

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 2 A 4 DE JUNIO DE 2021

PRESIDENTE: SR. LAURENCE SANDRAL

Nota de la Secretaría¹

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	1
2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....	1
3 NOVENO EXAMEN TRIENAL	1
4 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	2
4.1 Preocupaciones comerciales específicas	2
4.2 Intercambio de experiencias	141
5 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	144
6 OBSERVADORES.....	144
6.1 Actualizaciones	144
6.2 Solicitudes pendientes.....	144
7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	145

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento [WTO/AIR/TBT/20](#).

2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

2.1. 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. Por tanto, se suspende el presente punto del orden del día y el Comité volverá a tratarlo en su próxima reunión formal, cuando se pueda designar y acordar un nuevo Presidente.

3 NOVENO EXAMEN TRIENAL

3.1. El informe del Presidente sobre la reunión informal del Noveno Examen Trienal, celebrada el 1 de junio de 2021, figura en el documento [JOB/TBT/404/Rev.3](#), distribuido el 23 de julio de 2021.

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

4 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

4.1 Preocupaciones comerciales específicas

4.1.1 Preocupaciones retiradas

4.1. 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:

- República de Corea - Modificaciones de la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos
- Unión Europea - Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los residuos
- Japón - Sistema de inspección total de artículos de deporte y juguetes y no aceptación de los informes de pruebas provenientes de establecimientos de pruebas de la India
- 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 (Nº 665)
- India - Procedimiento de ensayo y de certificación de telégrafos (Reglamento de Telégrafos de la India [Modificación], de 2017) (Nº 558)

4.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

4.1.2.1 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la UE sobre las Pilas y Baterías (Aplicación del Pacto Verde Europeo), [G/TBT/N/EU/775 \(ID 685²\)](#)

4.2. El representante de la Federación de Rusia presenta la siguiente declaración. La Federación de Rusia reconoce el derecho de todos los Miembros a reglamentar con objetivos ambientales legítimos. No obstante, desea manifestar su preocupación por el proyecto de reglamento de la UE sobre las pilas y baterías y sus residuos, que se elabora con miras a la aplicación del Pacto Verde Europeo. El proyecto de reglamento se notificó en el documento [G/TBT/N/EU/775](#). Establece requisitos para el acceso de pilas y baterías nuevas al mercado de la UE, y objetivos de recuperación de materiales de pilas y baterías. En el primer caso, el proyecto de reglamento establece prescripciones específicas sobre el nivel máximo de la huella de carbono a lo largo del ciclo de vida de las pilas y baterías, y niveles mínimos de materiales reciclados, como cobalto, litio y níquel. Todo indica que se establecen niveles mínimos de materiales reciclados en pilas y baterías con el objetivo de reducir el uso de metales primarios en estos productos en la UE. Es bien sabido que la capacidad de metales primarios no ferrosos en la UE no es suficiente para satisfacer la demanda interna. La finalidad de las disposiciones del proyecto de reglamento que discriminan los materiales primarios de importación, en relación con los materiales remanufacturados, es substituir metales primarios importados por metales primarios reciclados en la UE. Consideramos que es una medida proteccionista no legítima.

4.3. En el artículo 2.2 del Acuerdo OTC se establece que los Miembros no deben elaborar, adoptar ni aplicar reglamentos técnicos que limiten el comercio de manera innecesaria para conseguir objetivos legítimos. Se establece igualmente que un reglamento técnico no deberá crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A ese respecto, nos preguntamos si la Unión Europea ha examinado medidas menos restrictivas del comercio para estimular el reciclado de níquel, litio, cobalto y plomo, en lugar de esta medida administrativa que establece niveles mínimos de materiales reciclados en pilas y baterías. De ser así, rogamos que la UE mencione dichas medidas y explique por qué no las ha utilizado ni ha propuesto que se apliquen. Las disposiciones del actual proyecto de reglamento sobre niveles de reciclado y niveles mínimos de materiales reciclados son aplicables

² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 685](#).

a cinco metales (cobalto, cobre, plomo, litio y níquel). Nos gustaría saber qué criterios ha utilizado la Comisión Europea para designar en particular estos cinco metales.

