup>\)](#)**

2.308. 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 entiende que la propia China es el mayor productor mundial de escoria de vanadio y que, según se informa, su producción ha aumentado más del 30% desde 2018. 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 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.

2.309. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las observaciones y preocupaciones formuladas en relación con esta PCE desde que se incorporó al orden del día del Comité en marzo de 2018 sobre la inclusión del granulado de madera para la producción de energía en la lista de productos de desecho prohibidos. Como hemos señalado anteriormente, el Canadá no pretende poner en tela de juicio la intención de China de proteger el

<sup>66</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 545](#).

medio ambiente y limitar los efectos nocivos de los materiales de desecho contaminados. Sin embargo, el granulado de madera canadiense no es un producto contaminado. Se fabrica a partir de fibras forestales puras, como los residuos de la extracción de la madera (tallos de pequeño diámetro y ramas) y los residuos (aserrín) procedentes del corte de troncos en aserraderos. El granulado de madera es beneficioso para el medio ambiente y puede contribuir al objetivo de protección ambiental en China. Al tratarse de un recurso renovable de baja emisión de carbono, la sustitución del carbón por granulado de madera reduce considerablemente las emisiones de gases de efecto invernadero. Instamos a China a tener en cuenta otros mecanismos para abordar el problema sumamente específico de los materiales contaminados, velando al mismo tiempo por la continuidad de las actividades comerciales previsibles y mutuamente beneficiosas y alcanzando los objetivos de protección del medio ambiente. Con mucho gusto facilitaremos información adicional sobre la naturaleza de la producción del granulado de madera en el Canadá.

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

2.311. 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, en el marco de sus actividades comerciales, autoriza la entrada en el país de residuos sólidos transformados en materias primas siempre y cuando cumplan las normas de calidad nacionales aplicables, y ha publicado las normas nacionales correspondientes: materiales reciclables para el cobre, materiales reciclables para el latón, materiales reciclables para las aleaciones de aluminio, materiales reciclables de hierro o acero, etc. Se ha señalado a nivel internacional que los traslados transfronterizos de residuos a países en desarrollo generan graves problemas de contaminación ambiental, y la comunidad internacional está adoptando medidas activamente en contra de esa práctica. 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. 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, ecológico y con baja emisión de carbono en todo el mundo, así como a lograr un mundo limpio y sano.

### 2.1.3.35 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (ID 544<sup>67</sup>)

2.312. 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 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.

2.313. 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.

2.314. 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 sobre si Viet Nam ha adoptado el Decreto de Aplicación de la Ley de Ciberseguridad e invita a 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 nos informara sobre cualquier proyecto de medida de aplicación y que se nos indicara si se tienen en cuenta las observaciones de las partes interesadas, entre ellas 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.

2.315. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá reconoce la importancia de la ciberseguridad y de adoptar unas medidas adecuadas para protegerla, y agradece los esfuerzos de Viet Nam para elaborar las medidas de aplicación de su Ley de Ciberseguridad. Sin embargo, comparte las preocupaciones de otros Miembros y sigue viendo problemas en lo que atañe a la compatibilidad de las medidas de Viet Nam con los compromisos que ha asumido este país en el marco de la OMC. En línea con nuestras declaraciones anteriores, el Canadá solicita una vez más: el reconocimiento por Viet Nam de que, en su redacción actual, la Ley y el Decreto de aplicación podrían abarcar un gran número de productos; la notificación de la Ley y del Decreto de aplicación al Comité OTC; y la utilización de normas y marcos de evaluación de la conformidad internacionales, incluido el proceso de certificación previsto en el Acuerdo de Reconocimiento de Criterios Comunes (CCRA). Solicitamos a Viet Nam que informe al Comité sobre la situación en que se encuentra el Decreto de aplicación y qué medidas prevé adoptar a continuación.

2.316. En respuesta, el representante de Viet Nam presenta la siguiente declaración. La Ley de Ciberseguridad y el proyecto de Decreto para la aplicación de determinados artículos de la Ley de Ciberseguridad no establecen prescripciones técnicas para dispositivos o productos de tecnología de la información. Deseamos reiterar que nuestro proceso se ha llevado a cabo de manera transparente

<sup>67</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 544](#).

y con una actitud abierta. Todas las observaciones de los colectivos interesados han sido tenidas en cuenta en el marco del examen interno. El proyecto de Decreto para la aplicación de determinados artículos de la Ley de Ciberseguridad de Viet Nam ha sido elaborado con miras a adaptarlo a la realidad y crear las condiciones más favorables para las empresas extranjeras que operan en el país, sin entorpecer el desarrollo de la economía digital. Este proyecto de Decreto fue presentado al Primer Ministro de Viet Nam en noviembre de 2020 y se publicará en breve.

**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 (ID 567<sup>68</sup>)**

2.317. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El 28 de abril de 2018, el Gobierno ruso adoptó la decisión N° 792-R, en la que se enumeran los productos a los que se aplicará el marcado obligatorio. A la UE le preocupa seriamente la proporcionalidad de la medida: el etiquetado y el registro individuales imponen considerables costos y cargas, que rebasan con creces el costo de las etiquetas individuales. La medida puede estar justificada en el caso de algunos productos de alto valor con un alto índice de falsificación o evasión fiscal, como los productos de tabaco o las pieles. 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. El 26 de abril de 2019, el Gobierno ruso adoptó la Resolución N° 515, relativa al "marcado de las mercancías sujetas a etiquetado obligatorio con fines de identificación". 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. 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. Las perturbaciones en el suministro de medicamentos que afectaron al mercado ruso en el otoño de 2020, como consecuencia directa de las deficiencias de ambas partes, las empresas y el operador del sistema, demostraron claramente la necesidad de períodos de transición suficientes. Por tanto, es necesario prorrogar el período de transición, durante el cual se permitiría la importación y/o la venta a Rusia de productos no etiquetados. 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.

2.318. 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; productos lácteos: 20 de enero y 1 de octubre de 2021; agua embotellada: proyecto piloto hasta finales de febrero de 2021; cerveza: proyecto piloto cuya puesta en marcha está prevista para el 1 de abril de 2021. 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.

---

<sup>68</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 567](#).

2.319. 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 Anexo 1 del Acuerdo OTC para los reglamentos técnicos. No consideramos que el sistema sea desproporcionado. El concepto del sistema aplicable a cada tipo de producto se ha elaborado en colaboración con las empresas que participan en la fabricación, la importación y la distribución del producto en cuestión. Se consulta ampliamente a la comunidad empresarial antes de aprobar el sistema para cada producto. Antes de la aplicación obligatoria del sistema para cada tipo de producto, se lleva a cabo una etapa de experimentación voluntaria con los importadores, los fabricantes y los representantes de partes interesadas extranjeras con miras a garantizar los resultados del sistema y adaptarlo a las especificidades del proceso de producción y distribución de cada producto. También se prevén períodos de transición para las existencias. Todas las etapas descritas permiten a las empresas interesadas participar en el establecimiento de los nuevos requisitos y a la vez prepararse de antemano. Para responder a la afirmación de la UE de que el sistema no es operativo, facilitamos los siguientes datos. Según las estadísticas elaboradas por el operador del sistema, se han generado aproximadamente 19.000 millones de códigos para los productos de tabaco, 2.000 millones para el calzado, 6.700 millones para los productos farmacéuticos, unos 1.400 millones para los textiles, 86 millones para los perfumes y 66,3 millones para los neumáticos. Las cifras muestran que el sistema funciona sin grandes tropiezos. Las dificultades pasajeras surgidas en el mercado farmacéutico justo después de que el sistema entrara en funcionamiento para los productos médicos, como las que ha mencionado la UE, fueron abordadas oportunamente por el Gobierno de la Federación de Rusia por medio de la Resolución N° 1779 del 2 de noviembre de 2020. Los fabricantes e importadores fiables deberían beneficiarse del sistema habida cuenta de que se retirarían del mercado los productos ilícitos.

**2.1.3.37 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/918](#), [G/TBT/N/KOR/919](#), [G/TBT/N/KOR/937](#) (ID 588<sup>69</sup>)**

2.320. 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. Sin embargo, sigue preocupada por los efectos negativos que la medida notificada tendría en el comercio. La UE acoge favorablemente la exención concedida a los productores 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 pueden precisar 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, y los productores e importadores de aceite de oliva de la UE también están presentando solicitudes de exención individuales. La UE agradecería que se examinaran positivamente sin demora estas solicitudes de exención para las botellas de aceite de oliva, así como las de otros productores que han presentado una solicitud en ese sentido. La UE también desea saber cuándo se celebrará la próxima reunión del Comité de Examen de los Materiales de Envasado, que se ocupa de estas solicitudes de exención.

2.321. 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 desea que se aclare que la exención relativa al etiquetado concedida a las botellas de vino se basa en el hecho de que estas, por ser de vidrio, no son "difíciles de reciclar". Australia desea que Corea confirme que, en caso de que se otorgue una exención relativa al etiquetado sobre la base de que las botellas no son "difíciles de reciclar", esta exención también se aplique sistemáticamente al derecho medioambiental.

2.322. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia a las modificaciones de los reglamentos de aplicación de la Ley de Promoción de la Conservación y el Reciclado de los Recursos, notificadas por la República de Corea el 9 de septiembre

---

<sup>69</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 588](#).

de 2019 ante los Miembros de este Comité a través de la notificación [G/TBT/N/KOR/857](#). Respecto a los criterios para reciclaje, esta medida requiere que los materiales y las estructuras de empaque sean clasificados y evaluados conforme a un criterio de reciclabilidad, y que una vez se determine el grado de reciclabilidad de un material de empaque, este deba mostrarse en las etiquetas de los productos, excepto para un determinado grupo de productos que ha sido exceptuado de este requisito. Esta medida es de interés de la industria mexicana que exporta bebidas alcohólicas a la República de Corea por el impacto monetario que representa sobre su producción, por lo que se tiene el interés en conocer la posibilidad de que el Tequila quede exento de este requisito.

2.323. Compartir el listado de productos exentos al requisito de incluir el grado de reciclabilidad en la etiqueta, así como aclarar si existe algún procedimiento que se deba seguir para solicitar la exención de ciertos productos de este requisito, en este caso en específico, solicitar la exclusión del Tequila. Compartir el estatus de la medida. La última actualización fue notificada en noviembre de 2019 por lo que agradeceríamos obtener información sobre la fecha prevista para la entrada en vigor, así como la versión más reciente de la medida, de preferencia en idioma inglés. La delegación de México agradece a la delegación de la República de Corea por la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

2.324. 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. Nueva Zelanda desea dar las gracias a la República de Corea por haber respondido a nuestras observaciones por escrito y facilitado una copia de la norma para la estructura de la calidad y la reciclabilidad de los materiales de embalaje. Nueva Zelanda agradecería que se aclarara si se añadirán más especificidades a las directrices incluidas en esta norma. También agradeceríamos que se confirmara cuánto tiempo se concederá como período de transición antes de que las medidas entren en vigor. Es importante que los comerciantes dispongan de tiempo suficiente y de la información necesaria para que adapten sus prácticas a fin de cumplir las prescripciones y para que no tengan que hacer frente a obstáculos o costos innecesarios para el comercio.

2.325. El representante de los [Estados Unidos](#) presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reconocen la importancia de que Corea trabaje con miras a reducir los residuos. Damos las gracias a Corea por su respuesta a las observaciones de nuestra rama de producción sobre las recientes notificaciones del Proyecto de modificación parcial de la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos y por la notificación de los cambios adicionales introducidos en este proyecto de modificación presentada recientemente en el documento [G/TBT/N/KOR/937](#). En su respuesta a las observaciones de nuestra rama de producción, el Ministerio de Medio Ambiente (MMA) indica que se podrían autorizar "métodos simplificados" como códigos QR para aumentar la flexibilidad en el caso de los productos de escasa capacidad. ¿Prevé el MMA publicar directrices de aplicación? Agradeceremos la oportunidad de presentar observaciones sobre cualquier proyecto de directriz de aplicación en cuanto esté disponible. Entendemos que la fecha de aplicación que figura en el documento [G/TBT/N/KOR/918](#) correspondía a seis meses después de la fecha de adopción, y la que aparece en el documento [G/TBT/N/KOR/919](#) a un año después de la fecha de adopción, pero la reciente notificación con signatura [G/TBT/N/KOR/937](#) indica como fecha de adopción y aplicación el 1 de abril de 2021. La rama de producción necesitará al menos un año a partir de la fecha de adopción del reglamento de aplicación para incorporar el etiquetado adicional, y pedimos unos plazos razonables para que los productores puedan adaptarse. En su respuesta de fecha 29 de diciembre a las observaciones de la rama de producción estadounidense, el MMA afirma: "Se concederá un período de gracia de un año a los productos recientemente distribuidos [...] mientras que los productos existentes serán objeto de un período de gracia de tres años a partir de la revisión, aplicado de manera flexible". ¿Se iniciará ese período de gracia de tres años en la fecha de entrada en vigor propuesta, es decir, el 1 de abril de 2021? ¿Cómo define el MMA el término "recientemente" en "productos recientemente distribuidos"? ¿Qué significa "aplicado de manera flexible"? ¿Ese período de gracia se aplicará a todos los productos existentes? ¿Cómo se conciliarán los períodos de gracia con los requisitos en materia de inspección previstos en el artículo 9-4)? El requisito de incluir toda la información pertinente sobre las pruebas en una etiqueta obligatoria aumenta los plazos de producción y la complejidad de esta. Las empresas tendrán que concluir todas las pruebas antes de terminar las etiquetas, con lo que se alargarán los plazos y se incrementarán los costos administrativos. En su respuesta a las observaciones de la rama de producción estadounidense, el MMA afirma: "El etiquetado obligatorio tiene por objeto animar a los fabricantes de los productos a reducir los residuos de envases verificando de antemano que cumplen los criterios correspondientes a los materiales y los métodos de envasado". Entendemos que la Ley de Reciclaje

exige en la actualidad una verificación del cumplimiento y prevé un mecanismo para realizar la inspección del producto si se piensa que una empresa no cumple los requisitos de la Ley de Reciclaje. ¿Cómo contribuye la modificación propuesta de un etiquetado adicional a promover el objetivo declarado?

2.326. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile agradece las notificaciones de la República de Corea al Comité, sobre esta materia. Chile se suma a las preocupaciones expuestas por las delegaciones que me antecedieron. Chile reconoce el derecho de la República de Corea a implementar regulaciones que promuevan la reducción de desechos y la producción de materiales de empaque fácilmente reciclables. Cabe señalar que el Ministerio del Medioambiente en Chile tiene un especial interés en los desarrollos de políticas públicas que incentiven la economía circular, no obstante ello, que este tipo de regulación no sea un obstáculo innecesario al comercio, como ha indicado la industria de vinos y bebidas de Chile que esta medida generará.

2.327. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea dar las gracias a los Estados Miembros por su interés en este reglamento y transmitir un anuncio oficial formulado por la autoridad competente. Una botella de vidrio que contiene tequila no está exenta de incluir la calificación "Difícil de reciclar", como dispone el Aviso del Ministerio de Medio Ambiente sobre las normas relativas a la inclusión de la calificación de los materiales y la estructura de envasado, porque el tequila no está clasificado como vino de frutas o whisky. Sin embargo, de conformidad con el Aviso, si el MMA reconoce que la calificación no puede hacerse constar después del examen del Comité de Examen de los Materiales y la Estructura de Envasado, que está compuesto por expertos, es posible conceder la exención de la obligación de incluir la calificación. En el Aviso figuran los ejemplos de los materiales de envasado que están exentos de la obligación de etiquetado, como los envases de papel con hojas de aluminio y las botellas de vino y whisky. Para que un material de embalaje sujeto a una exención sea reconocido como material sujeto a una exención, su fabricante o importador debe presentar el documento necesario al MMA coreano con el fin de demostrar que es difícil cambiar el material por temor a una posible deficiencia de funcionamiento del producto. Después de eso, el Comité de Examen de los Materiales y la Estructura de Envasado, bajo la dirección del MMA, examinará el caso y decidirá si concede o no la exención de la obligación de etiquetado.

2.328. Se reconoce que las botellas de vino son el material de envasado exento de la obligación de etiquetado debido al temor a una posible deficiencia de funcionamiento del producto si se cambia el material o la estructura de envasado. Obsérvese que esta exención de la obligación de etiquetado no se corresponde con la exención de la calificación "Difícil de reciclar" en sí. Pudimos establecer que la calidad del aceite de oliva puede verse afectada cuando la botella es incolora, según los documentos enviados por la UE. Sin embargo, no se pudieron obtener pruebas claras ni datos pertinentes que establecieran que el uso de las botellas de vidrio verde y marrón mencionadas en la notificación puede afectar a la calidad del aceite. Algunas botellas verdes o marrones han obtenido la calificación de "Excelente para el reciclaje", por lo que es necesario determinar si el aceite de oliva puede envasarse en botellas verdes o marrones. 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 y la Estructura de Envasado decidirá sobre dicha exención examinando materiales alternativos y la equidad con respecto a otros artículos. Las reuniones ordinarias del Comité de Examen de los Materiales y la Estructura de Envasado se celebran dos veces al año, y, si es necesario, se organizan reuniones ocasionales convocadas por el Ministro del Medio Ambiente. La reunión más reciente se celebró en julio del año pasado, y todavía no se ha fijado la fecha de la próxima. En cuanto se haya fijado la fecha de la próxima reunión, informaremos a la Embajada de la delegación de la UE del calendario y de los documentos necesarios. Por otra parte, las demás solicitudes que se nos han presentado hoy serán transmitidas a los ministerios competentes.

### **[2.1.3.38 Unión Europea - Preocupaciones acerca de los reglamentos que establecen requisitos de diseño ecológico aplicables a diversos productos en la Unión Europea, G/TBT/N/EU/615 \(ID 592<sup>70</sup>\)](#)**

2.329. El representante de China presenta la declaración siguiente. Sugerimos que: i) 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

---

<sup>70</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 592](#).

función "ECO 40-60", por lo que no pueden ser objeto de ensayos conforme a la norma; y ii) la UE suprime el requisito relativo al plazo para la entrega de piezas de repuesto. Creemos que el plazo para la entrega de piezas de repuesto es una práctica comercial y no debería estipularse ni aplicarse como un reglamento, y que esta medida no es viable, especialmente durante la pandemia de COVID-19.

2.330. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El reglamento de 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.

#### **2.1.3.39 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (ID 602<sup>71</sup>)**

2.331. 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 sigue 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 quiere recordar que esta medida lleva ya casi dos años en vigor, sin que Qatar haya facilitado ningún detalle sobre cuándo se levantará. 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.

2.332. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen preocupados por las perturbaciones para el comercio causadas por el reglamento de Qatar relativo a los productos lácteos del Ministerio de Salud Pública, publicado en mayo de 2019, que restringe la reconstitución de la leche y el tiempo de conservación del queso. Qatar ha adoptado

<sup>71</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 602](#).

esta medida sin notificarla a la OMC, sin conceder un plazo para la presentación de observaciones y sin dar un plazo razonable para la aplicación. 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 lo tanto, instamos a Qatar a que suspenda la aplicación de esta medida hasta que haya cumplido sus obligaciones sobre la transparencia de los OTC de la OMC, incluida la notificación de la medida al Comité OTC de la OMC, para que los Miembros puedan revisarla y formular observaciones, y para que Qatar pueda tener en cuenta dichas observaciones.

2.333. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá se suma a los Estados Unidos y a la Unión Europea para 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 de Qatar el 30 de mayo de 2019. En su respuesta a la última reunión del Comité OTC, Qatar declara que ha tomado nota de las preocupaciones de los Miembros. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos por obtener aclaraciones adicionales en varias reuniones de este Comité y a través del servicio de información de Qatar, las preguntas del Canadá siguen sin respuesta. Qatar ha asegurado que las medidas en cuestión se aplicarán por igual a los productos nacionales y a los importados. Sin embargo, los requisitos relativos al tiempo de conservación excesivamente restrictivos y el largo tránsito marítimo (entre 50 y 55 días) entre el Canadá y Qatar hacen imposible que los exportadores canadienses de queso paneer puedan cumplir los contratos con los importadores de Qatar y ajustarse a los nuevos requisitos relativos al tiempo de conservación de 45 días. Como ya ha indicado el Canadá, estas limitaciones logísticas podrían, en la práctica, alentar el abastecimiento nacional o de proximidad de esos productos, y pueden resultar en última instancia en un trato discriminatorio para los productos importados. A la luz del objetivo declarado por Qatar de garantizar la seguridad y la calidad de los productos que se venden en su mercado, el Canadá alienta de nuevo encarecidamente a Qatar a que notifique esta medida a la OMC, de conformidad con las obligaciones de transparencia que le corresponden en el marco de la OMC, y a que suspenda su aplicación para garantizar que las observaciones y preocupaciones de los Miembros sean atendidas. El Canadá espera recibir las aclaraciones y la información solicitadas de Qatar, sobre los puntos que el Canadá planteó detalladamente en su intervención en la última reunión del Comité OTC, y continuará siguiendo de cerca estos debates.

2.334. 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.

#### **2.1.3.40 República de Corea - Ley de Gestión del Agua de Lastre (ID 606<sup>72</sup>)**

2.335. 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

---

<sup>72</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 606](#).

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. A pesar de los numerosos informes y aclaraciones presentados al Instituto de Ciencia y Tecnología Oceánicas de Corea (KIOST) para obtener la certificación, el KIOST sigue solicitando aún más información adicional, a pesar de que las pruebas que ya se han proporcionado han sido realizadas por una sociedad de clasificación (DNV GL) y un organismo de certificación (DHI Group) reconocidos a nivel mundial, cuya certificación es suficiente para muchos Estados del pabellón. Por ejemplo, en Dinamarca la certificación es automática cuando las pruebas las realiza un organismo reconocido y autorizado como DNV GL; en otros Estados miembros el proceso dura entre tres semanas y tres meses; y en terceros países puede tardar hasta ocho meses. En Corea del Sur, el proceso de certificación ha durado más de dos años y todavía no se ha emitido el certificado. Esto no parece estar en consonancia con el artículo 5.2.3 del Acuerdo OTC. 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 siguen siendo examinados.

2.336. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea agradecer a la UE su interés por este reglamento y proporcionar un anuncio oficial de la autoridad competente. Como se ha explicado en varias reuniones de la OMC y en el marco del ALC, esta delegación desea señalar que en la Ley de Gestión del Agua de Lastre de Corea ya se estipula que los productos extranjeros y coreanos recibirán el mismo trato en cuanto a los requisitos de aprobación. Por lo tanto, quisiéramos reiterar que el procedimiento de homologación del Sistema de Gestión del Agua de Lastre de Corea no impone ningún obstáculo técnico ni institucional a los productos extranjeros. En el caso de la empresa europea implicada en el proceso de homologación de Corea, las deliberaciones finalizaron el 4 de enero de 2021, y el Ministerio de Océanos y Pesca ha notificado a la empresa los resultados. La empresa ha sido eximida de la evaluación de la preparación y las pruebas medioambientales, lo que significa que solo tiene que realizar dos pruebas en agua de mar para la prueba en tierra, y una verificación de validez para la prueba a bordo. Si supera estas pruebas, podrá obtener un certificado de aprobación, pero aún no las ha realizado. Por otra parte, en el caso de una empresa coreana que solicitó la homologación casi al mismo tiempo, la empresa realizó inmediatamente las pruebas requeridas, aunque los resultados de las deliberaciones dieron lugar a más requisitos que en el caso de la empresa europea, incluida la exigencia de realizar cuatro pruebas en agua de mar para la prueba en tierra y una verificación de validez para la prueba a bordo. Por tanto, Corea asegura una vez más 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, la delegación desea informar a los Miembros de que cualquier observación o consulta serán atendidas por el Ministerio de Océanos y Pesca, que es la autoridad competente de Corea.

#### **2.1.3.41 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2019 - Control de calidad, G/TBT/N/IND/131, G/TBT/N/IND/143 (ID 598<sup>73</sup>)**

2.337. El representante de China presenta la declaración siguiente. En primer lugar, China desea sugerir que la India cambie el método de prueba y de auditoría de fábrica. Actualmente, la inspección o auditoría de fábrica que debe realizar la Oficina de Normas de la India (BIS) no puede llevarse a cabo en el territorio de otros Miembros debido a la pandemia de COVID-19. A este respecto, China desea proponer a la India que realice auditorías o inspecciones de fábrica a distancia para mantener un sistema de certificación acreditado y sólido. En respuesta a las circunstancias extraordinarias, el mecanismo general establecido por el documento informativo ID3 del IAF para la gestión de acontecimientos o circunstancias extraordinarios que afecten a los organismos de acreditación, los organismos de evaluación de la conformidad y las organizaciones certificadas y el documento obligatorio ID4 del IAF para el uso de la tecnología de la información y las comunicaciones (TIC) con fines de auditoría/evaluación, incluye directrices para los organismos de acreditación y los organismos de evaluación de la conformidad acreditados que son miembros del IAF sobre el modo de utilizar la tecnología de la información y las comunicaciones para apoyar y mantener la integridad del proceso de auditoría o evaluación. Además, la experiencia de muchos Miembros ha demostrado que la auditoría a distancia mediante el uso de las TIC puede cumplir los objetivos previstos. También invitamos a la India a que acepte las pruebas realizadas por laboratorios de terceros o que reconozca los organismos de certificación de terceros de otros Miembros.

---

<sup>73</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 598](#).

2.338. En segundo lugar, sugerimos que la India amplíe aún más el período de transición para la aplicación del reglamento. Teniendo en cuenta los avances actuales en materia de ensayos y certificación y la diferencia entre la certificación de las piezas y la unidad completa, sugerimos que la India posponga la entrada en vigor del requisito de certificación de las piezas de los acondicionadores de aire (dos dispositivos, control electrónico) al 1 de enero de 2022 y la de la unidad completa al 1 de julio de 2022. En tercer lugar, proponemos que la India utilice el sistema de gestión de calidad ISO 9001. Entendemos que la certificación de la BIS de la India incluye una aprobación del sistema de la fábrica y una aprobación del producto (piezas). En cuanto a la aprobación del sistema de la fábrica, actualmente solo se puede hacer después de la auditoría de la fábrica *in situ* y solo se puede programar según el calendario de los funcionarios del BIS. Esperamos que en la auditoría de la fábrica se pueda aceptar un sistema de gestión general internacional equivalente, como el sistema de gestión de calidad ISO 9001, que es también el certificado de reconocimiento de la capacidad de producción de la fábrica. Por lo que se refiere a la homologación de productos (componentes), actualmente hay que enviar muestras a la India para su comprobación. En cuanto a las diferencias de normas, la India podría aceptar, por ejemplo, la certificación de productos de la UE (CE) o de la Comisión Electrotécnica Internacional.

2.339. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La Orden de Control de Calidad relativa a los acondicionadores de aire se notificó en diciembre de 2019 con fecha de aplicación el 1 de junio de 2020, y se amplió al 1 de enero de 2021.

#### **2.1.3.42 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (ID 615<sup>74</sup>)**

2.340. 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 sectores de 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 (los denominados GCTS) de los organismos notificados autorizados por la Organización de Normalización, Metrología y Calidad 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. La UE desea plantear los puntos siguientes. Los fabricantes indican que, a pesar de que en las últimas directrices de la Organización de Normalización del Golfo se especifica que los informes de pruebas solo son necesarios para un artículo representativo de un grupo de productos, los organismos notificados suelen solicitar muestras físicas de todos los productos de un grupo, no solo de los artículos representativos. Esto neutraliza los beneficios de tener solo una evaluación adicional para el GCTS, basada en un producto representativo. Una inspección física de todos los artículos de un grupo de productos sigue siendo muy exigente y costosa.

2.341. Existe un malentendido sobre qué informes de pruebas son necesarios. La Organización de Normalización del Golfo ha creado un "documento de clasificación de juguetes", publicado en junio de 2020, que incluye la Norma EN 71-9. Estas pruebas no son un método eficaz cuando las empresas tienen pleno control sobre las sustancias que se utilizan en los juguetes. Este es exactamente el propósito de los procesos de control químico y de la evaluación de la inocuidad química que se exige tanto en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes de la UE como en el examen de la documentación del GCTS. Existen discrepancias entre el ámbito de aplicación del Reglamento Técnico relativo a los juguetes (productos que requieren el GCTS), los códigos del Arancel de Aduanas Armonizado (HTS) y la plataforma SABER. Esta última requiere un GCTS para todas las importaciones comprendidas en los códigos del HTS para juguetes y juegos (9503 y 9504). Algunos

<sup>74</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 615](#).

juguetes y juegos se han clasificado para edades superiores a 14 años y, por lo tanto, no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento técnico relativo a los juguetes, pero, no obstante, se someten a pruebas de acuerdo con estos requisitos. Sin embargo, los organismos notificados no aceptan estos productos para el registro de GCTS porque, debido al umbral de edad superior a 14 años, no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento técnico relativo a los juguetes. En estos casos, la plataforma SABER no puede procesar el artículo porque no tiene un código GCTS. El cambio de códigos de HTS para la importación no está permitido en la región del Golfo, por lo que las empresas no pueden recibir un GCTS, ni tampoco pueden cambiar el código del HTS. Por lo tanto, estos productos no pueden importarse actualmente en la Arabia Saudita. El sector de la cerámica también se ve muy afectado. Desde su creación, el procedimiento de la marca de calidad saudí ha carecido de transparencia para los solicitantes y, hasta la fecha, casi un año y medio después de su entrada en vigor, la SASO no ha publicado directrices oficiales para el proceso de auditoría, dejando la interpretación de los reglamentos técnicos a la discreción de los organismos de certificación acreditados. Para los productores de baldosas cerámicas de la UE, la obtención de la marca de calidad saudí es un proceso caro, engorroso, largo y a veces imprevisible.

2.342. La Unión Europea desea plantear los puntos siguientes, que representan un problema importante. *Las auditorías son desproporcionadas y superan los requisitos establecidos en las normas ISO.* Para obtener la marca de calidad saudí, los solicitantes deben demostrar que cumplen la norma SASO ISO 13006, que se basa, en teoría, en la norma internacional ISO 13006 (para las características específicas de las baldosas cerámicas). Sin embargo, las auditorías para la marca de calidad saudí exigen que todas las pruebas se realicen tanto para las baldosas rectificadas como para las no rectificadas, lo que es algo que parece ser innecesario y que la SASO exige arbitrariamente además de los parámetros oficiales de la ISO. *Costos elevados.* Según los datos disponibles, esta certificación no solo es una de las más caras del mundo, sino que además discrimina a las pymes. El sistema anterior que se utilizaba en la Arabia Saudita se basaba en diferentes tasas proporcionales al valor en fábrica de las partidas enviadas, mientras que la actual marca de calidad saudí tiene un precio fijo (muy elevado) que resulta prohibitivo para las pymes, que simplemente no pueden invertir tanto dinero cada año para un volumen de exportación limitado. Esto ha excluido de hecho a muchos productores de la UE del mercado, la mayoría de los cuales son pymes. *Número limitado de organismos de certificación.* El número limitado de organismos de certificación acreditados por la SASO en Europa crea cuellos de botella, y los solicitantes se enfrentan a largos períodos de espera antes de recibir una fecha para la auditoría. Este retraso supone una pérdida de negocio para las empresas de la UE. *Procedimientos de auditoría poco claros.* La SASO nunca ha publicado una lista de la documentación que se requiere para las auditorías, por lo que no existe un procedimiento normalizado y puede haber discrepancias entre las prescripciones en materia de auditoría que establecen los distintos organismos de certificación. Por ello, los procedimientos para obtener la marca de calidad saudí son imprevisibles y los solicitantes deben cumplir distintos requisitos según el organismo de certificación al que recurran. *Auditorías anuales de vigilancia.* La renovación anual de la marca de calidad saudí debería conllevar menos requisitos debido a su carácter de vigilancia. Sin embargo, las empresas han informado de que la vigilancia anual requiere el mismo nivel de detalle que la primera auditoría para la marca de calidad saudí, lo que es totalmente desproporcionado para su propósito. 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. La UE está dispuesta a discutir esta cuestión de forma bilateral con las autoridades saudíes.

2.343. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reiteran su preocupación por los procedimientos de evaluación de la conformidad en el marco del Programa Saudí de Seguridad de Productos SALEEM mediante el sistema SABER. Las partes interesadas siguen teniendo una serie de preguntas y preocupaciones sobre este programa, principalmente en relación con la falta de documentación. ¿Puede facilitar copias de todos los reglamentos pertinentes por los que se establece el programa y se delimita el alcance de los productos comprendidos? Para abordar al menos algunas de las preocupaciones de las partes interesadas, los Estados Unidos piden al Reino de la Arabia Saudita que simplifique el proceso de registro y certificación y aplique directrices transparentes.

2.344. El representante de Suiza presenta la declaración siguiente. Suiza sigue preocupada por el impacto que la plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER podría tener en su comercio bilateral con el Reino de la Arabia Saudita en una serie de productos, incluidos los textiles y la maquinaria. Se trata de un proceso costoso, complejo y lento que sigue afectando a nuestros exportadores. Los fabricantes siguen denunciando que los organismos reconocidos cobran tasas

excesivas por llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad. Según el sector, se aplican procedimientos de evaluación de la conformidad estrictos a productos que, en su mayoría, se consideran de bajo riesgo. Además, se requiere una nueva certificación de terceros para los productos de bajo riesgo que ya han sido certificados y registrados en el sistema. Este proceso genera unos costos y requisitos de documentación desproporcionados que hacen prohibitiva la entrada en el mercado, sobre todo para las empresas que exportan productos de calidad en pequeñas cantidades. Suiza solicita de nuevo al Reino de la Arabia Saudita 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. El país también agradecería que se publicaran todos los reglamentos pertinentes por los que se establece el programa y se delimita el ámbito de los productos comprendidos. 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 aplicables. Suiza espera seguir cooperando en este tema y agradecería que el Reino de la Arabia Saudita tuviera en cuenta las observaciones formuladas.

2.345. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita agradece a la Unión Europea, los Estados Unidos y Suiza su interés en este asunto. Deseamos aclarar que el Programa SALEEM funciona mediante la aplicación de un sistema integrado de reglamentos y normas acordes con las prácticas profesionales internacionalmente reconocidas, y constituye un sistema muy eficiente para medir las características de seguridad de los productos del mercado mediante mecanismos y procedimientos que se ajustan a los reglamentos técnicos de cada producto. Se tienen en cuenta especialmente los requisitos esenciales para la protección de la salud de las personas y los animales, la protección del medio ambiente y la eficacia de los servicios prestados por los organismos legislativos y de reglamentación para lograr la seguridad mediante la conformidad de esos productos con las normas de la SASO. SABER tiene como objetivo principal mejorar las importaciones y obtener certificados de conformidad y envío mediante una plataforma vinculada a otras entidades. SABER ha reducido el plazo a entre 1 y 7 días laborables, frente a los 7-15 días laborables anteriores. Además, la plataforma tiene un enlace directo con la aduana saudí, lo que permite el despacho de los productos en 24 horas. Asimismo, SABER está llevando a cabo un proyecto de diseño de la experiencia del usuario para mejorar la experiencia de los importadores a la hora de registrar su producto y solicitar las certificaciones necesarias. Cabe tener en cuenta que el registro y la solicitud de certificación son realizados por el importador en la Arabia Saudita y por las fábricas locales. Recomendamos visitar la página web siguiente para conocer los requisitos relacionados con cada código del SA. Cabe señalar que se pueden realizar búsquedas utilizando los 6 primeros dígitos, ya que se corresponden con el código internacional del SA.<sup>75</sup>

2.346. La validez del certificado es de un año, en el caso del certificado de conformidad, y de tres años para la marca de calidad saudí y la marca del CCG ("G-mark"). Sin embargo, el informe sobre las pruebas puede tener una validez de tres a cinco años si no ha habido modificaciones en la línea de producción o en la composición del producto. En la plataforma SABER los clientes pueden hacer búsquedas a nivel de 6 dígitos y seleccionar los resultados que reflejen la descripción más próxima de su producto. Por lo que respecta a la reglamentación de los juguetes de la Organización de Normalización del Golfo (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. Aconsejamos encarecidamente a todas las ramas de producción relacionadas con los juguetes a que se pongan en contacto con los organismos notificados de conformidad con el sistema del Reglamento Técnico de la Organización de Normalización del Golfo relativo a los juguetes (que figura en la plataforma SABER) para obtener explicaciones detalladas sobre los informes de ensayos y los requisitos del GCTS. El procedimiento de evaluación de la conformidad se basa en los reglamentos técnicos publicados por la SASO. Estos reglamentos técnicos se han elaborado para proteger a los consumidores de productos de alto y medio riesgo sobre la base de las mejores prácticas internacionales. Pueden encontrarse en el sitio web oficial de la SASO a través del enlace siguiente.<sup>76</sup> Nótese que las aduanas saudíes son la autoridad responsable de la Nomenclatura del SA y que todos los códigos del SA figuran en su sitio web. Por lo tanto, recomendamos que se consulte este sitio web para encontrar el código del SA que corresponde a la descripción del producto.

<sup>75</sup> <https://saber.sa/home/hscodes>.

<sup>76</sup> [http://www.saso.gov.sa/en/laws-and-regulations/technical\\_regulations/pages/default.aspx](http://www.saso.gov.sa/en/laws-and-regulations/technical_regulations/pages/default.aspx).

2.347. La SASO se ha comprometido a revisar algunos de los detalles de estos procedimientos de evaluación de la conformidad con el fin de ampliar la validez de los informes de pruebas utilizados para la expedición del certificado de conformidad del producto. Los reglamentos técnicos para la aceptación de los organismos de evaluación de la conformidad de acuerdo con la norma internacional ISO/IEC 17065 establecen este requisito con el fin de asegurar la eficacia de los informes de pruebas emitidos por los laboratorios y que son emitidos por un laboratorio acreditado por un centro de acreditación miembro de pleno derecho de la ILAC. El laboratorio (además de ser una entidad acreditada) debe estar registrado por la SASO para poder emitir informes de pruebas de productos eficientes desde un punto de vista energético. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que realiza el fabricante difieren de los que realiza el importador. Esto se explica en el artículo 18 del reglamento de la GSO relativo a los juguetes y se detalla en los apéndices 4 y 5. Por lo tanto, el certificado y el GCTS (símbolo de seguimiento de la conformidad de la GSO) se deben expedir a través de la GSO. Una vez que la GSO ha emitido el GCTS, los certificados de expedición se pueden emitir fácilmente mediante la plataforma SABER. Se aconseja a las partes interesadas de la industria del juguete de los Estados Unidos que se pongan en contacto con los organismos notificados que constan en el Reglamento Técnico de la GSO relativo a los juguetes que figura en la plataforma SABER para obtener explicaciones detalladas del informe de pruebas y del GCTS. La SASO supervisa los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad para asegurar un comercio justo. Por lo tanto, animamos a todas las partes interesadas a que, si tienen alguna duda sobre los organismos notificados, se pongan inmediatamente en contacto con la SASO por correo electrónico.<sup>77</sup>

#### **2.1.3.43 Mongolia - Requisito obligatorio de enriquecimiento de los productos agrícolas con vitaminas (ID 616<sup>78</sup>)**

2.348. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia desea reiterar 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. Aunque Rusia ha planteado esta cuestión en numerosas ocasiones, Mongolia no ha proporcionado ninguna aclaración sobre la norma internacional utilizada para elaborar la norma mongola MNS 6812:2019 de 30 de diciembre de 2019 sobre el enriquecimiento de la harina de trigo. En particular, Rusia no identifica las razones por las que esta norma difiere de la recomendación de la OMS, ni los datos científicos utilizados para justificar la dosificación de vitaminas. La aplicación y el cumplimiento de estos requisitos obligatorios son otro motivo de preocupación. El hecho de que los productores mongoles estén autorizados a vender harina de trigo sin enriquecer en el país, mientras que la harina importada debe cumplir el requisito de enriquecimiento, hace que las harinas importadas reciban un trato menos favorable. Por otro lado, Rusia pide a Mongolia que facilite información sobre los laboratorios acreditados que verifican que la harina de trigo cumple los requisitos de enriquecimiento. Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Federación de Rusia espera recibir más aclaraciones sobre las cuestiones que se reiteran en la declaración de hoy. Seguiremos vigilando la aplicación de esta medida. Instamos una vez más a Mongolia a intensificar el diálogo bilateral sobre estas cuestiones.

2.349. En respuesta, el representante de Mongolia presenta la declaración siguiente. Agradecemos de nuevo a la Federación de Rusia su declaración. También agradecemos a Rusia la reunión bilateral celebrada sobre este tema en Moscú el 11 de febrero de 2021. En su Resolución Nº 336 de 2018, el Gobierno de Mongolia aprobó la lista de productos necesarios para el enriquecimiento y el volumen de ingredientes enriquecedores. El Organismo de Normalización y Metrología de Mongolia ha aprobado los requisitos técnicos MNS 6812:2019 sobre harina de trigo enriquecida y MNS 6811:2019 sobre ingredientes enriquecedores para la harina de trigo. Estos requisitos se adoptaron sobre la base de las normas internacionales CAC152:1995, CAC/GL09-1987 y CACRCP1:2003, así como de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Se encuentran disponibles en línea. Los requisitos técnicos MNS 6812:2019 para la harina de trigo enriquecida se aplican tanto a la harina de trigo de producción nacional como a la importada. El Laboratorio Nacional de Referencia para la Inocuidad Alimentaria está en proceso de obtener la acreditación para certificar productos alimentarios enriquecidos e ingredientes enriquecedores. Nos gustaría declarar que, según nuestras estadísticas, la harina de trigo se importó de Rusia en 2019 y 2020. Mongolia seguirá colaborando con la Federación de Rusia en este asunto.

<sup>77</sup> [info@saso.gov.sa](mailto:info@saso.gov.sa).

<sup>78</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 616](#).

**2.1.3.44 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](#) y [G/TBT/GEN/302](#) (ID 608<sup>79</sup>)**

2.350. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea apoyar la preocupación comercial presentada por Chile, la Unión Europea y Estados Unidos, en relación con la propuesta de etiquetado frontal nutricional de alimentos de México. Durante los últimos años, Costa Rica ha defendido y ha creído en la importancia del trabajo realizado en el marco del Codex Alimentarius, así como la justificación científica en las medidas que cada país adopte, sea que estén basadas en el mismo Codex o cuenten con otro fundamento técnico-científico, tal y como ordena el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio. Siendo que en el Codex Alimentarius actualmente se está desarrollando material de trabajo sobre el etiquetado frontal de alimentos, Costa Rica desea volver a solicitarle a la delegación mexicana que aclare su posición sobre el trabajo realizado en el Codex sobre este tema. Costa Rica desea reiterar la solicitud realizada a la delegación mexicana en la última reunión de este Comité, de indicar la base científica o norma internacional de referencia utilizada para la definición de los parámetros pilares de la norma en cuestión, incluyendo la justificación correspondiente para la utilización de la señal de advertencia, mediante el sistema de etiquetado frontal como información nutricional complementaria, y el fundamento científico para establecer los parámetros de clasificación a partir de los cuales se considera un producto excesivo en calorías, azúcares, grasas saturadas, grasas trans o sodio, dado que no están basados en el Codex.