4.4. En cuanto al requisito de limitación de la huella de carbono a lo largo del ciclo de vida de pilas y baterías, no hay un método exhaustivo de cálculo de dicho parámetro. Por otra parte, en el proyecto de reglamento no se especifica, para las partes interesadas de territorios distintos de la UE, la manera de presentar sus datos y los cálculos que han realizado mediante protocolos reconocidos en todo el mundo, que pueden diferir de las normas de la UE. Así, la falta de claridad con respecto al método y la cuestión pendiente del reconocimiento afectan injustamente a los agentes económicos activos fuera de la UE en la cadena de valor de pilas y baterías, y constituyen un obstáculo técnico al comercio. Por último, el enfoque actual de la UE en lo relativo a eficiencias de reciclado y objetivos de contenido de materiales reciclados pueden alterar el mercado y crear riesgos de suministro en las cadenas de valor mundiales de pilas y baterías. La UE propone determinados requisitos de diligencia debida *ad hoc*, aplicables solo a determinadas materias primas. El establecimiento de nuevos requisitos de diligencia debida, que se suman a los ya establecidos, aumentaría notablemente el número de auditorías y los requisitos de notificación para las partes que intervienen al inicio de las cadenas de suministro, lo que necesitaría recursos que ya no podrán destinarse a una gestión de riesgos correcta y eficiente.

4.5. El representante de China presenta la siguiente declaración. Su delegación sugiere que la UE tenga en cuenta las siguientes observaciones y facilite el fundamento necesario o una explicación científica. i) En el artículo 7 y el anexo II se exige la indicación de la huella de carbono de las pilas y baterías industriales recargable y las baterías de vehículos eléctricos cuya capacidad de almacenamiento sea superior a 2 kWh. No se han establecido criterios de cálculo internacionales ni una base uniforme para la huella de carbono de dichos productos, y es difícil realizar una evaluación justa y científica. Además, debido al amplio uso y la diversidad de las pilas y baterías industriales, es difícil calcular de manera uniforme la huella de carbono. Por consiguiente, China considera que no es oportuno, en la fecha, aplicar estas medidas. ii) En cuanto al contenido de materiales activos reciclados en pilas y baterías (artículo 8), esta delegación propone que se elimine, en consideración de las condiciones actuales, el "porcentaje mínimo de materiales reciclados", y se reconsidere esta disposición cuando se establezca el método de cálculo y la verificación. El reglamento establece porcentajes mínimos de cobalto, plomo, litio o níquel reciclado en los materiales activos de las pilas y baterías industriales, baterías para vehículos eléctricos y baterías de automoción para 2030 y 2035, aunque el método de cálculo y de verificación de materiales reciclados no se establecerá sino a finales de 2025. Por otra parte, algunas empresas chinas consideran que el porcentaje de cobalto reciclado es relativamente alto.

4.6. iii) En lo referente al artículo 13 y el anexo VI "Etiquetado de las pilas y baterías", teniendo en cuenta que el Manual de pruebas y criterios de las Naciones Unidas (Pruebas para el transporte) establece, en su apartado 38.3, que el nivel de energía (Wh) se ha de indicar en el tubo de las baterías de litio, recomendamos que se incluya esta información en la etiqueta de pilas y baterías; por motivos de protección del medio ambiente, recomendamos que se incluyan en el código QR la indicación CE y el símbolo de recogida selectiva de pilas y baterías; puesto que algunos de estos productos serán de color negro, si se exige que el código QR sea enteramente negro, el código podría resultar menos legible o confundirse con otra información. Por tanto, recomendamos que se modifiquen así los requisitos previstos para el código QR: bien visible, indeleble, de color uniforme y fácil de identificar. iv) Proponemos que la UE suprima el requisito de divulgación de los documentos técnicos que contengan secretos comerciales de las empresas, si ya se ha cumplido el objetivo de la reglamentación. En los artículos 7 y 8, y los apéndices 2 y 13, se exige la comunicación de información técnica, pero estos datos sobre el contenido de las pilas y baterías, los materiales y los procesos incluyen secretos esenciales, como los porcentajes de cobalto, níquel o litio de estos productos, así como datos sobre emisiones de carbono de los materiales en los procesos de elaboración; estos requisitos suponen nuevos riesgos de divulgación.