2.351. Asimismo, respecto al consumo de productos con cafeína añadida o productos con sustitutos de azúcar en niños, Costa Rica le solicita a la delegación de México hacer referencia a la norma internacional de referencia utilizada, o bien el análisis de riesgo, que establece el riesgo en niños del consumo de productos con estos componentes. Costa Rica considera que la medida adoptada por México podría generar inconsistencias con las obligaciones del Acuerdo OTC, en particular con los artículos 2.2 y 2.4. Asimismo, Costa Rica mantiene su posición en este comité de manifestar que, en la actual coyuntura mundial por el COVID-19, la implementación de ciertas medidas sanitarias y fitosanitarias que generan restricciones o cargas adicionales a las ya existentes, suponen un desafío que obstaculizan 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. Lo anterior, sin perjuicio de la potestad que tengan los miembros para adoptarla si lo consideran necesario. Costa Rica le agradecería a la delegación mexicana que nos informe sobre el avance de esta propuesta normativa.

2.352. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Nos remitimos a nuestras intervenciones anteriores, y apoyamos la ampliación del uso de etiquetas adhesivas para cumplir los requisitos de la normativa mexicana.

2.353. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile desea indicar y agradecer a México por el resultado de una reunión bilateral, en la cual de acuerdo a nuestro entendimiento en relación a la utilización permanente de sticker para incorporar las advertencias en materia de etiquetado frontal de alimentos, quedaría resuelta.

2.354. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. La nueva Norma Oficial Mexicana (NOM) para el etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados (NOM-051-SCFI/SSA1-2010) en vigencia desde el 1 de octubre de 2020, tiene por objeto establecer 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 para la población en 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. Como se ha venido planteando en las reuniones anteriores, reiteramos el reconocimiento a México de proteger la salud de la población y de brindar información al consumidor. Sin embargo, reiteramos que es necesario aplicar medidas menos restrictivas de lo necesario que impactará en el comercio internacional, conforme lo establece el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al

---

<sup>79</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 608](#).

Comercio, aspecto que se ha venido planteando en las argumentaciones en pasadas reuniones y que continúan vigentes como posición de Guatemala.

2.355. En referencia al uso de etiquetas adhesivas o calcomanías se hace la siguiente referencia a las publicaciones y notificaciones de México: En los transitorios de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, que fuera notificada mediante la signatura [G/TBT/N/MEX/178/Add.9](#), se establece que la alternativa planteada en uno de los transitorios de la misma solo podrá ser utilizada hasta el 31 de marzo del 2021. En el Acuerdo que modifica al diverso por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior y publicado el 1 de octubre de 2020 y notificada mediante la signatura [G/TBT/GEN/302](#), se indica nuevamente en los transitorios que hasta el 31 de marzo de 2021 se podrán presentar a despacho aduanero mercancías con adhesivos o calcomanías adheribles sobre la etiqueta de los productos. Agradecemos al Gobierno de México la flexibilidad en la interpretación emitida a través de los Criterios de Aplicación de Normas Oficiales Mexicanas a través de la Subsecretaría de Industria, Comercio y Competitividad, referente a la aplicación de Insumos no destinados al consumidor final, a la Mercancía a Granel, y a la Materia prima, todos del 26 de octubre de 2020. Sin embargo, a la fecha en el marco jurídico mexicano no se ha emitido una disposición que aclare la posibilidad del uso de etiquetas adhesivas o calcomanías posterior al 1 de abril de 2021 para productos importados. En la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados —CODEX CXS 1-1985—, establece que se deberá permitir emplear una etiqueta complementaria, reflejando totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original. Es por ello, que reiteramos que la norma vigente se aleja de lo dispuesto en la norma de referencia internacional, estableciendo un obstáculo innecesario al comercio. Guatemala sí permite el uso de etiquetado complementario a los productos mexicanos que se comercializan en el país, por lo que se solicita reciprocidad de trato basado en lineamientos de normas internacionales. Guatemala reitera su 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.

2.356. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay se refiere a su última intervención y como la posición no ha cambiado, se solicita que se refleje la intervención del Comité anterior en las minutas de este Comité. 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.

2.357. 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 sobre la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/1-2010 "Especificaciones generales de Etiquetado para Alimentos Preenvasados y No Bebidas Alcohólicas: información comercial y de salud" 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 artículo 4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio OTC/OMC. La norma puede estigmatizar ciertos alimentos sobre la base de clasificaciones y criterios no técnicos, porque hacen referencia a sistemas que no son claros ni precisos, lo que genera confusión en los consumidores. Sobre el uso de etiquetas adhesivas, entendemos que la norma mexicana establece que esta alternativa solo podrá ser utilizada hasta el 31 de marzo del 2021. Esta situación implica elevados costos para las empresas, que en adelante deberán reflejar los requerimientos del etiquetado de manera impresa en el empaque desde el mercado de origen. Esta situación afecta particularmente a las pequeñas y medianas empresas para las que es demasiado costoso diseñar e implementar empaques diferenciados para cada mercado de exportación. Sobre este asunto, invitamos a que se tenga en cuenta la norma Codex CXS 1-1985, que establece que se deberá permitir emplear una etiqueta

complementaria, reflejando totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original. Es por lo anterior que solicitamos respetuosamente extender de manera indefinida la aplicación de la norma que permite el uso de adhesivos o stickers para incluir iconos y frases de advertencia en los empaques de los alimentos.

2.358. Colombia considera que la medida es más restrictiva de lo necesario y puede convertirse en un obstáculo innecesario al comercio, 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". 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 reduce 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 la 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, quisiéramos solicitar que se otorgue un mayor plazo a la industria, mínimo de dos años, para hacer los ajustes que se requieren en el proceso productivo en virtud de la norma.

2.359. 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 a la modificación de la referida Norma, en virtud que, si bien es cierto, uno de los objetivos de dicha modificación, según lo expone México, es la prevención y control de la obesidad, consideramos que hasta la fecha no existe una demostración técnica y científica sobre la relación directa entre el establecimiento de un etiquetado de advertencia y una disminución o control de dicha enfermedad; en ese sentido, es cuestionable que con estas medidas se logre alcanzar un objetivo legítimo relacionado a la salud. A lo anterior se suma el hecho que hay otros factores, como el sedentarismo, que inciden en mayor medida en el padecimiento de obesidad. El etiquetado de advertencia no es una solución integral al problema y generaría graves implicaciones comerciales.

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

2.361. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México agradece los comentarios compartidos con antelación por las delegaciones de Guatemala y Costa Rica por medio del agenda, así como los comentarios presentados el día de hoy por los Estados Unidos y Chile. Respecto de los cuestionamientos sobre la proporcionalidad de la medida, su objetivo y el sustento en normas internacionales, remitimos a los interesados a la información que ha sido proporcionada en Comités anteriores y que se encuentra reflejada en las minutas con signatura [G/TBT/M/80](#), [G/TBT/M/81](#) y [G/TBT/M/82](#). En lo relativo al uso de stickers, es importante aclarar que desde el 10 de julio de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, un Acuerdo que permite a los productos importados el uso de medios adheribles para cumplir exactamente con la información comercial y sanitaria establecida en la modificación a la NOM-051 y que entra en vigor el 1 de abril de 2021 para la comercialización de productos al consumidor final, por lo que se deberán emplear los stickers necesarios previo al 1 de abril de 2021 para cumplir en tiempo con este reglamento técnico. Esto no tiene fecha de expiración por lo que es un mecanismo permanente.

2.362. Por otra parte, en el anexo de NOM se prevén cuatro opciones para que los importadores verifiquen el cumplimiento de sus productos con las NOMs de información comercial, las cuales se resumen a continuación: para la opción 1, no es necesario presentar el dictamen de inspección emitido por un tercero (unidad de inspección). La etiqueta deberá venir colocada en el producto desde origen y cumplir con los requisitos de la NOM-051. Para la opción 2, es necesario presentar el dictamen de inspección emitido a la etiqueta del producto acompañado de la mercancía a importar, en este caso el producto deberá venir etiquetado de origen. A diferencia de la opción 1, en este caso, el dictamen se tramita de manera anticipada a la importación y se adjunta al momento de realizarla. Para la opción 3, en caso que no tenga etiqueta el producto a importar, podrá dar cumplimiento en un almacén general de depósito en territorio nacional, allí el propio almacén —en caso de estar autorizado como Unidad de Inspección— podrá realizar la inspección y con ello emitir el dictamen de cumplimiento. Para la opción 4, es un caso similar a la opción 3. En caso que no tenga etiqueta el producto a importar, podrá dar cumplimiento en un domicilio particular en territorio nacional, allí se podrá contratar a una Unidad de Inspección para realizar la inspección y con ello obtener el dictamen de cumplimiento. La delegación de México reitera su disponibilidad para aclarar cualquier duda que los Miembros de este Comité pudieran tener sobre la implementación de esta medida, las cuales agradeceríamos nos sean enviadas por escrito a través del punto de contacto OMC.

**2.1.3.45 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](#)) (ID 632<sup>80</sup>)**

2.363. 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 en numerosas ocasiones durante las conversaciones bilaterales con la India y en las anteriores reuniones del Comité OTC de la OMC celebradas en febrero, mayo y octubre de 2020. Hasta la fecha, la UE no tiene constancia de que la India haya respondido a nuestras preocupaciones. Además, la UE desea reiterar en particular las preocupaciones relativas a las prescripciones en materia de certificación introducidas recientemente por la Oficina de Normas de la India (BIS). Desde enero de 2021, fecha en que entró en vigor la orden reglamentaria, todas las importaciones de juguetes, entre ellos los juguetes de gama alta producidos por fabricantes europeos que ya cumplen los más altos niveles de seguridad y calidad, se encuentran en punto muerto. Según la orden, a partir del 1 de enero de 2021, solo podrán entrar en el país los juguetes con el marcado de la BIS. Las auditorías de fábrica realizadas por auditores de la BIS constituyen una condición previa para obtener el marcado necesario de la BIS. Los fabricantes de juguetes indios han tenido la oportunidad de ajustarse a la orden reglamentaria y los auditores de la BIS han auditado sus instalaciones, pero no puede decirse lo mismo de las fábricas situadas en terceros países. Aunque las empresas de la UE ya cumplen los más altos niveles de calidad y seguridad, se han comprometido a respetar el reglamento indio. Por consiguiente, las empresas de la UE han presentado con suficiente antelación las solicitudes necesarias, que facilitan a las autoridades indias la información requerida para que los auditores de la BIS puedan realizar las auditorías de fábrica.

---

<sup>80</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 632](#).

2.364. No obstante, como consecuencia de las restricciones a los viajes relacionadas con la actual pandemia, los auditores de la BIS no han respondido a las solicitudes de las empresas de la UE ni a sus peticiones de realizar auditorías presenciales. Por lo tanto, las empresas de la UE se encuentran en una situación difícil. En primer lugar, pese a que sus juguetes cumplen los más altos niveles internacionales de calidad y seguridad, sus exportaciones se encuentran en un punto muerto. En segundo lugar, a pesar de que se ajustan a los requisitos establecidos por la Orden de Control de la Calidad (QCO), les es imposible demostrarlo, puesto que las exportaciones a la India exigen auditorías presenciales realizadas por la BIS, y eso no es viable en el contexto actual. En estos momentos, no se sabe con certeza cuándo se reanudarán los viajes con normalidad ni en la India ni en terceros países, en vista de que la pandemia sigue afectando a una gran parte del mundo. En estas condiciones, resulta difícil contemplar la posibilidad de que los auditores de la BIS viajen a las fábricas extranjeras. Por consiguiente, la UE desea pedir a la India que permita realizar auditorías de las fábricas por terceros o de forma virtual (en especial porque se conceden esas flexibilidades a los fabricantes nacionales) y que, mientras tanto, sigan autorizando la importación de juguetes mediante la aplicación del sistema de la Dirección General de Comercio Exterior (DGFT) (en vigor hasta el 31 de diciembre de 2020), realizándose en las Aduanas pruebas a los productos importados a cargo de los laboratorios acreditados por la Junta Nacional de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (NABL) (de conformidad con la notificación de la DGFT 33/2015-20) para verificar que cumplen las normas indias aplicables. Sin estas soluciones alternativas, las empresas de la UE no están en condiciones de igualdad para satisfacer a la base de consumidores con que cuentan en la India, y las inversiones que han realizado hasta la fecha para desarrollar el mercado indio de los juguetes de gama alta se ven afectadas. 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 inquietudes reiteradas hoy.

2.365. 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 prescripción, la India ha hecho más difícil que los exportadores introduzcan con éxito en el mercado juguetes seguros. Apoyamos el objetivo del Gobierno indio de mejorar la calidad de los juguetes en el mercado. Los fabricantes estadounidenses de juguetes producen juguetes de primera calidad ajustándose a las normas internacionales más estrictas, y la salud y la seguridad de los niños son para todos nosotros una prioridad fundamental. No obstante, con motivo de la aplicación el 1 de enero de 2021 de la Orden de Control de la Calidad de 2020, las compañías jugueteras internacionales no pueden cumplir la orden en vista de que evidentemente a la BIS le es imposible efectuar auditorías presenciales en instalaciones de fabricación extranjeras durante la pandemia de COVID-19. Tenemos entendido que las empresas estadounidenses presentaron solicitudes para que sus fábricas obtuvieran la certificación requerida, incluidas las instalaciones situadas en el extranjero, poco después de que la BIS publicara el Manual de Productos correspondiente a la Orden de Control de la Calidad. Sin embargo, según informa la rama de producción estadounidense, si bien las autoridades de la BIS están auditando en la actualidad las instalaciones de fabricación indias, todavía no han iniciado las auditorías de las fábricas situadas en el extranjero. Hasta la fecha, las empresas con instalaciones de fabricación situadas fuera de la India no han facilitado información sobre el calendario de las auditorías que han de realizar los inspectores de la BIS. Entendemos que las restricciones relacionadas con la COVID-19 probablemente impedirán a los inspectores viajar al extranjero para realizar esas auditorías en un futuro cercano. Parece, pues, que la Orden de Control de la Calidad afecta de manera desproporcionada a los juguetes procedentes de fuera de la India. El proceso de concesión de las licencias exigidas para obtener el marcado de la BIS es largo y, según calculan las empresas estadounidenses, serán necesarios de cuatro a seis meses más una vez realizadas las auditorías de fábrica programadas para concluir los requisitos previstos en la Orden de Control de la Calidad. Según la rama de producción, con motivo de los retrasos de las auditorías, es poco probable que los fabricantes extranjeros introduzcan juguetes nuevos en el mercado indio en 2021. ¿Contemplará la India soluciones alternativas, como las auditorías virtuales o el uso de empresas de certificación independientes reconocidas en el país de fabricación, en lugar de auditorías presenciales realizadas por inspectores de la BIS?

2.366. El representante de China presenta la declaración siguiente. La actual política de importación de juguetes y las normas de certificación previstas en la Orden de Control de la Calidad imponen pruebas y gastos redundantes para el mismo tipo de juguetes importados, lo que aumenta la carga económica y el tiempo de despacho de aduana para los fabricantes extranjeros. Según el criterio del precio estipulado por la BIS, las pruebas por muestreo cuestan alrededor de USD 150 (por muestra), lo que significa que el costo de las pruebas de un juguete exportado a la India por un fabricante de

juguetero extranjero es del orden de USD 300. De conformidad con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC, China pide amablemente a la India que elimine las prescripciones por las que se imponen pruebas y gastos redundantes en la Orden de Control de la Calidad y en la notificación de la DGFT N° 33/2015-20, que simplifique los procedimientos de despacho de aduana y que reduzca el tiempo de los mismos. Teniendo en cuenta el enorme volumen de trabajo que conlleva la prescripción de la doble prueba —las pruebas para la certificación de los juguetes y las pruebas para los juguetes importados— en un período de tiempo muy corto, proponemos que la India exima de las pruebas a los juguetes importados, amplíe la lista de los laboratorios independientes y acepte los resultados de las pruebas de estos. Tanto la Orden de Control de la Calidad como la política de importación exigen que se envíen muestras a laboratorios acreditados por la NABL para realizar las pruebas o el muestreo. Entre los 29 laboratorios acreditados actualmente por la NABL, solo 10 pueden cumplir las normas IS 9873 e IS 15644 simultáneamente y funcionar con normalidad, por lo que resulta difícil cumplir los enormes requisitos de la doble prueba. De conformidad con el artículo 5.2.1 del Acuerdo OTC, se propone a la India que exima de las pruebas, durante un tiempo determinado, a los juguetes importados que tengan la marca de certificación, y que amplíe la lista de los laboratorios independientes contenida en la Lista II del reglamento de 2018 (evaluación de la conformidad) de la BIS, que figura en el artículo 3 de la Orden de Control de la Calidad, a fin de incluir los laboratorios acreditados por la NABL y todos los laboratorios acreditados por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y que acepte los resultados de los laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC. Se recomienda que la India elimine las prescripciones relativas a las instalaciones de prueba de las fábricas para los productos como los juguetes eléctricos. Estas instalaciones de prueba son relativamente caras y requieren un alto nivel técnico, por lo que representan un problema para las pequeñas y medianas empresas. Además, por lo general, estas pruebas se realizan fuera de laboratorios independientes. Exigir a las fábricas de juguetes que dispongan de esas instalaciones no es necesario ni razonable. Se recomienda que la India retire las prescripciones relativas a las instalaciones de prueba en las fábricas para los productos como los juguetes eléctricos, etc.

2.367. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar su apoyo a los reglamentos sobre juguetes que elaboran y aplican los Miembros de la OMC para proteger la salud y la seguridad de los niños. El 6 de abril de 2020 el Canadá dirigió unas observaciones a la India sobre la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes, y todavía no hemos recibido respuesta. El Canadá expuso de nuevo sus preocupaciones mediante un procedimiento escrito en la reunión del Comité OTC celebrada en mayo de 2020 (declaración que figura en el párrafo 1.84 del documento [G/TBT/M/81](#)). En la reunión del Comité OTC celebrada en octubre de 2020, el Canadá se sumó a otros Miembros de la OMC que pidieron un nuevo aplazamiento de la aplicación de la Orden más allá del 1 de enero de 2021. El Canadá entiende que la Orden entró en vigor el 1 de enero de 2021, incluida la prescripción de que funcionarios indios lleven a cabo inspecciones en las fábricas de juguetes de los países exportadores, a cuenta de los exportadores. En el contexto de la pandemia de COVID-19, con las restricciones a los viajes y las cuarentenas impuestas por varios países —entre ellos el Canadá—, entendemos que es imposible realizar esas inspecciones y, por consiguiente, la India en esencia ha interrumpido sus importaciones de juguetes. Además, la India no permite a los exportadores extranjeros vender las existencias de juguetes que ya estaban en la India, porque esos juguetes no disponen de certificación. A fin de asegurar igualdad de condiciones a los juguetes importados y de abordar lo que claramente se ha convertido en un obstáculo al comercio de juguetes en la India, el Canadá insta a la India a que deje de aplicar la Orden de Control de la Calidad al menos hasta que la inspección de las instalaciones de producción de juguetes extranjeras pueda reanudarse con normalidad y concluirse en condiciones equivalentes a las inspecciones que tienen lugar en la India. Además, el Canadá reitera su petición de que la India responda a las observaciones que presentó el 6 de abril de 2020 por medio del Servicio de Información de la India.

2.368. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Se aceptó una prórroga de cuatro meses después del 1 de septiembre de 2020 para despachar las existencias y obtener una licencia de la BIS. Con respecto a las prescripciones en materia de embalaje y marcado previstas en el Plan de inspección y ensayos, la marca de certificación debe colocarse en el envase primario o en el propio juguete y ser legible e indeleble. Asimismo, el material utilizado para el marcado debe ajustarse a las especificaciones. El embalaje, el marcado, el etiquetado, incluidas las advertencias y otras instrucciones, deben estar de conformidad con las disposiciones de la norma india. Además, se incorporará a cada envase lo siguiente: i) el número de licencia CM/L de la BIS y ii) los detalles de la página web de la BIS. Las visitas de inspección en el extranjero se han suspendido como consecuencia de las actuales restricciones a los viajes internacionales con motivo

de la COVID-19. Se reanudarán las visitas y las inspecciones a las fábricas en cuanto se retiren las restricciones. La BIS ha reconocido a varios laboratorios para que lleven a cabo las pruebas de los juguetes de conformidad con varias secciones de la norma IS 9873 y la norma IS 15644 (seguridad de los juguetes eléctricos). En la actualidad, todos estos laboratorios están funcionando con normalidad. La lista de laboratorios reconocidos con respecto a las normas IS se actualiza de forma dinámica y puede consultarse en la página web de la BIS en el enlace facilitado *infra*.<sup>81</sup>

#### **2.1.3.46 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 \(ID 633](#)<sup>82</sup>)**

2.369. 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.

2.370. 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 con otros Miembros 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. 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.

2.371. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La disposición sobre la utilización de cuajo no animal en la fabricación de quesos no es nueva. Figura en el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos de la India (FSSR) notificado en 2011, así como en el anterior Reglamento de Prevención de la Adulteración de los Alimentos. Durante una reciente revisión de las normas del FSSR sobre la leche y los productos lácteos, estas disposiciones se mantuvieron sin ningún cambio y siguen siendo una prescripción específica en esta materia. El Departamento de Economía Pecuaria y Producción Láctea del Gobierno de la India ya había prescrito que los importadores de leche y de productos lácteos debían disponer de un certificado veterinario.

<sup>81</sup> [http://164.100.105.198:8096/bis\\_access/iswise\\_v2.html](http://164.100.105.198:8096/bis_access/iswise_v2.html).

<sup>82</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 633](#).

El Departamento ha adaptado recientemente la certificación a nuestro FSSR en lo relativo a la prohibición de la utilización de cuajo animal, puesto que estaba en contradicción con las disposiciones del FSSR y debía corregirse. Además, desde hace un tiempo el FSSAI pide a los importadores de leche y de productos lácteos de la India que faciliten una copia del certificado veterinario, ya exigido por el Departamento de Economía Pecuaria y Producción Láctea, así que no es un requisito nuevo introducido por el FSSAI.

**2.1.3.47 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](#) (ID 651<sup>83</sup>)**

2.372. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El 21 de agosto de 2020, la India publicó una Orden, notificada el 2 de septiembre de 2020, en relación con el requisito de acompañar los envíos de alimentos importados de un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente. En un principio, esta Orden debía ser efectiva a partir del 1 de enero de 2021, pero su entrada en vigor se ha aplazado hasta el 1 de marzo de 2021. La UE desea señalar las siguientes preocupaciones. No está claro en qué se basa la lista de 24 cultivos que figura en el Anexo 1. La UE invita a la India a que explique la razón de ser de esta lista. No debería exigirse, para cada envío, un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente, al menos para los cultivos de la lista para los cuales no se autorizan los organismos modificados genéticamente (OMG) para uso alimentario en los países exportadores. En el caso de la UE, eso es aplicable a 19 de los 24 cultivos enumerados en el Anexo 1. Para esos 19 cultivos, los OMG no están autorizados en la UE. Para no imponer una carga administrativa innecesaria, podría bastar con que el país exportador facilitara a la India una declaración general acerca del origen de producto no modificado genéticamente para esos cultivos. Con respecto a los cultivos que figuran en la lista para los que sí se autorizan las variedades modificadas genéticamente en el país exportador (en la UE, eso es aplicable al maíz, las habas de soja, el algodón, la colza argentina y la remolacha azucarera), no se justifica el requisito de presentar un certificado para cada envío. Una medida tan onerosa y costosa solo debe imponerse cuando los controles oficiales hayan constatado un incumplimiento recurrente. Hasta la fecha, no hemos recibido información de la India indicando que se hayan identificado casos de incumplimiento de los requisitos en materia de modificación genética por parte de la UE.

2.373. La India debe explicar por qué considera necesario imponer semejante carga a aquellos de sus asociados comerciales que tienen una elevada prevalencia de productos alimenticios no modificados genéticamente en sus mercados nacionales y un sólido marco reglamentario que rige el uso de los productos alimenticios modificados genéticamente. La UE subraya que, además del hecho de que solo un número limitado de los cultivos alimentarios mencionados en el Anexo están autorizados a contener OMG, los productos alimenticios genéticamente modificados están sujetos a requisitos de rastreabilidad y etiquetado muy estrictos. Eso permite una separación rigurosa y eficaz entre la producción que se ha modificado genéticamente y la que no. En virtud de la legislación de la UE, los materiales genéticamente modificados que no están autorizados en los productos alimenticios son objeto de una tolerancia cero. Los productos alimenticios modificados genéticamente autorizados en la UE deben estar etiquetados como tales, con la excepción de los productos alimenticios en los que se autoriza que una parte inferior al 0,9% proceda de OMG, a condición de que la presencia de esta sea accidental o técnicamente inevitable. Tanto la UE como la India son partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para asegurar una aplicación coherente del Protocolo, la UE adoptó el Reglamento 1946/2006 relativo al movimiento transfronterizo de OMG. Con arreglo al artículo 12 2) de este reglamento, los exportadores de OMG destinados a ser utilizados directamente para la alimentación humana o animal o a ser transformados deben acompañar sus exportaciones de un documento que acredite que los productos exportados son o contienen OMG. Esta obligación de acompañar los OMG de documentación complementaria es una garantía necesaria para los importadores y para las autoridades. Por consiguiente, consideramos que la certificación adicional de los productos alimenticios no modificados genéticamente no es necesaria ni se justifica. Para concluir, la propuesta india de imponer un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente a todos los envíos de los cultivos enumerados en la lista representa una carga adicional y, por consiguiente, costos para los exportadores de la UE (y para las empresas del sector alimentario vinculadas a estos del resto de la cadena de suministro). Habida cuenta de que es posible proporcionar a las autoridades indias las garantías necesarias sobre

<sup>83</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 651](#).

la base de la documentación existente, estas medidas van más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo declarado. Por lo tanto, la UE considera que la Orden notificada es desproporcionada y crea obstáculos injustificados al comercio. La UE agradecería que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y se respondiera a ellas. La UE invita además a la India a que adopte medidas de inmediato para evitar cualquier perturbación del comercio y a que conceda un período de transición razonable de al menos un año a partir de la entrada en vigor de la nueva Orden.

2.374. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen muy preocupados por la medida de la India en virtud de la cual se exige un "certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de OMG" 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 marzo de 2021. Aunque agradecemos que la India haya notificado esta medida al Comité OTC y haya prorrogado la fecha de la entrada en vigor, 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. 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. 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, instamos a la India a que suprima esta medida para estudiar enfoques alternativos congruentes con los de otros Miembros para evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional. Si la India no puede retirar esta medida, le pedimos que retrase de manera significativa su aplicación para que sea posible la coordinación con sus asociados comerciales a fin de elaborar alternativas menos onerosas que el requisito de la certificación.

2.375. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. Como la India no ha dado ninguna explicación sobre las cuestiones planteadas por los Miembros con respecto a la PCE 651 en la última reunión del Comité, el Brasil desea reiterar sus observaciones. 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 modificado genéticamente y de ausencia de OMG 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. Esta reglamentación podría estar afectando ya a los exportadores brasileños. 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. El Brasil insta a la India a que conteste cuanto antes a nuestras 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 internacionales pertinentes se basó para redactar esta reglamentación?

2.376. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia da las gracias a la India por su compromiso y cooperación constantes en relación con los certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de organismos modificados genéticamente (OMG). Australia también acoge con agrado la aclaración adicional que hizo el Organismo de Normas y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI) el 12 de octubre de 2020, a saber, que la Orden ([G/TBT/N/IND/168](#)) solo atañe a los cultivos alimentarios, y no a los productos alimenticios transformados. Australia reconoce el derecho del Gobierno indio a adoptar las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos alimenticios importados en la India. Sin embargo, Australia sigue poniendo 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 espera con interés seguir colaborando con la India en esta cuestión.

2.377. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en la reunión del Comité OTC celebrada en octubre de 2020 sobre la prescripción de la India en relación con la certificación de origen no modificado genéticamente aplicable a las importaciones que entrará en vigor el 1 de marzo de 2021. Si bien entendemos el compromiso de la India de velar por la salud y la seguridad de su población, no está claro cómo dicha prescripción cumplirá el objetivo perseguido, habida cuenta de la falta de información científica disponible y/o una justificación que respalden su aplicación. Como se ha declarado anteriormente, países de todo el mundo, entre ellos el Canadá, han elaborado marcos reglamentarios sólidos y basados en datos científicos para evaluar los riesgos de los productos alimenticios genéticamente modificados antes de su aprobación y comercialización. Solo se autoriza la comercialización de estos productos si cuentan con las autorizaciones correspondientes en materia de inocuidad. Nos sigue preocupando que la aplicación inminente de la Orden de la India 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. Para reducir las posibles perturbaciones del comercio, el Canadá pide respetuosamente a la India que retrase la inminente aplicación de esta medida a fin de seguir manteniendo conversaciones con los Miembros y tener en cuenta sus preocupaciones. Además, animamos encarecidamente a la India a que incorpore a su enfoque la información científica y técnica con miras a propiciar un entorno transparente, previsible y equitativo. Por último, esperamos con interés las respuestas a las preguntas formuladas por el Canadá presentadas por medio del Servicio de Información de la India en octubre de 2020.

2.378. 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 sigue preocupándole 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 una vez más 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 espera con interés recibir una respuesta a la comunicación escrita presentada por Nueva Zelanda sobre la notificación de la India [G/TBT/N/IND/168](#).

2.379. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones por la nueva medida de la India por la que se exigirá un "certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente" para 24 productos agropecuarios importados en la India, medida que creará obstáculos al comercio innecesarios y tendrá efectos negativos en el comercio agropecuario entre la India y los Miembros de la OMC. No queda claro qué justificación científica 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 se han establecido métodos de detección de organismos modificados genéticamente en los cultivos, y cómo se realizará la inspección en frontera en la India de los productos. El Japón también desearía que la India aclare la necesidad de presentar un certificado de origen no modificado genéticamente en los casos en que

los países exportadores prohíben la producción e importación de tales cultivos modificados genéticamente. El Japón desea que la India aborde las preocupaciones planteadas por los países Miembros y reconsidere la aplicación de las medidas propuestas.

2.380. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile agradece la notificación de la India sobre 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 Notificación [G/TBT/N/IND/168](#), e informada con fecha 2 de septiembre de 2020. Chile reitera su preocupación por la próxima entrada en vigencia de la medida, y manifiesta que está en espera de respuesta a los comentarios remitidos mediante el punto de contacto OTC de la OMC, los cuales se efectuaron en octubre pasado.

2.381. El representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. Argentina desea reiterar 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 cuenten con 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 con lo dispuesto en los Acuerdos de la OMC, toda norma de esta naturaleza debe basarse en principios científicos. Insistimos una vez más en 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. Esperamos que la India modifique la Orden notificada en vistas de no crear barreras innecesarias al comercio internacional. Recordamos que ya hemos remitido comentarios más detallados y dudas puntuales a través del Punto Focal TBT de la India y esperamos que sean considerados por las autoridades indias a fin de salvaguardar el normal flujo del comercio de productos agroalimentarios.

2.382. 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 del 12 de octubre de 2020 de 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. Reiteramos nuestra preocupación sobre esta medida, que consideramos podría limitar las exportaciones de ciertas frutas, verduras y granos frescos hacia ese mercado. A partir de la información por la India, no hay claridad con respecto al objetivo legítimo que persigue, su alcance, productos cubiertos ni sobre los requisitos exigidos por acceder al mercado. Igualmente, tampoco se conoce la evidencia científica sobre la que se basarían estos nuevos requisitos. Se debe tener en cuenta que actualmente 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 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".

2.383. Aunque sabemos que la entrada en vigor de este reglamento se pospuso de enero de 2021 al 1 de marzo de este año, reiteramos que el artículo 2.12 del Acuerdo OTC establece que "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", para que tanto la Autoridad Nacional Competente y 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 organismos modificados genéticamente, en el que seguramente habrá un costo adicional para los exportadores, situación que genera incertidumbre y posibles perturbaciones importantes al comercio. Solicitamos a la India revisar esta norma, ampliar los tiempos de implementación, considerar otras alternativas que eviten la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.384. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay desea apoyar la preocupación comercial presentada por la Unión Europea, los Estados Unidos, el Brasil, Australia,

el Canadá, Nueva Zelandia y el Japón sobre la 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), bajo la signatura [G/TBT/N/IND/168](#); orden que originalmente debería haber entrado en vigor el 1 de enero de 2021 y se ha pospuesto para 1 de marzo de 2021. La reglamentación se aplica a 24 cultivos, para los cuales exige la presentación de un certificado oficial que acredite que los productos importados no se han modificado genéticamente. En este sentido, y considerando las manifestaciones y preocupaciones de otros Miembros, no hemos identificado los criterios considerados por la India para la selección de estos 24 cultivos, por lo que se precisa de una mayor aclaración. Igualmente compartimos los comentarios de otros Miembros respecto a que la India no ha presentado o identificado la realización de una evaluación del impacto de la reglamentación, evidencias científicas, análisis de riesgo que fundamente la medida. Asimismo, no encontramos una justificación técnica que fundamente la razón de presentar un certificado para cada envío, lo que repercutiría en la empresa exportadora, constituyéndose en cargas adicionales de alto costo.

2.385. El Paraguay considera que la medida de la India podría repercutir en potenciales intercambios de los productores paraguayos ya que la Orden establece prescripciones excesivamente engorrosas. Resaltar a ese respecto, que la medida a ser impuesta por la India no responde a lo establecido en el artículo 2.2 de Acuerdo OTC que especifica: "Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos". Por otro lado, señalar que existen estándares internacionales establecidos bajo la Comisión del Codex Alimentarius, que establecen pautas para apoyar la realización de evaluaciones de seguridad alimentaria para productos GM y permitir el cultivo y el comercio de productos modificados genéticamente que, una vez autorizados, se consideran tan seguros y nutritivos como sus contrapartes convencionales.

2.386. Además, nos preocupa que esta medida pueda generar la suposición injustificada de que los productos alimenticios GM son inherentemente menos seguros que los productos alimenticios no GM, a pesar de que los productos GM han sido evaluados y autorizados en base a procesos regulatorios sólidos, que han sido sometidos a rigurosas evaluaciones científicas de seguridad de acuerdo con las normas, directrices y recomendaciones internacionales para garantizar que se consideren tan seguros como sus homólogos convencionales. El Paraguay junto con otros Miembros remitió en el mes de enero al Gobierno de la India una nota con las preocupaciones mencionadas, aguardando una respuesta y consideración al respecto. Por lo expuesto, el Paraguay considera que la reglamentación [G/TBT/N/IND/168](#) podría restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar cualquier objetivo legítimo abarcado por el Acuerdo OTC, por lo que solicitamos a la India reconsidere su medida.

2.387. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. El Uruguay desea agradecer a las delegaciones de los Estados Unidos, el Brasil y la Unión Europea por incluir esta preocupación en el orden del día del Comité. Como bien recordaron las delegaciones de la Argentina y el Paraguay, existe consenso a nivel internacional en que los productos genéticamente modificados, aprobados por países exportadores basándose en las recomendaciones del Codex, en relación con la metodología de evaluación de riesgos, son equivalentes a sus homólogos convencionales. En virtud de ello, a juicio del Uruguay, no parecería haber una justificación técnica para la aplicación de la medida de certificación propuesta por la India, tomando en cuenta el objetivo legítimo, citado en la Orden de marcos, de asegurar la inocuidad y salubridad de los alimentos importados. Si bien tomamos nota de la postergación de la fecha de entrada en vigor prevista de la medida hasta el próximo 1 de marzo, deseamos resaltar la importancia de que los Miembros establezcan medidas basadas en principios científicos, y particularmente que estas se apliquen con el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio, en línea con lo establecido en los Acuerdos OTC y MSF. Quedamos atentos a los comentarios que la delegación de la India pueda brindar en respuesta a las preocupaciones de los Miembros.

2.388. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Cabe señalar que el Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (GEAC) es un organismo oficial que se rige por el "Reglamento sobre la Fabricación, el Uso, la Importación, la Exportación y el Almacenamiento de Microorganismos Nocivos, Organismos obtenidos por Ingeniería Genética o Células, de 1989", notificado en virtud de la Ley de Protección del Medio Ambiente, de 1986. Este Comité está facultado para aprobar propuestas relacionadas con la liberación en el medio ambiente de organismos o productos obtenidos por ingeniería genética. Hasta la fecha el Comité no ha aprobado ninguna variedad de cultivo obtenida por ingeniería genética o modificada genéticamente que figure en la lista de la Orden mencionada *supra*. Por consiguiente, el FSSAI solo pide al país exportador un certificado que acredite que los cultivos en cuestión no se han modificado genéticamente. Además, el FSSAI ha aclarado que este requisito no es aplicable a la importación de productos alimenticios transformados en una carta de fecha 12 de octubre de 2020 (pregunta 37 del EPC).

#### **2.1.3.48 Federación de Rusia - Ley Federal N° 468 sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia (ID 650<sup>84</sup>)**

2.389. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Rusia ha adoptado una medida con arreglo a la Ley Federal N° 468, de 27 de diciembre de 2019, sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia. Esta medida no se ha notificado a la OMC. 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. En la Duma se están examinando posibles enmiendas de la ley (la denominada propuesta de Bakharev), aunque, según parece, los debates van con retraso. 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. Dichos obstáculos guardan relación con los productos a base de vino, las indicaciones geográficas, las discrepancias entre la ley y las disposiciones de la OIV y las diferencias con respecto al Reglamento Técnico de la UEEA. A la UE le preocupa mucho que la Ley tenga una fuerte repercusión en la importación de vinos extranjeros. En este contexto, la UE quiere garantizar que el enriquecimiento del vino con mosto de uva concentrado o mosto de uva concentrado rectificado o sacarosa para alcanzar un mayor grado de alcohol es una práctica (enológica) autorizada para los vinos importados. 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. La UE ha sido informada por tres de sus Estados miembros (Francia, Italia y España) de que recientemente recibieron una carta del Rosselkhoznadzor en la que se les pedía que facilitaran información detallada extraordinaria sobre todas las instalaciones de producción de vino que exportan a Rusia. Además, en la misma carta se hacía referencia al derecho legítimo a realizar misiones de inspección. La UE ve esta nueva medida con preocupación y solicita aclaraciones sobre varias cuestiones planteadas en esa carta. Asimismo, agradecería a Rusia que respondiera a las siguientes preguntas.

2.390. ¿Cómo se justifica la gran cantidad de información que se pide en esa carta? ¿Podría Rusia explicar qué motivos justifican la realización de inspecciones de las instalaciones de producción? La UE desea subrayar que el vino no es un producto que entrañe riesgos desde el punto de vista sanitario. Por consiguiente, en cuanto a los sistemas de inspección, invita a Rusia a que adopte un enfoque equilibrado a fin de evitar perturbaciones innecesarias en el comercio internacional. Además, en la UE, el vino se produce en el marco de una legislación muy amplia, que está armonizada en gran medida a nivel de la UE y que cumple las normas internacionales de la OIV y el Codex Alimentarius. ¿Tiene Rusia la intención de notificar a la Organización Mundial del Comercio toda nueva medida que repercuta en el comercio internacional de productos alimenticios? Es importante subrayar asimismo que este tipo de petición también debe enviarse a las instituciones competentes de la UE. 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. Entendemos que la fecha de aplicación del Reglamento Técnico se ha aplazado un año para proseguir la labor de armonización con la ley rusa, y que además se están examinando en la Duma algunas enmiendas de la ley rusa. Esta etapa de armonización sería asimismo una ocasión propicia para corregir también divergencias con las normas internacionales elaboradas por la OIV. 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

<sup>84</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 650](#).

los 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. Mientras tanto, la UE desea pedir a Rusia que tenga en cuenta estas observaciones en el procedimiento de enmienda en curso.

2.391. 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 las medidas. Los Estados Unidos también piden una respuesta a nuestras observaciones sobre la Ley Federal Nº 468 presentadas en el Servicio de Información OMC/ OTC en agosto de 2020.

2.392. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia entiende que Rusia ha adoptado la Ley Federal Nº 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 a 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.

2.393. 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 Nº 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 Nº 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.

2.394. El representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. La Argentina desea destacar su preocupación por la implementación de la Ley Federal Nº 468 sobre actividades vitivinícolas de la Federación de Rusia. Nos preocupan, en particular, las posibles restricciones que podría generar la nueva Ley sobre importaciones de "vino a granel", dado que si bien están permitidas, el "Vino a granel" es considerado "material vitivinícola", y una vez fraccionado, el producto no puede identificarse como "Vino" aun cuando solo se fraccione sin que se realice ningún otro proceso o práctica ecológica o mezcla con otras bebidas o sustancias que así lo justifiquen. Confiamos en que a través de un diálogo constructivo con las partes interesadas se puedan realizar las correspondientes modificaciones en la norma a fin de evitar interrupciones innecesarias al comercio.

2.395. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Rusia ha tomado nota de las declaraciones formuladas por las delegaciones de la UE, los Estados Unidos y Australia. Por el momento, deseamos declarar en respuesta lo siguiente. La Ley Federal sobre las actividades vitivinícolas entró en vigor el 26 de junio de 2020. La Ley tiene por objeto desarrollar y mejorar el mercado interno ruso, y establece requisitos para los productores de vino tanto extranjeros como nacionales, sea cual sea su origen. Las disposiciones de la Ley Federal

se elaboran teniendo en cuenta las obligaciones contraídas por la Federación de Rusia en el marco de la OMC y de otras organizaciones internacionales. Los primeros resultados disponibles de este año ponen de manifiesto que la entrada en vigor de la Ley no produjo un descenso sustancial de las importaciones. En concreto, durante 11 meses de 2020, en comparación con el mismo período de 2019, el valor de las importaciones de vino procedente de Australia aumentó un 4 %, el de las de la UE se redujo un 5% y el de las de los Estados Unidos aumentó un 22%. Estos resultados son bastante buenos para el año de la pandemia. Para situar estas cifras en su contexto, en el mismo período, el valor de las importaciones en Rusia de los productos de todo el mundo disminuyó un 6 %, siendo de un 8% en los productos procedentes de la UE, de un 4% en los procedentes de Australia y de un 1% en los procedentes de los Estados Unidos. Con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC, insistimos en que esta Ley no abarca los derechos de propiedad intelectual (DPI) y en que no establece un entorno jurídico para la protección de los DPI. En la Federación de Rusia, los derechos de propiedad intelectual se registran y protegen en el marco del Código Civil de Rusia, que se basa, entre otras cosas, en las obligaciones contraídas por Rusia en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

**2.1.3.49 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 \(ID 662<sup>85</sup>\)](#)**

2.396. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a Panamá que haya aplazado la aplicación de su medida relativa a las papas otros seis meses. Además, damos las gracias a Panamá por permitir a los exportadores de cebolla de los Estados Unidos mostrar cartas de sus envasadores como prueba del cumplimiento del requisito de fecha de cosecha. En el marco del Tratado de Promoción Comercial entre los Estados Unidos y Panamá, este país se ha convertido en un importante mercado para los exportadores de cebolla estadounidenses. Lamentablemente, los criterios de almacenamiento, los requisitos de fecha de cosecha y los límites de brotación establecidos por Panamá siguen perjudicando a las exportaciones de cebolla de los Estados Unidos y pronto afectarán a sus exportaciones de papas. Los Estados Unidos manifiestan su frustración por la falta de transparencia de Panamá con respecto a estas dos medidas. En su momento presentamos observaciones a ambas notificaciones, pero Panamá no ha respondido aún a esas observaciones, no ha proporcionado una justificación científica o técnica de sus medidas ni ha dado respuesta a las preocupaciones que planteamos en nuestra intervención en la reunión del Comité OTC de octubre de 2020. Las cebollas y las papas producidas en los Estados Unidos pueden comercializarse hasta casi un año después de la cosecha gracias a la calidad de las semillas, la selección de variedades, las buenas prácticas de la cadena de suministro, el almacenamiento frigorífico y el uso de otras tecnologías. La norma pertinente del Codex excluye específicamente a las frutas y hortalizas de las prescripciones de etiquetado "Consumir antes de" o "Consumir preferiblemente antes de" y Panamá no ha justificado por qué se ha apartado de las normas del Codex. En cuanto a la tolerancia cero con respecto a los brotes, señalamos una vez más que este requisito no es necesario ni comercialmente viable. Las normas del sector garantizan que los consumidores reciban productos de alta calidad y, en última instancia, son los consumidores los que eligen las cebollas o las papas que desean comprar. Es importante destacar que tampoco se ha demostrado la existencia de problemas de seguridad alimentaria en relación con la germinación. También observamos que Panamá parece estar aplicando pruebas de nematodos del tallo y del bulbo para proteger la salud de los vegetales, por lo que pedimos que Panamá notifique esta medida al Comité MSF. Teniendo en cuenta lo anterior, pedimos a Panamá que suspenda la aplicación de estas dos medidas de forma indefinida y colabore con sus interlocutores comerciales, incluidos los Estados Unidos, para abordar sus preocupaciones en materia de OTC y MSF de manera que se facilite un comercio seguro.