4.7. v) Respecto de los objetivos de recogida de residuos de pilas y baterías portátiles, establecidos en los artículos 15, 48 y 55, y el anexo VI, hay que tener presente que el logro de dichos objetivos depende de la voluntad de participación de los consumidores. Por tanto, remitimos a las obligaciones de recogida que establece la Directiva RAEE para fabricantes e importadores, y recomendamos que en lugar de un porcentaje de recogida se establezca lo siguiente: el fabricante o el importador deberán crear un sistema eficaz de recogida de residuos. vi) En los artículos 56 y 57, y el anexo XII, se establecen objetivos de eficiencia de reciclado y recuperación de materiales. Ahora bien, no disponemos de una base científica que justifique estos requisitos. Además, los requisitos sobre

residuos pueden aumentar costos en fabricación y comercialización, y crear riesgos de fiabilidad. Por consiguiente, recomendamos suprimir las limitaciones, a no ser que se facilite una explicación científica y razonable, a fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio. vii) En el capítulo VIII y el anexo XIII se establece que "A más tardar el 1 de enero de 2026, la Comisión establecerá el sistema para el intercambio electrónico de información sobre las pilas y baterías", sin indicar claramente un tiempo de adaptación. De conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en el que se establece que "Salvo en las circunstancias urgentes mencionadas en el párrafo 10, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador", recomendamos prever un tiempo de adaptación de al menos dos años a partir de la introducción del sistema electrónico de información.

4.8. viii) En los artículos 39 y 72, y el anexo X, se establece la "Obligación de que los operadores económicos que introducen en el mercado baterías industriales recargables y baterías para vehículos eléctricos con almacenamiento interno y una capacidad superior a 2 kWh establezcan políticas de diligencia debida de la cadena de suministro". Teniendo en cuenta que la diligencia debida de la cadena de suministro es aplicable a muchas materias primas, que la cadena de suministro es larga y compleja, consideramos que un plazo de 12 meses no es suficiente para conseguir las condiciones apropiadas y completas de debida diligencia. Por tanto, recomendamos ampliar este plazo al menos a 24 meses. Además, China sugiere una documentación sobre minería inadecuada en las primeras etapas, que puede ser nociva para el medio ambiente, y optimizar correctamente la lista de materias primas sobre la base de la evaluación de riesgos.

4.9. El representante de la India presenta la siguiente declaración. La India apoya esta preocupación comercial específica.

4.10. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá aprovecha la oportunidad para manifestar su interés en colaborar con la Unión Europea en la elaboración y la aplicación de esta medida, a fin de tener en cuenta consideraciones de comercio internacional y elaborar enfoques que sustenten cadenas de suministro mundiales eficaces y sostenibles en el sector de pilas y baterías, un sector esencial para apoyar nuestras iniciativas de descarbonización. Reconocemos y apoyamos de manera decidida el derecho de reglamentación de los Miembros y compartimos la voluntad de la UE, de contribuir al desarrollo sostenible, una movilidad verde y el uso de energías limpias. Por consiguiente, el Canadá señala que estará atento a la elaboración de esta propuesta de reglamento y su posible relación con otras iniciativas nacionales de los Miembros sobre sostenibilidad. El Canadá manifiesta su deseo de seguir colaborando con la UE en lo referente al Reglamento sobre Pilas y Baterías, y los correspondientes actos de aplicación y actos delegados.

4.11. El representante de la Unión Europea responde con la siguiente declaración. La UE agradece las observaciones de las delegaciones de China y Rusia sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (Reglamento sobre pilas y baterías). La UE señala que la propuesta de Reglamento sobre pilas y baterías se presentó el 10 de diciembre de 2020 y se notificó al Comité OTC el 26 de enero de 2021 con un plazo de 90 días para presentar observaciones. Las pilas y las baterías son fuentes de energía importantes y son esenciales para el desarrollo sostenible, la movilidad verde, el uso de energías limpias y la neutralidad climática. Si las políticas de la UE sobre productos han de contribuir a estos objetivos, es preciso garantizar la sostenibilidad del origen y la fabricación de las pilas y baterías que se comercializan y venden en la UE. Una oferta de pilas y baterías más sostenibles en todo el ciclo de vida es fundamental para los objetivos del Pacto Verde Europeo y contribuye al ideal de "cero contaminación" que propugna este documento. Si se considera todo el ciclo de vida de las pilas y baterías en el mercado de la UE, es preciso fijar requisitos armonizados para los productos y la comercialización, en particular procedimientos de evaluación de la conformidad. En la propuesta se consideran cuestiones sociales, económicas y ambientales relativas a todo tipo de pilas y baterías. Los productos de este tipo en el mercado de la UE han de ser sostenibles, eficientes y seguros en todo el ciclo de vida. Es decir, se han de producir con bajo impacto ambiental y con garantías de respeto de los derechos humanos y de las normas sociales y ecológicas en la obtención de los materiales. Es necesario que las pilas y baterías sean duraderas y seguras, y que se puedan readaptar, remanufacturar o reciclar al final del ciclo de vida, reintroduciendo así materiales valiosos en la economía.