2.397. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Nos sumamos a las preocupaciones comerciales expresadas por los Estados Unidos. Los exportadores de la UE también se enfrentan a dificultades similares en el comercio de productos agrícolas con Panamá. La Unión Europea desea subrayar la importancia de la aplicación de los procedimientos sanitarios y fitosanitarios de una manera rápida, coherente y transparente por parte de autoridades independientes, así como la necesidad de evitar obstáculos innecesarios al comercio. La UE está dispuesta a trabajar bilateralmente con Panamá para encontrar una solución satisfactoria.

2.398. En respuesta, el representante de Panamá presenta la siguiente declaración. La delegación de Panamá agradece a los Estados Unidos y a la Unión Europea sus comentarios. Es de nuestro

---

<sup>85</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 662](#).

entendimiento que nuestras capitales están trabajando bilateralmente para atender esta preocupación comercial, y esperamos que se llegue a una solución pronto que podamos compartir con este Comité. Agradecemos sus comentarios, los cuales vamos a transmitir a nuestras autoridades.

#### **2.1.3.50 Unión Europea - Prescripciones en materia de etiquetado del vino - relación de importadores a varios destinos (ID 659<sup>86</sup>)**

2.399. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia entiende que, tras el fin del período de transición del Brexit, el Reino Unido ha seguido 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 establecido en el Reino Unido. Entendemos que se trata del mismo requisito que se aplicaba anteriormente, y que seguirá aplicándose al vino embotellado que se vende 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 los datos de los importadores de la UE y del Reino Unido aparecieran en una única etiqueta; esto garantizaría la continuidad del comercio 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 N° 1308/2013 y al Reglamento Delegado N° 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.

2.400. 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 mencionar a los importadores de otros terceros países, sería compatible con sus objetivos, e 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:". También pedimos a la UE que aclare si, en el marco de su actual normativa, es posible enumerar a los importadores a varios destinos en la misma etiqueta de la botella de vino. Es importante contar con más orientaciones y aclaraciones para dar seguridad a los comerciantes y garantizar que no se produzcan interrupciones del comercio. Esperamos con interés colaborar estrechamente con la UE sobre esta cuestión con el fin de garantizar un resultado mutuamente satisfactorio y seguiremos celebrando debates similares con el Reino Unido para resolver esta cuestión de la importación de vino a ese país.

2.401. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Como se explicó en la reunión anterior del Comité OTC, la indicación del "importador" es obligatoria para el vino importado a la UE y el importador es una persona física o jurídica, o una agrupación de estas personas, establecida en la UE. 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 la UE).

#### **2.1.3.51 Unión Europea - Directiva marco sobre los residuos, [G/TBT/N/EU/778](#) (ID 658<sup>87</sup>)**

2.402. El representante de la India presenta la siguiente declaración. En virtud de la Directiva marco sobre los residuos se han establecido nuevas obligaciones (con repercusiones en los costos) para que los exportadores indios cumplan requisitos de información más detallados para la base de datos SCIP. Esta preocupación comercial específica se planteó en la última reunión del Comité OTC, en la que se solicitó aplazar un año la aplicación de la medida. Sin embargo, la UE la ha puesto en marcha. Exponemos brevemente la situación: en julio de 2018 la UE revisó su Directiva marco sobre los residuos (WFD). Esta revisión se realizó sobre la base del principio de economía circular adoptado por la UE, en virtud del cual la UE recicla y reutiliza materiales, disminuyendo así gradualmente las

<sup>86</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 659](#).

<sup>87</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 658](#).

importaciones de materias primas. En virtud de la modificación introducida en la WFD, se confirió a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) el mandato de establecer en 2019 una nueva base de datos sobre la lista de sustancias químicas peligrosas presentes en artículos. Dicha base de datos será fuente de información para los operadores de tratamiento de residuos y los consumidores. En función del nivel o el grado de peligrosidad de las sustancias químicas enumeradas en la base de datos, los operadores de tratamiento de residuos procederán a tratar y reciclar los materiales de desecho como corresponda. Este sistema está diseñado para ofrecer información a lo largo del ciclo de vida de las sustancias químicas con objeto de determinar el riesgo que entrañan las sustancias químicas y poder tratarlas durante los procesos de recogida, reciclado y reutilización de los residuos. Esta base de datos también permitiría a los consumidores adoptar decisiones fundamentadas a la hora de comprar diferentes productos. En otras palabras, con esta medida la UE pretende ejercer presión sobre el uso de sustancias químicas peligrosas y alentar su sustitución por sustancias no tóxicas.

2.403. Base de datos SCIP: Las siglas en inglés SCIP designan las sustancias de posible riesgo en los productos. La base de datos SCIP reúne información sobre los artículos (productos) que contienen sustancias extremadamente preocupantes (SVHC por sus siglas en inglés) de la lista de posibles sustancias (cabe señalar que esta lista de posibles sustancias se elabora con arreglo al Reglamento REACH). Contiene información sobre artículos que incluyen sustancias de la lista de posibles sustancias en cantidades superiores al 0,1% de su peso. De conformidad con los requisitos sobre la base de datos establecidos en la Directiva marco sobre los residuos, los operadores comerciales (productores, ensambladores, distribuidores, minoristas e importadores) deben proporcionar a la ECHA los detalles de los productos, incluidos los datos sobre las empresas, los datos relativos a las posibles sustancias, la descripción del artículo y las instrucciones de uso seguro de este. La UE indica que dicha información ya la proporcionan los operadores comerciales en el marco del Reglamento REACH. Dado que el Reglamento REACH abarca múltiples sectores, como los sectores de los productos químicos, textiles, eléctricos, electrónicos, de cuero, plásticos, envases, pinturas, tintes, barnices, etc., es necesario incluir estos sectores en esta base de datos. La ECHA estableció una base de datos el 5 de enero de 2020, y los operadores deben presentar información a partir del 5 de enero de 2021. Por lo tanto, a partir de 2021 los operadores comerciales deben presentar información relativa a los artículos, el nombre, el grado de concentración y la ubicación en el artículo de las sustancias extremadamente preocupantes, así como información relacionada con su uso seguro. Los operadores comerciales solo deben proporcionar estos datos si sus productos contienen sustancias químicas que figuren en la lista de posibles sustancias. La ECHA indica que está trabajando para reducir la carga administrativa que supone para el sector presentar esa información. La base de datos se puso en marcha el 28 de octubre de 2020.

2.404. Preocupaciones: a) *Directiva sobre los residuos de 2018 y Reglamento REACH*: Obligación: En el Reglamento REACH se define al destinatario de un artículo como "un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se le suministra un artículo; no incluye a los consumidores". Por lo tanto, el Reglamento REACH dispone, en su artículo 33, apartado 1, la obligación de comunicar determinada información sobre las sustancias extremadamente preocupantes contenidas en el artículo al destinatario en la cadena de suministro. La Directiva sobre los residuos de 2018 dispone, en su artículo 9, que esa misma información se notifique también a la ECHA. Análisis del impacto: Cabe señalar que en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH ya se establece la obligación de que los productores e importadores de artículos que contengan sustancias de la lista de posibles sustancias lo notifiquen a la ECHA, pero solo si están presentes en dichos artículos en cantidades anuales superiores a una tonelada por productor o importador. Sin embargo, en virtud de la nueva Directiva, los fabricantes e importadores que comercialicen menos de una tonelada del artículo en cuestión en el mercado de la UE también están obligados a notificar a la ECHA la información relativa a las sustancias extremadamente preocupantes.

2.405. b) *Las obligaciones en virtud de la Directiva sobre los residuos de 2018*: Obligación: La obligación de notificar la información solicitada sobre las sustancias extremadamente preocupantes en virtud de la Directiva sobre los residuos de 2018 recae en el "proveedor de un artículo". De conformidad con el Reglamento REACH, solo los productores, importadores, etc., establecidos en la UE pueden presentar y notificar directamente a la ECHA. Los productores, distribuidores y otros proveedores establecidos fuera de la UE deben designar a un "representante exclusivo" encargado de comunicar la información a la ECHA. Análisis del impacto: El artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH dispone que todo fabricante o importador de artículos (en cantidades superiores a una tonelada anual) que contengan sustancias extremadamente preocupantes deberá notificar a la ECHA información sobre el artículo a través de su representante

exclusivo. Por lo tanto, todos los fabricantes y exportadores de esos artículos que no estén establecidos en la UE ya habrán contratado a representantes exclusivos establecidos en la UE para que actúen de enlace con la ECHA. Por consiguiente, solo tendrán la obligación de designar a nuevos representantes exclusivos: a) los fabricantes e importadores fuera de la UE que comercialicen menos de una tonelada del artículo en el mercado de la UE, y b) otros proveedores, como los distribuidores mayoristas de los artículos. La nueva Directiva impone la obligación de notificación a otras entidades de la cadena de suministro, como los distribuidores y otros agentes. Esto provocará la duplicación de las obligaciones, ya que los fabricantes pueden haber proporcionado ya dicha información a la ECHA a través de sus representantes exclusivos. Exigir a los distribuidores que repitan todo el procedimiento aumentará los costos y la carga administrativa. 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 para que se ocupe del procedimiento de registro requerido. Además de aumentar los costos, este requisito también actúa como un obstáculo al comercio para los países no pertenecientes a la UE. La medida resulta demasiado onerosa cuando las cantidades exportadas de sustancias extremadamente preocupantes son inferiores a una tonelada al año.

2.406. *c) Información comercial confidencial:* De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva marco sobre los residuos, la ECHA puede facilitar el acceso a la base de datos a los consumidores que lo soliciten, además de a los operadores de tratamiento de residuos. Por lo que respecta a la confidencialidad de los datos, al tratarse de información comercial, en la Directiva no se hace ninguna mención al respecto. Por lo tanto, la accesibilidad de los consumidores a la información en virtud de esta cláusula constituye una preocupación para los operadores comerciales. Sin embargo, la ECHA ha indicado que garantizará la protección en los casos en que esté justificado. Si se establecen vínculos entre las partes de la cadena de suministro, la información al respecto puede no estar disponible para el público. Pero no se indica que dicha información esté protegida y no pueda estar a disposición de las empresas. *d) Preocupaciones relativas a la aplicación:* La Directiva marco sobre los residuos no especifica cómo se evaluarán los artículos ni si el 0,1% se determinará como porcentaje del producto en su totalidad o del componente. Pedimos a la UE que aclare esta cuestión. Realizar pruebas o extraer una muestra representativa puede ser muy difícil, especialmente cuando la sustancia extremadamente preocupante está en el revestimiento, el tratamiento de la superficie, la pintura, etc. En estos casos, puede resultar que se haga una estimación excesiva del contenido de la sustancia en cuestión. Última reunión del Comité OTC: En la última reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2020, la India planteó esta cuestión, y contó con el apoyo del Canadá y los Estados Unidos. China también había planteado una cuestión similar sobre la base de datos SCIP. La India ha solicitado a la UE que notifique la medida a la OMC y que aplase la aplicación del reglamento hasta que se tengan en cuenta las observaciones recibidas. La UE notificó a la OMC la medida modificada de la Directiva marco sobre los residuos en el documento [G/TBT/N/EU/778](#), de fecha 3 de febrero de 2021, pero no esperó a recibir las observaciones. La UE ha puesto en marcha la base de datos. China, los Estados Unidos y el Canadá pidieron que se aplazara un año la puesta en marcha de la base de datos. La base de datos entró en funcionamiento el 28 de octubre de 2020, por lo que el sector dispuso de muy poco tiempo para evaluar, preparar e introducir la información en la base de datos SCIP. Conclusión: En vista de lo anterior, se pide a la UE que suspenda la aplicación de la medida hasta que reciba las observaciones de las partes interesadas. Además: i) se pide a la UE que comunique la evaluación de riesgos para suprimir los obstáculos cuantitativos; ii) se pregunta a la UE de qué manera prevé proteger el acceso a los datos entre empresas; iii) se pide a la UE que aclare las cuestiones planteadas en relación con la aplicación.

2.407. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea agradecer a la India el continuo interés por la base de datos SCIP, que reúne información sobre las sustancias preocupantes presentes en artículos o en productos, y que se creó en virtud de la Directiva marco sobre los residuos. La Unión Europea desea informar a los Miembros de la OMC de que las obligaciones relativas a la información sobre las sustancias extremadamente preocupantes contenidas en artículos y productos que deben facilitarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) a través de la base de datos SCIP entraron en vigor el 5 de enero de 2021. La Unión Europea notificó el texto final de la Directiva marco sobre los residuos en el marco del Acuerdo OTC, a efectos de transparencia, en el documento [G/TBT/N/EU/778](#). Por lo que respecta a la pregunta de la India sobre la protección de los intereses comerciales, la UE desea señalar que la información de la base de datos SCIP se hará pública y, por tanto, estará a disposición

de los consumidores y los operadores de tratamiento de residuos, con el fin de colmar la actual laguna en el flujo de información desde las cadenas de suministro hasta estos operadores cuando los artículos y productos llegan a la fase de residuos. La información de la base de datos SCIP abarca únicamente los artículos que contienen sustancias extremadamente preocupantes de la lista de posibles sustancias, pero no todos los componentes de un producto (u objeto complejo). Esta información ya debe comunicarse a los agentes posteriores de la cadena de suministro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento REACH, y a los consumidores que lo soliciten, de conformidad con el artículo 33, apartado 2, de dicho Reglamento, con el fin de garantizar el uso inocuo de los artículos comercializados en la UE. Por lo tanto, la base de datos SCIP complementa las obligaciones de comunicación y notificación existentes para las sustancias de la lista de posibles sustancias contenidas en los productos con arreglo al artículo 33 y al artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH, y debería reforzar el cumplimiento de esas disposiciones.

2.408. La ECHA ha aplicado varias medidas para garantizar la protección de los intereses comerciales de quienes le presentan información en las notificaciones de SCIP, en particular información que podría revelar los vínculos entre los agentes de la cadena de suministro. Esas medidas se refieren tanto a la información que ha de presentarse (requisitos de información) como a la difusión pública de los datos presentados a la ECHA. Por lo que respecta a los requisitos relativos a la información que ha de figurar en las notificaciones de SCIP, se aplican determinadas medidas para evitar que el suministro de información pueda perjudicar los intereses comerciales; por ejemplo, no se solicitan detalles sobre la composición química de los artículos. Se pide únicamente que se identifique el material principal del que está compuesto el artículo y la sustancia de la lista de posibles sustancias presente en dicho artículo, así como su grado de concentración en el artículo. En cuanto a la identificación del artículo, solo es necesario facilitar su identificación tal y como aparece, por ejemplo, en las etiquetas y los catálogos y mediante la descripción de la función o el uso del artículo (categoría del artículo), seleccionando una categoría de artículo de la lista predefinida basada en las listas de la Nomenclatura Combinada (NC) y del Arancel Integrado de la Unión Europea (TARIC). La ECHA también ha proporcionado asesoramiento sobre la "agrupación" de artículos casi idénticos y objetos complejos (productos), así como sobre la simplificación de la "jerarquía" de componentes y subcomponentes de un producto notificado para poder determinar la "ubicación" del artículo que contiene una de las posibles sustancias de la lista dentro del producto.

2.409. Por lo que respecta a la difusión de los datos que se pondrán a disposición del público, con el fin de evitar el establecimiento de vínculos entre los agentes de la cadena de suministro sobre la base de dichos datos, no se pone a disposición del público la siguiente información: la identidad de quienes presentan la información (titulares de derechos); los nombres específicos (por ejemplo, marca, modelo) o los identificadores (alfanuméricos o numéricos) de los componentes de los objetos complejos (o productos). Todos los demás datos presentados a la ECHA se publican tal y como se reciben en su sitio web. Para más información al respecto, les invitamos a consultar el documento relativo a la difusión y la confidencialidad de la información en el marco de la base de datos SCIP ("Dissemination and confidentiality in the SCIP Database"). Quienes proporcionan la información asumen la responsabilidad de presentar datos precisos y exactos y de no facilitar información que pueda considerarse perjudicial para sus intereses comerciales. A este respecto, la ECHA insta encarecidamente a los interesados a simplificar sus notificaciones de SCIP y a presentar solo los datos pertinentes de forma clara y comprensible para los operadores de tratamiento de residuos y los consumidores, siguiendo las recomendaciones sobre la presentación de notificaciones que figuran en el manual del usuario ("Requirements for SCIP Notifications") y en el documento específico al respecto titulado "Key tips for successful SCIP notifications".

2.410. En conclusión, las medidas aplicadas por la ECHA para garantizar la protección de los intereses comerciales de quienes presentan notificaciones se refieren a la información a la que pueden acceder los consumidores, los operadores de tratamiento de residuos y las empresas. En cuanto a la pregunta sobre la relación entre las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH y las notificaciones de SCIP, la UE recuerda que tienen objetivos diferentes. El primer tipo de notificaciones tiene por objeto proporcionar a la ECHA y a las autoridades competentes de los Estados miembros información que pueda utilizarse para determinar si es necesario iniciar un procedimiento normativo de gestión del riesgo en virtud del Reglamento REACH (autorización y restricción) o de otra legislación de la UE, mientras que el segundo tiene por objeto dar acceso a información sobre artículos que contienen sustancias de la lista de posibles sustancias a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos y materiales, incluida la fase de residuos. El umbral de tonelaje establecido en el artículo 7, apartado 2, del

Reglamento REACH (una tonelada anual por persona jurídica) se aplica a todos los artículos que contienen una sustancia específica de la lista de posibles sustancias en una concentración superior al 0,1% en el catálogo de un productor y/o importador. La obligación de notificación en virtud de esta disposición tiene también dos importantes exenciones específicas (establecidas en el artículo 7, apartados 3 y 6, del Reglamento REACH). Además, los objetivos que se persiguen con la información (artículo 7, apartado 4, del Reglamento REACH) que deberá notificarse a la ECHA en virtud del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH no son los mismos objetivos que los de las notificaciones de SCIP. Por lo tanto, esas obligaciones de información son complementarias. Para más información, la Unión Europea desea remitirse a la declaración formulada en la reunión del Comité OTC de octubre de 2020, y sigue dispuesta a proporcionar a los Miembros interesados respuestas relativas a la base de datos SCIP.

**2.1.3.52 Francia - Nuevas prescripciones legislativas sobre el índice de reparabilidad de los aparatos eléctricos y electrónicos, [G/TBT/N/FRA/195](#), [G/TBT/N/FRA/196](#), [G/TBT/N/FRA/197](#), [G/TBT/N/FRA/198](#), [G/TBT/N/FRA/199](#), [G/TBT/N/FRA/200](#), [G/TBT/N/FRA/201](#), [G/TBT/N/FRA/202](#), [G/TBT/N/FRA/203](#) (ID 657<sup>88</sup>)**

2.411. El representante de China presenta la declaración siguiente. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 2.2 y 2.12 del Acuerdo OTC, se propone aplazar la aplicación del artículo L541-9-2 de la Ley de Medio Ambiente hasta 2022. Las razones que se aducen al respecto son las siguientes: a) Los requisitos relativos al establecimiento y al marcado obligatorio del índice de reparabilidad de los equipos eléctricos y electrónicos son los primeros requisitos de ese tipo que se establecen en el mundo, por lo que no es posible remitirse a experiencias previas. Además, solo se han previsto dos días entre la fecha de entrada en vigor y la fecha límite para la presentación de observaciones. Es un plazo demasiado corto para que la mayoría de las empresas, incluidas las empresas chinas, puedan llevar a cabo todo lo necesario para darle aplicación. b) En comparación con las etiquetas de eficiencia energética convencionales de la CE, la evaluación del índice de reparabilidad depende principalmente del compromiso de las empresas. Este compromiso requiere la cooperación entre los departamentos para reevaluar la capacidad de la empresa, los riesgos potenciales, así como para modificar e imprimir posteriormente los documentos correspondientes. Se trata de un proceso de evaluación complejo que implica la comunicación y cooperación entre departamentos y que requiere más tiempo para lograr el cumplimiento de los requisitos. c) Para muchas empresas, especialmente un gran número de pequeños y medianos fabricantes establecidos fuera de Francia, la aplicación de la nueva normativa implica la remodelación de los canales de posventa. Para esas empresas, supone mucho tiempo establecer canales de posventa y designar a reparadores profesionales como socios de servicios posventa. Hay que tener en cuenta además la situación actual, ya que la pandemia de COVID-19 ha provocado el bloqueo de las cadenas de suministro y de las cadenas logísticas mundiales. Por lo tanto, los fabricantes se enfrentan a dificultades para adoptar las modificaciones establecidas en el nuevo decreto.

2.412. Se propone que se añadan cláusulas complementarias relativas a la fecha de entrada en vigor para cada categoría de equipos. Por el momento, solo se han publicado las órdenes relativas a los criterios, los subcriterios y el sistema de puntuación para calcular y mostrar el índice de reparabilidad de lavadoras, teléfonos inteligentes, ordenadores portátiles, televisores y cortadoras de césped eléctricas (con batería, con cable y robotizadas). Los requisitos para otros aparatos eléctricos y electrónicos aún no están claros, lo que hace que los fabricantes se enfrenten a grandes dificultades para cumplir los requisitos. Ello no es conforme con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC. Se recomienda añadir una cláusula complementaria que diga lo siguiente: "La fecha de entrada en vigor para cada categoría de equipos se determinará en función de los criterios, los subcriterios y los sistemas de puntuación específicos para calcular y mostrar el índice de reparabilidad". China sugiere a Francia que modifique el artículo 1 R. 544-3 para que sea compatible con las demás otras leyes y reglamentos. En concreto, el nuevo decreto se aplicaría a los productos comercializados tras su entrada en vigor, y no a los productos que ya están a la venta. China pide a Francia que aclare cuáles son las entidades encargadas de la aplicación de la ley y sus responsabilidades, así como el procedimiento de despacho de aduanas y la supervisión de los productos comercializados en Francia antes de que la cláusula de penalización entre en vigor el 1 de enero de 2022. Se propone que se mejoren el método de evaluación de la conformidad y el régimen de supervisión del mercado lo antes posible, y que se publiquen las directrices pertinentes.

<sup>88</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 657](#).

2.413. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Agradecemos a la delegación de China sus observaciones sobre los nuevos requisitos legislativos establecidos por Francia con respecto al índice de reparabilidad de los equipos eléctricos y electrónicos. 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 Ley francesa N° 2020-105 de 10 de febrero de 2020 relativa a la Lucha contra el Despilfarro y 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. En virtud de dicha Ley, el índice de reparabilidad entró en vigor el 1 de enero de 2021 y empezará a aplicarse a los siguientes productos: lavadoras de carga frontal, teléfonos inteligentes, ordenadores portátiles, monitores de televisión, cortadoras de césped eléctricas (de tres tipos: con cable, con batería y robotizadas). 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 tiene en cuenta el hecho de que los agentes económicos necesitan un período de adaptación para poner en práctica la medida durante el primer año de aplicación. Puede obtenerse más información al respecto en la página web del Ministerio de Transición Ecológica<sup>89</sup> (los documentos también están disponibles en inglés: manual, tabla de cálculo y carta gráfica).

#### **2.1.3.53 Chile - Técnicas para el diseño de la etiqueta de eficiencia energética para lavadoras de ropa, [G/TBT/N/CHL/297](#), [G/TBT/N/CHL/325](#) (ID 654<sup>90</sup>)**

2.414. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respeta los esfuerzos de Chile para proteger el medio ambiente y las empresas coreanas se comprometen plenamente a cumplir la normativa chilena. En 2015, cuando se realizó la notificación, no era necesario presentar observaciones, pero dado que las empresas coreanas están teniendo dificultades para cumplir el reglamento de Chile relativo a las etiquetas de eficiencia energética de las lavadoras, Corea quisiera formular las siguientes observaciones con respecto a esta regulación. En la tercera reunión del Comité OTC de la OMC de 2020, la delegación de Chile respondió que las observaciones formuladas por la delegación de Corea en relación con la tolerancia de las etiquetas de eficiencia energética de las lavadoras se remitirían al Ministerio de Energía para que este diera una respuesta adecuada. Sin embargo, al no haber recibido aún ninguna respuesta, Corea desearía preguntar si se han transmitido sus observaciones y si el Ministerio de Energía las está examinando. Si no se han examinado aún, Corea quisiera solicitar que sus observaciones se remitan al Ministerio de Energía de Chile nuevamente para que este pueda examinarlas y ofrecer respuestas adecuadas.

2.415. En respuesta, el representante de Chile presenta la siguiente declaración. Chile agradece la presentación de la República de Corea en este Comité, respecto a las notificaciones [G/TBT/N/CHL/297](#) y [G/TBT/N/CHL/325](#). Chile quiere informar que el 13 de febrero pasado se ha publicado la Ley N° 21.305 sobre eficiencia energética, para la cual el Ministerio de Energía ha trabajado fuertemente en conjunto con el Congreso Nacional y los demás Ministerios involucrados en la regulación durante el período reciente. La aplicación de medidas de eficiencia energética corresponde a una política pública de gran relevancia para Chile, dados los múltiples beneficios que esta brinda: permite reducir el gasto energético de las familias, disminuir la emisión de contaminantes globales y locales, reducir la dependencia energética de mercados internacionales, acotar el uso del territorio en infraestructura energética, aumentar la productividad del país a través de la reducción de los costos de producción asociados al consumo de energía, lo que también se traduce en un aumento de la seguridad energética nacional, entre otros. El Ministerio de Energía de Chile ha priorizado su trabajo en la regulación recientemente indicada, y hace saber a la delegación de Corea, que espera poder atender las solicitudes planteadas en un futuro respecto a la eficiencia energética de lavadoras de ropa, las cuales requerirían modificaciones en que las partes involucradas debieran ser invitadas en un proceso de consulta pública nacional e internacional de manera oportuna.

<sup>89</sup> <https://www.ecologie.gouv.fr/indice-reparabilite>.

<sup>90</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 654](#).

**2.1.3.54 República de Corea - Revisión de los criterios de certificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes, [G/TBT/N/KOR/678](#) (ID 652<sup>91</sup>)**

2.416. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE expresa su preocupación con respecto a 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 pruebas adicionales restringen el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, por lo que no se ajustan a lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. La Agencia de Tecnología y Normas de Corea (KATS) ha reconocido que las prendas de vestir para lactantes no son un producto peligroso y que se incluyeron en la reglamentación debido a un problema distinto, relacionado con los humidificadores. 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, los costos totales de las pruebas para la ropa infantil que asume un productor de la UE aumentaron un 287% en 2018 en comparación con 2017, mientras que las ventas de ropa infantil en Corea aumentaron solo un 1,5% durante este período. Del mismo modo, los costos de las pruebas en 2019 fueron un 284% superiores a los de 2017, mientras que las ventas solo aumentaron un 12% en ese período. El principal problema es que el procedimiento de prueba de Corea requiere el envío de una enorme cantidad de muestras a Corea para su análisis. Por lo que sabemos, Corea es el único país que exige pruebas de laboratorio en el país para ese tipo de productos. Otros países reconocen las normas internacionales o permiten que laboratorios acreditados internacionalmente realicen las pruebas según normas específicas. A fin de facilitar los procedimientos aduaneros, los productores de la UE han presentado solicitudes para obtener el reconocimiento de "empresa de buenas prácticas" ante el Servicio de Aduanas de Corea (KCS). Sin embargo, a finales de 2020, el KCS les informó de que las solicitudes no podían tramitarse debido a la falta de elementos aportados por el KATS. Agradeceríamos recibir información actualizada a este respecto. La UE ha mantenido numerosas reuniones con las autoridades coreanas competentes para abordar estas cuestiones, por lo que les solicita que tengan a bien adoptar las medidas necesarias para suprimir este obstáculo al comercio.

2.417. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea aprovechar esta oportunidad para responder a la cuestión relativa a los requisitos establecidos por Corea del Sur para los productos textiles para lactantes, planteada por la UE en este Comité OTC. La UE ha expresado su preocupación en relación con productos textiles específicos utilizados por o para niños menores de 36 meses. En concreto, la UE considera que las prendas de vestir para lactantes no son un producto peligroso y que, por tanto, los requisitos son demasiado estrictos. No obstante, en una evaluación del riesgo de los productos textiles para lactantes realizada en Corea se constató que dicho riesgo era de hecho muy elevado para los lactantes, en particular en razón de los daños que pudieran ocasionar los hilos, los cordones y las sustancias nocivas, entre otros. Por lo tanto, la seguridad de las prendas de vestir para lactantes debe verificarse mediante inspecciones de los productos con el fin de proteger a los lactantes de Corea de cualquier tipo de daño. Asimismo, esperamos que la UE comprenda que Corea tiene una de las tasas de natalidad más bajas del mundo y, por tanto, hace todo lo posible para garantizar la seguridad de los lactantes. Observamos también que el artículo 2.2 del Acuerdo OTC no se aplica al objetivo legítimo de proteger la salud y la seguridad de las personas.

2.418. Por lo que respecta a las preocupaciones de la UE sobre el aumento sustancial de los costos de las pruebas y la certificación para los fabricantes europeos en 2018 debido a la modificación de las prescripciones relativas a los productos textiles para lactantes, hemos constatado que durante el período en cuestión algunos fabricantes de la UE tuvieron que hacer frente a un aumento de los costos de las pruebas en una única ocasión, que se explica por el reforzamiento de la supervisión y los controles aplicados por el Servicio de Aduanas de Corea. A ese respecto cabe señalar que la función del Servicio de Aduanas de Corea está prescrito en la Ley de Aduanas. En cuanto a las alegaciones de determinados fabricantes de la UE de que su volumen de ventas en el mercado coreano (solo un 12% de aumento de las ventas) es insuficiente en comparación con el aumento de sus gastos en pruebas (284%), no consideramos que esta afirmación esté fundada ni hemos encontrado ninguna relación directa entre los costos de las pruebas y el volumen de ventas durante el breve período en cuestión. 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, la Ley aplicable, a saber, la Ley Especial de Seguridad de los Productos para

---

<sup>91</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 652](#).

Niños, garantiza inequívocamente la igualdad de trato para fabricantes nacionales y extranjeros en virtud del trato nacional aplicable a las mercancías y los fabricantes. Corea también señala que ningún otro país ha presentado nunca una reclamación similar a este respecto. Corea espera con interés resolver las preocupaciones de la UE en el marco de este Comité de manera mutuamente beneficiosa.

### **2.1.3.55 México - Diversas medidas del Estado que restringen la venta de alimentos y bebidas a menores (ID 648<sup>92</sup>)**

2.419. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen preocupados por la prohibición de la venta de alimentos y bebidas "con alto contenido calórico" a menores de edad establecida por México, incluidas las prohibiciones ya adoptadas por los estados de Oaxaca y Tabasco, una propuesta de prohibición federal y otras prohibiciones que se están examinando a nivel de los estados. Pedimos a México que notifique a la OMC las medidas establecidas por los estados de Oaxaca y Tabasco y posponga la redacción definitiva de esas medidas y su aplicación hasta que los Miembros hayan tenido la oportunidad de examinarlas y formular observaciones. Pedimos que se presentara una notificación el 18 de agosto de 2020, a través del Servicio de Información OMC/OTC de los Estados Unidos, y en la reunión del Comité OTC de octubre de 2020. En opinión de los Estados Unidos, estas medidas forman parte de un enfoque nacional más amplio en materia de nutrición y salud pública, que incluye reglamentos técnicos a nivel federal y, por lo tanto, deben notificarse a la OMC. Además, cualquier medida que tenga un efecto significativo en el comercio puede plantearse en el Comité OTC, independientemente de que la medida se adopte a nivel federal o estatal. En particular, estas medidas clasifican a los alimentos como "de alto contenido calórico" sobre la base de los umbrales de nutrientes establecidos en la norma técnica 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". Si bien los Estados Unidos siguen apoyando las iniciativas que promueven estilos de vida y opciones dietéticas saludables para los niños, consideramos que las medidas afectarán a una amplia gama de productos. Instamos a México a que vele por que sus medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario para lograr sus objetivos legítimos. Pedimos a México que proporcione información actualizada sobre la situación en la que se encuentra este asunto y, una vez más, le instamos a que notifique estas medidas al Comité OTC.

2.420. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia se suma a esta preocupación comercial e indica su interés sobre el asunto tomando en consideración su estrecha relación con otros puntos revisados en la agenda del Comité. Igual que fuera señalado por otros Miembros, encontramos que estas medidas que se están adoptando en el nivel subnacional deben ser notificadas ante el Comité y deben estar en línea con lo establecido en el Acuerdo OTC de la OMC. Instamos a México a tomar en consideración normas internacionales en la materia y adoptar las medidas menos restrictivas al comercio para atender los objetivos legítimos de política pública.

2.421. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. Como se mencionó durante el Comité de octubre 2020<sup>93</sup>, estas medidas estatales 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. El Gobierno de México ha analizado estas modificaciones legislativas y derivado de este análisis, reiteramos que las mismas no cumplen 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, no se prevé su notificación ante este Comité. Se reitera que la relación entre estas medidas estatales y la NOM-051 refiere únicamente al ámbito de aplicación, reiterando también que las medidas estatales no profundizan en requisitos adicionales y tampoco contienen prescripciones en materia OTC. Al día de hoy, además de Oaxaca y Tabasco, no se han aprobado modificaciones en otros estados de la república mexicana.

<sup>92</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 648](#).

<sup>93</sup> [G/TBT/M/82](#), párrafos 2.56 y 2.57.

**2.1.3.56 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/66](#), [G/TBT/N/IND/158](#), [G/TBT/N/IND/159](#), [G/TBT/N/IND/160](#), [G/TBT/N/IND/161](#), [G/TBT/N/IND/162](#), [G/TBT/N/IND/163](#), [G/TBT/N/IND/164](#), [G/TBT/N/IND/165](#), [G/TBT/N/IND/166](#) (ID 646<sup>94</sup>)**

2.422. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos entienden que, de conformidad con un *addendum* de 24 de junio de 2020 al procedimiento obligatorio de ensayo y certificación de los equipos de telecomunicaciones (MTCTE) de la India, se ha ampliado el reconocimiento de los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios acreditados por los signatarios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) hasta el 30 de septiembre de 2020. Según la rama de producción estadounidense, la India ha ampliado el reconocimiento de los resultados de los ensayos relativos a los parámetros técnicos realizados por los laboratorios acreditados por la ILAC hasta junio de 2021. Sin embargo, la rama de producción estadounidense informa de que la ampliación de este reconocimiento no se aplica a los resultados de los ensayos de interferencia electromagnética y capacidad electromagnética (EMI/EMC) realizados por los laboratorios acreditados por la ILAC. Los Estados Unidos solicitan que la India reconozca todos los resultados de los ensayos pertinentes, incluidos los resultados de los ensayos de EMI/EMC realizados por los laboratorios acreditados por la ILAC, durante al menos un año a partir de la fecha de publicación de cualquier nueva fase de esta medida. La ampliación de este período de reconocimiento contribuirá a aliviar las preocupaciones relativas a los posibles retrasos en los ensayos y permitirá a los fabricantes disponer de tiempo para realizar los ensayos en sus países para los productos no certificados, incluidos los nuevos modelos. Los Estados Unidos agradecen la respuesta que dio la India en la reunión del Comité OTC de octubre de 2020, en la que la India indicó que, para mantener la continuidad de la actividad comercial y garantizar que no se interrumpieran las cadenas comerciales de suministro existentes, concedería una exención de seis meses de la prescripción de etiquetado para los productos certificados en el marco del MTCTE a partir de la fecha en que los ensayos y la certificación sean obligatorios para dichos productos. Sin embargo, teniendo en cuenta el alcance de los requisitos de ensayo previstos en el MTCTE, la complejidad técnica que ello implica, así como las perturbaciones que la pandemia de COVID-19 ha provocado en los plazos para la realización de ensayos y la certificación de productos, los Estados Unidos solicitan respetuosamente que la India conceda un período de exención de un año, en lugar de seis meses, de los requisitos de ensayo y certificación en el país a partir de la fecha de publicación de toda notificación de la puesta en marcha de cualquier fase futura del MTCTE.

2.423. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá entiende que, en virtud de un *addendum* del Centro de Ingeniería de Telecomunicaciones (TEC) de 13 de noviembre de 2020, la aceptación de los resultados de los ensayos y los informes de los laboratorios acreditados por los signatarios de la ILAC en el contexto de la aplicación de la fase II del Procedimiento Obligatorio de Ensayo y Certificación de los Equipos de Telecomunicaciones (MTCTE), se ha ampliado hasta el 30 de junio de 2021. Si bien el Canadá acoge con satisfacción este avance, sigue preocupada por la tendencia de la India a rechazar los ensayos realizados en laboratorios acreditados por la ILAC fuera de la India para los equipos de telecomunicaciones. La aceptación de los resultados de los ensayos realizados en laboratorios debidamente acreditados en el extranjero es la forma menos restrictiva del comercio para alcanzar los objetivos legítimos de inocuidad y seguridad. El Canadá desea señalar además el elevado costo que la medida impone a los proveedores extranjeros, que deben fabricar el producto para someterlo a ensayos, enviarlo a la India y esperar a que el producto se someta a esos ensayos antes de proceder a su comercialización. Los operadores necesitan al menos un año para llevar a cabo este proceso. Por esa razón, el Canadá pide a la India que se conceda a las empresas un plazo mínimo de un año para estar en conformidad con cualquier fase posterior de la medida. Entendemos que la fase III del MTCTE podría aplicarse a finales de 2021; ¿puede la India proporcionar alguna información sobre la fase III, incluido el posible plazo de aplicación?

2.424. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. El Procedimiento Obligatorio de Ensayo y Certificación de los Equipos de Telecomunicaciones (MTCTE) prevé la aceptación de los resultados de los ensayos realizados por organismos de evaluación de la conformidad designados por el TEC o por laboratorios de pruebas ubicados en países signatarios de un acuerdo de reconocimiento mutuo. La aceptación de los resultados de los ensayos realizados por

<sup>94</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 646](#).

los laboratorios acreditados por los signatarios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) es una medida de flexibilidad que se aplica hasta que se desarrolle una capacidad suficiente de ensayo 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 Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) se aceptaron hasta el 30 de junio de 2021. Por lo que respecta a la necesidad de flexibilización en relación con los productos que quedarán comprendidos en las fases futuras del MTCTE, la cuestión se determinará cuando se presente la notificación de los productos en cuestión. Además, en el acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) con la India se facilitará a los fabricantes de equipos originales la realización de ensayos en el país asociado al ARM, lo que puede suponer un ahorro de costos y de tiempo. Con el fin de mantener la continuidad de las actividades comerciales y garantizar que las cadenas comerciales de suministro existentes no se vean afectadas, es probable que la fecha de entrada en vigor para los productos abarcados en las futuras fases del MTCTE sea de entre seis a ocho meses a partir de la fecha de notificación. Teniendo en cuenta que la medida de flexibilización para el requisito de etiquetado de los productos certificados en el marco del MTCTE se aplicará durante un período de seis meses a partir de la fecha en que el ensayo y la certificación sean obligatorios, los fabricantes de equipos originales dispondrán de un período de más de un año para cumplir con el requisito de etiquetado del MTCTE para dichos productos. La solicitud del Canadá de conceder a las empresas un plazo mínimo de un año para cumplir con las fases futuras del MTCTE se tendrá en cuenta en el momento de la puesta en marcha de esas fases.

#### **2.1.3.57 India - Notificación del Proyecto de Reglamento de Cosméticos de 2018 por el que se modifican disposiciones de la Ley sobre Medicamentos y Cosméticos de 1940 de la India, [G/TBT/N/IND/101 \(ID 586<sup>95</sup>\)](#)**

2.425. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Entendemos que el 15 de diciembre de 2020, el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de la India publicó el Reglamento de Cosméticos de 2020 (versión final), en el Boletín Oficial. Agradecemos a la India que en junio de 2019 notificara a la OMC un proyecto anterior de este Reglamento, pero dado que la versión final ha sido modificada o enmendada parcialmente, pedimos a la India que notifique la versión final del Reglamento como *addendum* a su notificación original, que establezca un período de al menos 60 días para la formulación de observaciones y que aplase la aplicación de la versión final del Reglamento hasta que dichas observaciones puedan ser tenidas en cuenta. Entendemos que la India adoptó y aplicó la versión final del Reglamento en la misma fecha de la publicación de su notificación en el Boletín Oficial. Con el fin de dar tiempo suficiente a los fabricantes para adaptar sus productos o métodos de producción a los nuevos requisitos, también pedimos a la India que establezca un período de transición de 12 meses para el registro de nuevos productos a partir de la fecha en que se notifique a la OMC la versión final del Reglamento. ¿Considerará la India que los cosméticos estadounidenses que ya se comercializan en los Estados Unidos son conformes con los requisitos establecidos por la India? ¿Puede aclarar la India, con respecto al artículo 39, si los productos importados deben cumplir las normas de la Oficina de Normas de la India (BIS) enumeradas en la Lista Novena, o si permitirá otros medios para establecer la conformidad de las importaciones? Mientras que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos no exige la realización de ensayos con animales y fomenta el uso de métodos alternativos, observamos que algunas jurisdicciones extranjeras siguen exigiendo la experimentación en animales de productos cosméticos, incluso cuando existen métodos alternativos. Por lo tanto, pedimos a la India que considere la posibilidad de modificar el artículo 18.4 de la versión final del Reglamento para eximir a los productos e ingredientes cosméticos sujetos a la realización de pruebas en animales cuando dichas pruebas se hayan realizado de conformidad con los requisitos de las jurisdicciones extranjeras. En relación con el artículo 34, pedimos a la India que considere la posibilidad de adoptar la Guía de Etiquetado de Cosméticos de la FDA de los Estados Unidos con respecto al uso del término

---

<sup>95</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 586](#).