4.12. La UE afirma que habrá tiempo suficiente para estudiar las observaciones formuladas acerca de la propuesta de Reglamento de pilas y baterías. En la elaboración de los actos de ejecución y los actos delegados consiguientes a esta propuesta se consultará con las partes interesadas, si bien los procedimientos de dicha consulta serán determinados caso por caso. Los proyectos de estos actos se notificarán al Comité OTC. Se han fijado fechas de aplicación relativamente cercanas para algunas disposiciones de la propuesta, porque se prevé una evolución significativa del sector de pilas y baterías en un futuro próximo. Ahora bien, la UE aclara que las fechas de aplicación indicadas son provisionales, ya que todo depende del tiempo que requiere el proceso de adopción del reglamento. En la fecha, la UE prevé que el Consejo y el Parlamento Europeo adoptarán la propuesta en 2022. Así pues, la UE recalca que los objetivos de la medida notificada son la protección de la salud y la seguridad de las personas y la prevención de prácticas que puedan inducir a error, que son objetivos legítimos conforme a las disposiciones del artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Por todo lo anterior, la UE considera que la propuesta notificada no restringe el comercio más de lo necesario para conseguir objetivos legítimos, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlos. Por tanto, la medida cumple plenamente las obligaciones que emanan del Acuerdo OTC.

4.1.2.2 Egipto - Disposiciones reglamentarias relativas a la distribución de productos cosméticos en Egipto (ID 686³)

4.13. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE desea comentar el proyecto de Disposiciones reglamentarias relativas a la distribución de productos cosméticos en Egipto, una medida no notificada, y recordar a Egipto que el Acuerdo OTC exige, en su artículo 2.9.2, la notificación de reglamentos técnicos en una etapa apropiada, cuando aún se puedan introducir modificaciones y tener en cuenta las observaciones. La UE se felicita de la decisión de la administración egipcia de armonizar su reglamentación de cosméticos con las mejores prácticas reglamentarias adoptadas en el mundo y basarlas, en particular, en el sistema de la UE. No obstante, las disposiciones reglamentarias no notificadas mantienen gravosos procedimientos de aprobación y despacho de aduanas previos a la comercialización, y también prevén otros procedimientos gravosos para la comercialización de todos los productos, sin tener en cuenta los riesgos. En consecuencia, el sector de cosméticos puede resultar gravemente perturbado en el mercado egipcio. En particular, la UE pide que Egipto suprima el proceso de aprobación previa (registro) y permita la entrada sin más de los productos en su mercado, si el fabricante ha suministrado la información pertinente (notificación previa a la comercialización) a fin de permitir controles eficientes en el mercado. Los procedimientos de aprobación previa son laboriosos para las autoridades encargadas y no ofrecen garantías a los consumidores, puesto que la documentación del caso no corresponde necesariamente a los productos en el mercado, y cabe la posibilidad de que agentes no legítimos eviten el proceso de registro. Además, la aprobación previa a la comercialización aumenta los costos de manera innecesaria y retarda notablemente la comercialización, más aún teniendo en cuenta el gran número de productos a registrar. Los cosméticos, que son bienes de rápido consumo, dependen de las ventas estacionales y la moda, por lo que es necesario colocarlos rápidamente en el mercado. Un sistema de control basado en aprobaciones utiliza de manera ineficiente los recursos de la administración pública, creando complicaciones burocráticas para empresas que se singularizan por el respeto de la reglamentación, y no aborda el problema de introducción de productos falsificados o no inocuos.

4.14. El sistema de reglamentación de la UE garantiza la seguridad de los consumidores mediante controles en el mercado basados en los riesgos: se debe facilitar una información adecuada, que demuestre la inocuidad de los productos y permita a las autoridades encargadas realizar controles en el mercado. Los costos administrativos que conlleva un proceso de registro oneroso encarecen posiblemente los productos legítimos en comparación con otros productos no conformes, falsificados o no inocuos; por tanto, la UE pide que Egipto limite la información que se ha de suministrar a la EDA a los datos esenciales para controlar en el mercado. Por otra parte, la UE considera que los requisitos de ensayos previstos para la aprobación previa a la comercialización no son razonables y deben modificarse. La UE también pide que Egipto sustituya el proceso propuesto de despacho de aduana por un enfoque de liberación en puerto e inspecciones en función de los riesgos, para todos los productos, no solo aquellos que pueden venderse en determinados terceros países. Los requisitos previstos en la fecha aumentan los costos notablemente y originan retrasos, ya que muchos envíos deben permanecer una semana en depósitos de aduanas, por cuenta del importador, en espera de una inspección visual. Esta práctica aumenta los costos y beneficia, comparativamente, a los productos no conformes. Además, los retrasos impiden el abastecimiento oportuno del mercado.