"puede contener" para el etiquetado de productos cosméticos que contienen colorantes que no figuran en todas las formulaciones compartidas de ese producto.<sup>96</sup>

2.426. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. El Gobierno de la India publicó un proyecto del Reglamento de Cosméticos de 2018 en el Boletín Oficial mediante la notificación G.S.R 1153(E), de fecha 29 de noviembre de 2018, a fin de invitar al público a presentar observaciones en un plazo de 45 días contados a partir de la fecha en que se hicieron públicas copias de la edición del Boletín Oficial que contiene el texto de este proyecto de Reglamento. A petición de los interesados, se concedió un plazo adicional de 60 días para formular observaciones antes de que se ultimara el proyecto de Reglamento. Finalmente, el Reglamento de Cosméticos de 2020 fue publicado por el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar del Gobierno de la India en el Boletín Oficial, mediante la notificación G.S.R 763(E) de fecha 15 de diciembre de 2020, y entró en vigor en esa misma fecha. La India responde afirmativamente a la pregunta de si considerará que los cosméticos estadounidenses que ya se comercializan en los Estados Unidos son conformes con los requisitos establecidos por la India, siempre y cuando los productos en cuestión cumplan con las disposiciones del Reglamento de Cosméticos de 2020 (con respecto a los productos que ya están en el mercado). Este Reglamento no impone ningún embargo a los productos cosméticos que se importen de los Estados Unidos o de cualquier otro país.

2.427. De conformidad con lo dispuesto en la norma 39 del Reglamento de Cosméticos de 2020, no se podrá importar ni fabricar ningún cosmético que no cumpla las especificaciones prescritas en la Lista Novena o cualesquiera otras normas de calidad e inocuidad aplicables, así como las demás disposiciones establecidas en el Reglamento. Si un producto cosmético no figura en la Lista Novena, deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento y las especificaciones y las normas que le sean aplicables en el país de origen. Con arreglo a lo dispuesto en la norma 135-B del Reglamento de Medicamentos y Cosméticos de 1945, a partir del 12 de noviembre de 2014 no se podrá importar al país ningún cosmético que haya sido experimentado en animales. La misma disposición se ha mantenido en la norma 18 (4) del Reglamento de Cosméticos de 2020. Según la norma 39 (3) del Reglamento de Cosméticos de 2020, no se podrá importar ni fabricar ningún cosmético que contenga tintes, colores y pigmentos distintos de los especificados por la Oficina de Normas de la India (IS: 4707 Parte I o IS: 4707 Parte 2, en su versión modificada) e incluidos en la Lista Décima. Además, según la norma 34 (7), relativa al modo de etiquetado, la lista de ingredientes presentes en el producto en una concentración superior al 1%, se indicará en todos los casos en orden descendente de peso o volumen en el momento en que se añadan, seguida de la lista de ingredientes que estén en una concentración inferior o igual al 1%, en cualquier orden, y precedida por las palabras "INGREDIENTES". Se prevé que esta mención no será obligatoria en los envases con un volumen inferior o igual a 60 ml de líquido y a 30 g de sólidos y semisólidos.

**[2.1.3.58 Brasil - Proyecto de Resolución técnica Nº 69, de 9 de septiembre de 2014, por la que se establece la obligación de indicar, en portugués, la composición química en las etiquetas de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, G/TBT/N/BRA/608, G/TBT/N/BRA/608/Add.1 \(ID 443<sup>97</sup>\)](#)**

2.428. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México agradece al Brasil la reunión bilateral y espera seguir debatiendo al respecto. La delegación de México hace referencia a la resolución RDC Nº 432 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del Brasil notificada como medida final por el Ministerio de Salud de ese país ante los Miembros de este Comité el 26 de noviembre de 2020 a través de la notificación [G/TBT/N/BRA/608/Add.1](#). La resolución dispone en su artículo 2 que "los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes a ser comercializados en Brasil deben contemplar en su etiquetado la composición química en idioma portugués, sin perjuicio de los demás requisitos previstos en los reglamentos en vigor". Adicionalmente, el artículo 2.1 de la resolución, establece que el requisito de incluir la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) continúa siendo obligatorio en el etiquetado de los productos anteriormente referidos. Lo anterior refiere a dos requisitos enfocados al mismo objetivo, informar sobre la composición del producto. El requisito contenido en la resolución sobre la inclusión de la composición química en idioma portugués, considerando que también se pide como obligatorio la inclusión de la nomenclatura INCI, se considera como una

<sup>96</sup> Para más información sobre la guía de etiquetado y las prescripciones de la FDA, pueden consultarse: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide> y <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=701.3>.

<sup>97</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 443](#).

medida más restrictiva de lo necesario para el comercio internacional y que contraviene el principio de proporcionalidad previsto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC, al representar, además de un doble procedimiento para el mismo fin, un proceso adicional y más oneroso para la industria que exporta estos productos a Brasil. En este mismo contexto, es importante resaltar que el uso de la nomenclatura INCI es una práctica internacional que ha permitido la convergencia regulatoria en este ámbito no solo entre México y Brasil, sino entre la industria mundial y su creación busca informar de forma precisa y estandarizada los ingredientes en los etiquetados de los productos cosméticos, higiene personal y perfumes, por lo que se considera que debería ser suficiente para alcanzar el objetivo buscado. Derivado de lo anterior y reconociendo la importancia que representa tener consumidores informados, solicitamos al Gobierno de Brasil una reevaluación de este requisito, en aras de evitar restricciones innecesarias al comercio de estos productos.

2.429. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea agradecer al Brasil la reunión bilateral tan constructiva y útil al respecto, que se celebró a principios de esta semana, y la voluntad de buscar soluciones que faciliten el comercio, incluido el aplazamiento de la fecha de aplicación. No obstante, la UE quisiera recordar que su principal fuente de preocupación sigue siendo el hecho de que, desde la perspectiva del comercio internacional, las nuevas normas de etiquetado pueden sentar un precedente reglamentario erróneo. La traducción a los idiomas nacionales de las denominaciones INCI, reconocidas a nivel científico e internacional, provocará cargas administrativas y económicas innecesarias a los fabricantes de cosméticos y, en última instancia, conducirá a la confusión, la identificación errónea o la pérdida de información esencial para los consumidores. La UE sigue interesada en encontrar una solución mutuamente aceptable.

2.430. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia manifiesta su preocupación sobre diversos elementos de la notificación [G/TBT/N/BRA/608/Add.1](#) de Brasil. Los comentarios de Colombia fueron remitidos por medio del punto de contacto. El principal asunto de interés se refiere a que la Resolución ANVISA - RDC N° 432 de 2020, establece que se debe incorporar el listado de ingredientes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en idioma portugués, sin embargo, a nivel internacional la declaración de ingredientes para estos productos se hace a través una única nomenclatura universalmente reconocida, denominada el INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Para nuestra industria, la obligatoriedad de traducción de dicha nomenclatura mundialmente reconocida al idioma portugués es un proceso adicional y un requisito aislado, nunca registrado a nivel internacional. Por lo anterior, la situación plantea desafíos técnicos, logísticos y económicos para la comercialización de los productos de este sector en Brasil. Se debe tener en cuenta que la utilización de la nomenclatura internacional INCI para la declaración de ingredientes, no ha generado ningún riesgo sanitario o problemática en cuanto a la protección de la salud y seguridad humana, motivo por el cual se considera que no se cuenta con argumentos de índole sanitaria que justifiquen la medida. Por lo anterior, esta medida puede restringir el comercio más de lo necesario y, por el contrario, la nomenclatura INCI es una alternativa igual de efectiva y menos onerosa para alcanzar el objetivo legítimo indicado.

2.431. En respuesta, el representante del Brasil presenta la declaración siguiente. En la RDC 432/2020 se establece que se debe indicar en portugués la composición química en las etiquetas de los productos de higiene personal, los cosméticos y los perfumes comercializados en el Brasil. El proceso de reglamentación para la promulgación del reglamento tuvo lugar para garantizar el cumplimiento de una decisión judicial firme de un tribunal de apelación del Brasil, contra la que no cabe recurso. En virtud de la decisión, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) está obligada a redactar un reglamento que prevea la descripción obligatoria de los ingredientes en portugués para el etiquetado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. El juez afirmó que en el Código de consumo brasileño se exige que toda la información del producto se presente en portugués, lo que no se cumplió en el caso de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Por lo tanto, la ausencia de información en portugués sobre los componentes constituye una violación del Código. Cabe destacar que este proceso judicial viene evolucionando desde 2014, cuando un tribunal de primera instancia se pronunció por primera vez sobre el fundamento del reglamento notificado con la signatura [G/TBT/N/BRA/608](#). Desde entonces, como parte en el proceso, ANVISA presentó elementos técnicos con los que destacó que no era necesario incluir la descripción de los ingredientes en portugués. Como miembro del Reglamento Internacional de Cooperación en Materia de Cosméticos (ICCR), presentó fundamentos técnicos para apoyar una nomenclatura armonizada que proporcione mayor transparencia a los clientes, productores y profesionales de la salud. ANVISA es consciente de que la denominación INCI es una nomenclatura concebida en particular para las sustancias y los ingredientes utilizados en la producción de

productos cosméticos, mediante un sistema basado en nombres científicos y otras palabras latinas o inglesas, en función de su origen. Esta representa un código que cubre la necesidad de designar, de forma clara, única e inequívoca, el etiquetado de los ingredientes cosméticos sin distinción de idioma o caracteres. A pesar de sus esfuerzos, ANVISA ya no puede revertir la decisión que promulgó el RDC 432. Sin embargo, la Agencia está evaluando la posibilidad de retrasar su entrada en vigor al 5 de noviembre de 2023. Asimismo, ANVISA está estudiando alternativas como el uso de códigos QR para describir la composición en portugués, con el fin de minimizar los costos de aplicación de los nuevos requisitos de etiquetado.

**2.1.3.59 India - Certificación obligatoria para los productos de acero [G/TBT/N/IND/32](#), [G/TBT/N/IND/32/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/32/Add.2](#) (ID 224<sup>98</sup>)**

2.432. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. En cuanto a la aplicación del SI para los productos de acero, el Japón ha solicitado a la India que garantice una aplicación adecuada mediante debates en el Comité OTC entre 2008 y 2013. Sin embargo, se está tardando mucho tiempo en conseguir la aprobación de la evaluación de la conformidad, y se ha convertido en algo normal que no se dé ninguna respuesta a las empresas siderúrgicas japonesas incluso después de que haya pasado un año, especialmente para los nuevos proyectos. El Gobierno de la India no puede proceder a aplicar y programar las auditorías de las fábricas a causa de la COVID-19, por lo que el Japón ha solicitado al Ministerio del Acero y a la BIS que apliquen medidas alternativas adecuadas y pospongan la aplicación de las nuevas normas. Si no se hace nada, puede convertirse en una medida de restricción de las importaciones notable, por lo que deseamos solicitar la aplicación de medidas alternativas apropiadas y el aplazamiento de la introducción de nuevas normas obligatorias. Además, el Gobierno de la India solicitó que las empresas japonesas presentaran planes futuros de desarrollo local o de pasar a la adquisición local de materiales fabricados por empresas indias, lo cual no está relacionado con la aplicación de la evaluación de la conformidad. Esos requisitos no se solicitan en el procedimiento original. El Japón desea pedir encarecidamente una mejora inmediata a ese respecto. Por último, el Japón quisiera instar a la India a que aplique esas normas obligatorias de forma coherente con el Acuerdo OTC y que no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos.

2.433. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La certificación obligatoria de la Oficina de Normas de la India (BIS) para los productos de acero se aplica mediante la notificación de Órdenes de Control de la Calidad para garantizar que la calidad del acero fabricado por los productores nacionales o importado en el país se ajusta a las normas indias. Cabe señalar que la OMC reconoce el derecho de los Miembros a aplicar medidas para alcanzar objetivos políticos legítimos, como la protección de la salud y la seguridad humanas o la protección del medio ambiente. Los Reglamentos Técnicos y las Órdenes de Control de la Calidad sobre el acero y sus productos también se han emitido sobre la base de los mismos objetivos políticos, como la protección de la salud humana, animal o vegetal, la preservación ambiental, la prevención de prácticas comerciales desleales, o la seguridad nacional. Las Órdenes de Control de la Calidad notificadas por el Gobierno no restringen el comercio, sino que son una necesidad para cumplir el objetivo legítimo de garantizar la igualdad de condiciones para los proveedores nacionales y extranjeros, y también para proteger a los consumidores indios y a los ciudadanos de a pie del dumping con productos de acero espurios y defectuosos. La India es una economía en desarrollo y el acero es uno de los elementos fundamentales para el desarrollo de la infraestructura del país. Garantizar la calidad del acero y sus productos utilizados en la vivienda y en las infraestructuras, así como en otros sectores críticos de uso final de la economía, mediante la aplicación de reglamentos técnicos es una necesidad para el país. Los Reglamentos Técnicos sobre el Acero de la India proporcionan un impulso hacia el objetivo de "cero defectos, cero efectos" del Gobierno indio y conducen a un régimen de productos de acero de calidad. La India ha adoptado el método de aplicación de los reglamentos técnicos basado en las normas indias. Las normas indias están bien documentadas y alineadas con las normas mundiales. Todos los reglamentos técnicos emitidos por el Ministerio del Acero, junto con los detalles de la adopción o aplicación de los reglamentos técnicos, son conformes a las normas de la OMC, se han presentado por medio de la Secretaría de la OMC y se han subido al sitio web de la OMC para que todos los Miembros de la Organización puedan examinarlos, analizarlos y formular observaciones al respecto.

---

<sup>98</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 224](#).

**2.1.3.60 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#), [G/SPS/N/EU/394](#), [G/SPS/N/EU/394/Add.1](#) (ID 579<sup>99</sup>)**

2.434. 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. La preocupación de Costa Rica se ha manifestado en anteriores reuniones de este comité y se sostiene 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 LMR. Tal y como ocurre con el clorotalonil, cuya norma entró en aplicación en mayo de 2020 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 y 2021, incluyendo la no renovación de la sustancia activa clorotalonil.

2.435. 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 técnicos y científicos presentados dentro de los plazos de consulta, y de las 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 la norma bajo la que no se renovó la aprobación de comercialización de la sustancia activa clorotalonil. Adicionalmente, mediante Reglamento (UE) 2019/677 del 9 de febrero de 2021 de la Comisión Europea, se decidió fijar el LMR en 0,01 mg/kg o nivel mínimo de detección, disposición que entrará en vigencia el 2 de septiembre de 2021. Estas decisiones se han adoptado sin que la UE haya tomado en cuenta las preocupaciones planteadas por diversos Miembros en esta Organización y en otros escenarios, y sin atender los llamados al diálogo sugeridos en diversas oportunidades. Como lo hemos expresado, 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. 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. Caso de ejemplo, el que nos ocupa en esta PCE con la sustancia clorotalonil.

2.436. 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. 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. En nuestra opinión, la Comisión Europea (DG Santé) interpreta estas opiniones bajo un enfoque precautorio y no de riesgo real, 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 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.

2.437. Reiteramos que es imprescindible que la UE utilice el enfoque de evaluación de riesgo en la toma de decisiones para determinar las aprobaciones de comercialización de sustancias activas, puesto que, tal como lo ha indicado la UE en este mismo escenario, no se cuenta con evidencia científica suficiente para determinar los aspectos a nivel toxicológico que puedan afectar la salud humana o el medio ambiente en el caso del clorotalonil. Es importante que las medidas establecidas estén basadas en evidencia científica y en normas internacionales y además tenga en cuenta la agricultura biodiversa de países tropicales como Colombia. En Colombia el uso de sustancias de protección fitosanitaria —como el clorotalonil— es indispensable en la producción agrícola para

<sup>99</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 579](#).

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. La sustancia clorotalonil es usada especialmente en los cultivos de banano, para el control de la Sigatoca Negra, hongo devastador para este producto. Por otra parte, la coyuntura particular derivada de la emergencia sanitaria de la COVID-19 ha obligado a las autoridades sanitarias y científicas de todos los países, así como al sector productivo, a concentrarse en la atención de la misma. En línea con lo expresado mediante comunicación [G/TBT/GEN/296/Rev.3](#), 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.

2.438. 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 no renovación de la aprobación del clorotalonil por la Unión Europea no toma en la debida consideración que, en la actualidad, esa sustancia está autorizada en 100 países ni que los LMR permitidos por el Codex pueden llegar hasta los 70 mg/kg, en función del producto. El Brasil recalca su preocupación sistémica por el hecho de que algunos análisis basados en el peligro realizados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) hayan conducido a no renovar la aprobación de algunas sustancias y, por consiguiente, a la reducción de sus LMR. La Agencia Nacional de Salud del Brasil ha fijado los LMR del clorotalonil para más de 30 cultivos. En el caso del clorotalonil, esto perjudica especialmente a los productores brasileños de banano, café, agrios (cítricos), papaya y sandía, entre otros cultivos.

2.439. El representante de [Guatemala](#) presenta la declaración siguiente. Guatemala desea sumarse a la preocupación, en particular porque no se tiene información sobre las evidencias científicas de los daños causados en la salud humana como consecuencia del consumo de frutas y verduras en particular producidas en Latinoamérica y es por ello la importancia de un análisis de riesgo. La 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, azoxystrobin, pyraclostrobin, azufre y difenoconazole. 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.

2.440. Guatemala, 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 de 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 de 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). 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: 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; y c) que 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.

2.441. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores, tal como lo han mencionado otros Miembros nuestra preocupación por la decisión de la UE de basar las medidas en un enfoque basado en peligros, sin un análisis de riesgos adecuado y sin cumplir con principios científicos, que condujeron a la reducción de LMR así como la no renovación de sustancias como el mancozeb, clorotalonil y la picoxistrobina, generaría un daño tremendo al sector exportador del Paraguay, como bien lo habíamos manifestado, 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. Instamos a la UE a estudiar alternativas menos restrictivas al comercio y basar sus medidas en evidencia científica concluyente.

2.442. 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 Rev1, a través del cual la Unión Europea confirma la no renovación del uso de la sustancia. La intervención completa será cargada en el eAgenda, no obstante, me permito hacer mención a los asuntos principales de la misma. El clorotalonil es la herramienta principal para el control de Sigatoka Negra (*Mycosphaerella fijiensis*) en banano debido a su eficacia, bajo costo, modo de acción multisitio y por tal motivo bajo riesgo de resistencia, cuenta con una amplia oferta de productos, proveedores y extensa distribución a nivel nacional. El control a la Sigatoka Negra es el principal reto de la producción bananera en Latinoamérica. Para poder controlar la enfermedad, se realizan estrategias de rotación de moléculas con diferentes modos de acción a fin de evitar la resistencia del hongo ante estos compuestos. La disponibilidad de variedad de moléculas para rotación en las programaciones de fumigación es escasa. Con la restricción de uso del clorotalonil se complicará, aún más, la prevención de la generación de resistencia de la plaga. 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/Add.1](#), con fecha 12 de febrero de 2021, a través del cual entran en vigor los nuevos límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias activas: tetracloruro de carbono, clorotalonil, clorprofam, dimetoato, etoprofos, fenamidona, metiocarb, ometoato, propiconazol y pimetrocina. En este caso se reduce la tolerancia de la molécula clorotalonil en banano de 15 ppm a 0,01 ppm. La aplicación del LMR a niveles ínfimos afectará la producción bananera del país. Reducir el LMR de clorotalonil podría causar una afectación muy alta para la economía de los pequeños, medianos y grandes productores ecuatorianos, así como para los consumidores en la Unión Europea, puesto que se vería afectada la oferta de nuestros productos. Adicionalmente, en este momento 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 se encuentran ya en procesos de revisión por parte de la UE (mancozeb, metiram). 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. El sector productivo de banano aporta con plazas de trabajo para 2,5 millones de personas. Cada año, 300 millones de cajas de banano viajan desde Ecuador para el consumo en todo el mundo. Las exportaciones significan 2.100 millones de ingresos para el país. Esto es un aporte de 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 cultura de prevención a nivel operacional y en finca.

2.443. Adicionalmente, Ecuador está enfocado en la implementación y la certificación de las Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA), habiendo generado un estándar público para el efecto, las cuales cumplen con los mismos estándares que las certificaciones internacionales, como GLOBAL GAP, ya que se basan en los siguientes pilares: i) *inocuidad*: entregar al consumidor un producto sano, nutritivo e inocuo, sin el riesgo que afecte a su salud; ii) *cuidado de la salud del trabajador*: velar y cuidar por la salud de los agricultores dentro del predio; iii) *protección del ambiente*: preservación y cuidado de los recursos naturales de la unidad de producción agrícola, insectos benéficos, barreras

naturales dentro del predio agrícola, entre otros; y iv) *bienestar animal*: se refiere al estado del animal y al modo en que afronta las condiciones de su entorno. Ecuador solicita a la Comisión Europea la revisión de esta decisión, así como, la ampliación para la entrada en vigencia de los nuevos LMR y que se tomen en cuenta 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 internacionales de referencia que son reconocidos por la OMC, como es el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre esta sustancia, para el caso específico de banano establece un LMR de 15 ppm. Dicha aseveración se fundamenta en las disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC, que establece que, al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán minimizar los efectos negativos en el comercio y que las medidas sanitarias y fitosanitarias deberán estar justificadas científica y técnicamente, basadas en la evaluación del riesgo y que evitarán constituirse en obstáculos injustificados al comercio.

2.444. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Como se explicó en reuniones anteriores, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil mediante el Reglamento (UE) N° 2019/677<sup>100</sup>, que se aprobó el 29 de abril de 2019 y se notificó previamente al Comité OTC. El clorotalonil se evaluó de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.<sup>101</sup> La conclusión<sup>102</sup> de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre esta sustancia se publicó en enero de 2018. 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 límites máximos de residuos (LMR) para el clorotalonil, el cual fue notificado al Comité MSF de la OMC ([G/SPS/N/EU/394](#)). Ante las preocupaciones señaladas por la EFSA, la UE redujo todos los LMR para el clorotalonil a los límites de cuantificación pertinentes mediante el Reglamento (UE) 2021/155 de 9 de febrero de 2021.<sup>103</sup> Los nuevos valores se aplicarán a todos los productos alimenticios a partir del 2 de septiembre de 2021, ya que en el Reglamento se dispone un período de transición de seis meses para su aplicación. En esa fecha, también los productos alimenticios producidos con anterioridad deberán cumplir los nuevos LMR. Las solicitudes de tolerancia en las importaciones, que deben estar respaldadas por nuevos datos sustanciales que aborden las preocupaciones, siguen siendo posibles y serán evaluadas individualmente por el Estado miembro "ponente" y la EFSA.

### **2.1.3.61 Reino Unido - Prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino al final del período de transición del Brexit (ID 663<sup>104</sup>)**

2.445. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. 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 tras el período de gracia de 21 meses que ha aplicado el Reino Unido. A nuestro sector vitivinícola le preocupa la actual falta de claridad de las prescripciones. Australia entiende que, tras la salida del Reino Unido de la Unión Europea, el Reino Unido ha prorrogado las leyes y los reglamentos de la UE relativos al vino y ha aprobado un período de gracia de 21 meses, por el cual estamos agradecidos. Sin embargo, aún no queda claro qué prescripciones de etiquetado se aplicarán a los productos agroalimentarios, incluido el vino, exportados a la UE a través del Reino Unido, como 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. Pedimos flexibilidad para permitir el listado de importadores en la etiqueta de las botellas de vino importadas en el Reino Unido y para múltiples destinos. A nuestro juicio, es posible incluir a un importador del Reino Unido y a importadores de terceros países y seguir cumpliendo los objetivos de la normativa. 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. No está claro si se exige un formulario VI-1, o su equivalente, para importar al Reino Unido, ni si luego se necesita otro formulario VI-1 adicional para exportar del Reino Unido a la UE; ni si, del mismo modo, es necesario un formulario VI-1 más cuando el vino se exporta a la UE y luego se reexporta al

<sup>100</sup> DO L 114 de 30.4.2019, página 15.

<sup>101</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1489747880535&uri=CELEX%3A32009R1107>.

<sup>102</sup> EFSA 2018, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil". Diario de la EFSA 2018;16(1):5126: <https://www.efsa.europa.eu/es/efsajournal/pub/5126>.

<sup>103</sup> DO L 46 de 10.2.2021, página 5.

<sup>104</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 663](#).

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 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.

2.446. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. Uruguay desea agradecer a la delegación de Australia por traer nuevamente este punto a la atención de los Miembros del Comité. Mi delegación agradece al Reino Unido por las clarificaciones presentadas en la pasada reunión de octubre y las directrices sobre la importación y exportación de vino, publicadas por el Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (DEFRA) el 31 de diciembre de 2020<sup>105</sup>, con respecto a la conservación e incorporación de regulaciones de la Unión Europea en la materia, y al período de gracia de 21 meses concedido en lo relativo al etiquetado. 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 reitera su interés en permanecer informada sobre los requisitos y condiciones reglamentarias que aplicarán a la importación de vino en el mercado de dicho Miembro a partir del 1 de octubre de 2022, en particular en materia de documentación y etiquetado, y en que dichos requisitos sean lo menos restrictivos posible para el comercio.

2.447. En respuesta, el representante del Reino Unido presenta 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.<sup>106</sup> También queremos dar las gracias a Australia por el diálogo constructivo que hemos mantenido sobre este tema de forma bilateral. A partir del 1 de enero de 2021, el Reglamento de la organización común de mercados de los productos agrarios (Modificaciones diversas) (Salida de la UE) (Nº 2) de 2020<sup>107</sup> permite que los datos de un importador de la Unión Europea o del Reino Unido figuren en la etiqueta de los productos vitivinícolas comercializados en Gran Bretaña hasta el 1 de octubre de 2022. Después de esa fecha, solo podrán comercializarse en Gran Bretaña los productos vitivinícolas en los que figuren los datos de un importador del Reino Unido. A partir del 1 de enero de 2021 y después del 1 de octubre de 2022, podrá incluirse información adicional en la etiqueta siempre que no aparezca combinada con las palabras "importado por" o "importador" y que esta no confunda a los consumidores con respecto al importador responsable de introducir el vino en Gran Bretaña.

2.448. En virtud de ese Reglamento, el Reino Unido seguirá aceptando los certificados de importación de vino (VI-1) expedidos por la Unión Europea para el vino que entre en el Reino Unido procedente de países no pertenecientes a la Unión Europea.<sup>108</sup> Las disposiciones relativas al funcionamiento de los certificados VI-1 del Reino Unido figuran en el Reglamento 2018/273<sup>109</sup> conservado, modificado por el Reglamento sobre productos agropecuarios, alimentos y bebidas (modificación, etc.) (Salida de la UE) de 2020.<sup>110</sup> En el sitio web del Gobierno británico figura más información sobre las medidas de etiquetado y certificación que se aplican.<sup>111</sup> Los trámites relativos a la importación, exportación y circulación del vino entre Australia y Gran Bretaña estarán sujetos a los procedimientos simplificados establecidos en el Acuerdo entre el Reino Unido y Australia sobre el comercio de vino. El vino australiano embotellado en el Reino Unido y reexportado a la Unión

<sup>105</sup> <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-wine> (DEFRA, 2020).

<sup>106</sup> 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 período de transición posterior finalizó el 31 de diciembre de 2020. Al final del período de transición, la Ley de la Unión Europea (Salida) de 2018 incorporó los Reglamentos de la Unión Europea que se aplicaban en el Reino Unido al final de ese período de transición a nuestra legislación nacional como Reglamentos conservados. Eso incluye los Reglamentos de la Unión Europea relativos a la documentación y el etiquetado del vino. Se han introducido, y se están introduciendo, algunas modificaciones menores en esos Reglamentos conservados para ajustarlos a nuestro contexto nacional.

<sup>107</sup> SI 2020/1453: <https://www.legislation.gov.uk/ukSI/2020/1453/contents/made>. Se pueden encontrar más orientaciones en el siguiente enlace: <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-wine>.

<sup>108</sup> 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 (Nº 828).

<sup>109</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32018R0273>.

<sup>110</sup> SI 2020/1637, <https://www.legislation.gov.uk/ukSI/2020/9780348214109/contents>.

<sup>111</sup> <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-wine>.

Europea seguirá estando sujeto a las normas de la Unión Europea cuando se importe a la UE desde Gran Bretaña. 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 desarrollar un sistema moderno e intuitivo, con el fin de garantizar que las prescripciones en materia de etiquetado y documentación no restrinjan el comercio más de lo necesario. El Reino Unido acoge con satisfacción la interacción bilateral con Australia sobre este asunto e invita al Uruguay a colaborar de igual manera.

#### **2.1.4 Información sobre los avances de las preocupaciones comerciales específicas**

2.449. El representante de los Estados Unidos informa sobre la solución de una preocupación comercial específica con respecto a la Orden N° 259 del Brasil, de 27 de mayo de 2019. Esta medida corrige y actualiza los requisitos de evaluación de la conformidad a los dispositivos médicos y se notificó originalmente en el documento [G/TBT/N/BRA/605](#) y sus adendas.<sup>112</sup> Los Estados Unidos señalan que la medida ahora armoniza los requisitos de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos con las prácticas internacionales, en particular al eliminar los requisitos de volver a probar los dispositivos médicos cada dos o cuatro años, así como los requisitos de recertificación de los dispositivos médicos cada cinco años. Además, se han introducido otros requisitos exclusivos del Brasil. Esos cambios dieron respuesta a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos.

2.450. El representante del Brasil valora la cooperación con los Estados Unidos y confirma la resolución de la preocupación comercial.

#### **2.1.5 Base de datos sobre preocupaciones comerciales - Versión beta**

2.451. La Secretaría informa sobre una sesión informativa para presentar la base de datos sobre preocupaciones comerciales (versión beta) el 24 de febrero, que se celebró a través de Zoom. Se señala que la base de datos sobre preocupaciones comerciales es un primer paso en el proceso de sustitución del anticuado Sistema de Gestión de la Información OTC, lanzado en 2009, de conformidad con las instrucciones del Comité OTC. La base de datos integra información sobre preocupaciones comerciales específicas relativas a OTC y MSF. Su objetivo es mejorar el acceso a la información sobre las preocupaciones comerciales que ya está a disposición de los Miembros y del público a través del Sistema de Gestión de la Información OTC y MSF. La base de datos sobre preocupaciones comerciales todavía no está terminada, por lo que puede haber fallos o faltar información. Por el momento, la información que figura en la base de datos solo está completa en inglés. Los datos en español y francés se están añadiendo. El objetivo de la sesión informativa era presentar el funcionamiento de la base de datos y se alentó a los Miembros a que enviaran sus observaciones al respecto a la Secretaría.

## **2.2 Intercambio de experiencias**

### **2.2.1 Transparencia**

2.452. El Presidente recuerda que el Comité celebró una sesión temática sobre la transparencia el 4 de febrero de 2021. Asimismo, remite a las delegaciones a su informe sobre la sesión, distribuido con la signatura [JOB/TBT/402](#), así como a la nota de la Secretaría sobre la "Utilización del sistema ePing para divulgar observaciones y respuestas sobre las notificaciones" ([JOB/TBT/396](#)). El Presidente observa que, en relación con otras cuestiones, no hay más novedades sobre las declaraciones de los Miembros en virtud del artículo 15.2. Además, recuerda a los Miembros que el examen anual ([G/TBT/45](#)) contiene más detalles acerca de las declaraciones de los Miembros sobre la aplicación. De igual manera, la Secretaría celebró una sesión informativa sobre el sistema ePing el 22 de febrero. En caso de dudas sobre ePing, se invita a los Miembros a ponerse en contacto directamente con la Secretaría.

---

<sup>112</sup> Brasil - Orden N° 259, de 27 de mayo de 2019, por la que se corrigen y actualizan los Requisitos de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos sujetos al Sistema de Vigilancia Sanitaria que figura en la Orden N° 54 de 1 de febrero de 2016 ([ID 604](#)).

### 2.2.2 Normas

2.453. El representante del Canadá presenta el informe del moderador del taller del Comité sobre el papel del género en la elaboración de normas, celebrado el 8 de diciembre de 2020. El informe completo, facilitado por el Embajador De Boer (Canadá), figura en el documento [G/TBT/GEN/309](#).

### 2.2.3 Procedimientos de evaluación de la conformidad

2.454. El Presidente recuerda que, desde la última reunión, el Comité ha recibido una nueva presentación de China, que figura en el documento [JOB/TBT/391](#). En total se han presentado seis comunicaciones (las otras son de: la Unión Europea, con la signatura [JOB/TBT/322](#); los Estados Unidos, con la signatura [JOB/TBT/326](#); Australia, con la signatura [JOB/TBT/347](#); el Japón, con la signatura [JOB/TBT/349](#); y el Canadá, con la signatura [JOB/TBT/358](#)). El Presidente recuerda también que, en la reunión informal del 8 de diciembre, el Comité mantuvo un productivo intercambio de puntos de vista sobre el desarrollo de directrices relativas a la evaluación de la conformidad. El último debate figura resumido en el documento [JOB/TBT/273/Rev.7](#).

2.455. El representante de China presenta la propuesta de su delegación. El representante subraya que el principal objetivo de la propuesta de China ([JOB/TBT/391](#)) es apoyar a la OMC en la puesta en práctica de un sistema de infraestructura de calidad como un sistema totalmente integrado. Además, presenta un ejemplo de lo que China ha hecho para construir una infraestructura de calidad nacional. Se señala que este sistema es esencial para ayudar a los encargados de la reglamentación a la hora de seleccionar y desarrollar procedimientos de evaluación de la conformidad, así como para lograr que se cumplan. Con respecto a las directrices, también es importante tener en cuenta la evaluación del riesgo y el uso de la toma de decisiones basada en el riesgo (por ejemplo, procedimientos diferentes para productos de bajo y alto riesgo). Asimismo, es importante supervisar el mercado: es necesario pasar del control previo a la comercialización al control posterior. China también hace hincapié en la importancia de la inclusión, en particular respecto del uso de normas internacionales y el respeto de las diferencias entre los Miembros (leyes, prácticas, políticas y objetivos de reglamentación) y las flexibilidades adecuadas.<sup>113</sup> En conclusión, China reitera la voluntad de su delegación de participar en los debates sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2.456. El representante de los Estados Unidos agradece a China la propuesta y señala que su delegación revisará el documento y la exposición.

2.457. La representante de Nueva Zelandia expresa el apoyo de su delegación a la labor en curso para el desarrollo de directrices no prescriptivas sobre procedimientos de evaluación de la conformidad en el contexto del noveno examen trienal. La representante da las gracias a los Miembros por sus esfuerzos y agradece las contribuciones que se han realizado. Nueva Zelandia desea formular algunas observaciones para que las considere el Comité. Sobre la base de la declaración anterior de Australia, su delegación considera que en las directrices se debe hacer hincapié en los principios de transparencia y buenas prácticas de reglamentación para los procedimientos de evaluación de la conformidad como contribuyentes significativos a la reducción de los obstáculos al comercio. Se debe facilitar el comercio y promover el uso de orientaciones, recomendaciones y normas internacionales pertinentes cuando se adopten textos reglamentarios para los procedimientos de evaluación de la conformidad, a fin de evitar duplicaciones innecesarias. Las directrices también deben permitir una flexibilidad suficiente para que los encargados de la reglamentación y los responsables políticos puedan innovar y seleccionar el procedimiento de evaluación de la conformidad que mejor se adapte a sus necesidades y circunstancias nacionales, así como a los objetivos de la política de reglamentación. Nueva Zelandia señala el valor de promover el diálogo sobre la cooperación y la coordinación en materia de reglamentación, con objeto de generar confianza en los resultados de la convergencia reglamentaria.

2.458. El representante del Paraguay destaca la importancia de la flexibilidad y la necesidad de tener en cuenta las realidades de los distintos países, ya que el desarrollo de los procedimientos de evaluación de la conformidad es un desafío notable para los países en desarrollo. Es importante

---

<sup>113</sup> La exposición completa de la propuesta figura en los documentos [JOB/TBT/403](#) y [JOB/TBT/403/Corr.1](#).

dejar espacio para la innovación, de modo que los países puedan encontrar el equilibrio correcto, apropiado y adaptado a sus propias circunstancias y objetivos políticos.

2.459. El Presidente alienta a los Miembros a presentar propuestas adicionales para ayudar al Comité a avanzar en su labor. Asimismo, señala que una de las propuestas sobre la mesa para el noveno examen trienal también hace referencia a la cuestión de los procedimientos de evaluación de la conformidad. El Presidente pone de relieve que todos los logros de la labor del octavo examen trienal se podrán utilizar en el noveno examen trienal. Además, destaca que la participación continua es importante para que el Comité pueda avanzar en ese mandato.

### **2.3 Informe sobre la reunión informal del 8 de diciembre sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad, el intercambio de información relacionada con la COVID-19 y el taller sobre el papel del género en la elaboración de normas**

2.460. El Presidente informa sobre la reunión informal del Comité OTC, celebrada el 8 de diciembre de 2020, para debatir los procedimientos de evaluación de la conformidad y el intercambio de información relacionada con la COVID-19. El informe completo figura en el documento [JOB/TBT/395](#), de fecha 22 de enero de 2021. Este informe también contiene una referencia al informe del taller sobre el papel del género en la elaboración de normas (mencionado anteriormente y que figura por separado en el documento [G/TBT/GEN/309](#)).

## **3 NOVENO EXAMEN TRIENAL**

3.1. El Presidente presenta su informe sobre la reunión informal del Comité celebrada el 23 de febrero de 2021 sobre el noveno examen trienal. Se proporcionó una copia por anticipado en la sala al celebrar la reunión. Posteriormente, la versión final se distribuyó el 9 de marzo de 2021 con la signatura [JOB/TBT/404](#).

## **4 VIGÉSIMO SEXTO EXAMEN ANUAL**

4.1. La Secretaría presenta el vigésimo sexto examen anual de la aplicación y funcionamiento del Acuerdo OTC en virtud del artículo 15.3, que figura en el documento [G/TBT/45](#). El Comité toma nota del informe.

## **5 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA**

5.1. La representante de los Estados Unidos destaca sus esfuerzos en curso para respaldar la aplicación del Acuerdo OTC. La representante habla de un programa público-privado entre la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Instituto Nacional de Normalización de los Estados Unidos (ANSI), que coordina la ayuda en los países en desarrollo y en los PMA, para dar prioridad a las necesidades de asistencia técnica. Standards Alliance se creó en 2012 con el objetivo de aplicar el Acuerdo OTC en 10 países y posteriormente se amplió. El programa inicial de Standards Alliance iba a terminar en septiembre de 2021, pero en 2019 se renovó para una segunda fase. Sobre la base de las lecciones aprendidas en la primera fase, se proporcionará asistencia técnica específica a los países en desarrollo, en especial para el desarrollo de infraestructura nacional de calidad, y buenas prácticas sobre reglamentación que se basan en los principios del Acuerdo OTC. Hasta la fecha, Standards Alliance ha organizado más de 100 actividades de capacitación y talleres en los que han participado más de 4.500 personas. Además, ha contribuido a promover la capacidad de los países asociados en varias esferas específicas. El informe completo, que contiene más información al respecto, figura en el documento [G/TBT/GEN/311](#).

5.2. La Secretaría presenta la tercera edición del manual de la serie de Acuerdos de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio, disponible en el sitio web de la OMC.<sup>114</sup>

---

<sup>114</sup> [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/tbt3rd\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/tbt3rd_e.pdf).

## 6 OBSERVADORES

### 6.1 Actualizaciones

6.1. El representante de la OCDE informa al Comité sobre la alianza mundial para la aplicación del Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos. La exposición completa figura en el documento [G/TBT/GEN/313](#). El Presidente señala a la atención del Comité la información proporcionada por otros observadores, a saber, la BIPM, la CEI y la ISO ([G/TBT/GEN/314](#)).

### 6.2 Solicitudes pendientes

6.2. En cuanto a las solicitudes de la condición de observador pendientes, el Presidente recuerda que la lista de observadores, incluidas las solicitudes pendientes, figura en el documento [G/TBT/GEN/2/Rev.15](#), que se distribuyó el 22 de febrero de 2021. El Presidente señala a la atención de las delegaciones una solicitud reciente de la condición de observador por parte de la Organización Árabe de Desarrollo Industrial, Normalización y Minería (AIDSMO). Además, dice que en el documento [RD/TBT/1/Rev.7](#) se facilita una recopilación de las comunicaciones originales recibidas por la OMC de los distintos organismos que han solicitado la condición de observador en el Comité OTC y cuyas solicitudes siguen pendientes. Precisa que ambos documentos están actualizados (no se han recibido otras solicitudes entretanto). En cuanto a las solicitudes anteriores, el Presidente afirma que no tiene ninguna información nueva que le haga pensar que la situación haya cambiado con respecto a la última reunión del Comité. Por tanto, propone que se vuelva a plantear el asunto en el Comité cuando los Miembros hayan tenido tiempo para realizar consultas entre ellos.

6.3. La representante de Turquía expresa el apoyo de su delegación a la solicitud del Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos (SMIIC). La representante declara que el proceso de evaluación de las solicitudes de la condición de observador debe revisarse a la luz de la creciente lista de solicitudes pendientes, algunas de las cuales datan de hace varios años.

6.4. La representante de los Estados Unidos reitera que su delegación no puede aceptar al SMIIC como observador en el Comité OTC. La BIPM es la organización intergubernamental pertinente a la que se le concedió la condición de observador; esta organización coopera con los Miembros en la esfera de las cuestiones relacionadas con la metrología y las normas de medición. Además, a la OILM se le concedió la condición de observador como organización intergubernamental de tratados de metrología legal. Estas dos organizaciones representan el marco mundialmente reconocido de la metrología que sustenta la infraestructura de calidad. Asimismo, hay organizaciones internacionales con solicitudes pendientes a las que se debe dar prioridad antes de considerar las de los organismos regionales, como la ILAC y el IAF.

6.5. El Presidente alienta a los Miembros a que realicen consultas sobre esta cuestión para lograr un resultado más satisfactorio. Además, reitera su disposición, en su calidad de Presidente, a facilitar las consultas.

## 7 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

7.1. El Presidente señala que, cuando se celebra la reunión, los Miembros aún no han finalizado el proceso de selección de los Presidentes del Comité del Comercio de Mercancías y sus órganos subsidiarios, incluido el Comité OTC. Eso significa que el punto del orden del día actual se suspende y que el Comité volverá a tratarlo en su próxima reunión formal, cuando se pueda designar y acordar un nuevo Presidente.

## 8 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

8.1. El Presidente recuerda que la próxima reunión ordinaria del Comité está prevista para los días 2 a 4 de junio de 2021 y estará precedida por una reunión informal sobre el examen trienal, que se celebrará el 1 de junio.

---