³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 686](#).

La UE señala que la experiencia en todo el mundo ha demostrado que es preferible organizar las inspecciones en aduana en función de los riesgos, es decir, centrándose en los agentes que no han cumplido y en los productos de mayor riesgo.

4.15. La UE también pide que Egipto suprima el requisito de indicación del número de notificación en el embalaje. La UE considera que el nombre del producto y la dirección de la persona responsable de la inocuidad son suficientes para identificar el producto y llevar a cabo un control en el mercado, que se realiza en particular solicitando al responsable la documentación técnica relativa a la inocuidad del producto. El requisito de indicación del número de notificación en el embalaje supone otras operaciones y fragmenta sin necesidad la cadena de suministro internacional, puesto que obliga a crear un embalaje diferente para Egipto. La práctica internacional más extendida es el sobreetiquetado, en lugar de indicaciones específicas de un país en los envases. Por último, la Unión Europea pide que Egipto solo exija que se notifiquen a las autoridades las reacciones adversas graves. La gran mayoría de reacciones adversas de cosméticos son irritaciones cutáneas leves y temporales que se solucionan sin tratamiento médico. Las empresas de cosméticos tienen programas de cosmetovigilancia que permiten entender y mejorar la experiencia de los consumidores. La notificación de todas las reacciones adversas sería costosa y laboriosa, tanto para las autoridades como para las empresas del sector. La UE sugiere que se exija solo la notificación de casos graves, que permite un control más eficiente en el mercado y garantiza la salud pública. La Unión Europea pide que Egipto notifique sus Disposiciones reglamentarias relativas a la distribución de productos cosméticos en Egipto, en conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC, y conceda a los Miembros tiempo suficiente para presentar observaciones.

4.16. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Esta delegación entiende que el Organismo Regulador de Productos Farmacéuticos de Egipto publicó un proyecto revisado de sus Disposiciones reglamentarias relativas a la distribución de productos cosméticos en Egipto. Observamos que el proyecto no se ha notificado al Comité OTC y el 26 de abril pedimos que Egipto lo notificara. Rogamos que Egipto informe de la evolución de su proyecto e indique cuándo notificará la versión más reciente al Comité OTC.

4.17. El representante de Egipto responde con la siguiente declaración. Egipto toma nota de las observaciones e informará a las delegaciones en su momento.

[4.1.2.3 Federación de Rusia - Seguridad de los vehículos de ruedas \(TR CU 018/2011\), G/TBT/N/RUS/100 \(ID 687⁴\)](#)

4.18. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. Corea respeta las iniciativas de protección de los consumidores que adopta el Consejo de la UEEA en una revisión de la reglamentación aplicable a los vehículos. Además, las empresas coreanas se comprometen a cumplir la reglamentación de la UEEA. En lo referente al reglamento TR CU 018/2011 de la UEEA, Seguridad de los vehículos de ruedas, notificado a la OMC el 20 de marzo de 2020 con la signatura [G/TBT/N/RUS/100](#), Corea presentó observaciones en diciembre de 2020, febrero y mayo de 2021, a través del servicio de información OTC de la UEEA. Corea reitera sus observaciones en la presente reunión porque no ha recibido respuestas de la UEEA. En primer lugar, Corea pide que la UEEA mejore sus requisitos de llamadas de emergencia en caso de accidente (sistemas de llamada electrónica) previstos en el apartado 16 de la reglamentación. Se trata de la instalación obligatoria de un sistema de llamada electrónica, del error con respecto a la hora oficial, del modo de habilitación de información para el usuario, de los dispositivos de información en marcha para los puntos de repuesta de seguridad pública (PSAP), la información sobre las condiciones circundantes, la señal de funcionamiento de los sistemas y el protocolo de comunicación. En particular, Corea pregunta si todos los Estados miembros de la UEEA están en condiciones de reglamentar el requisito de instalación de llamada electrónica en su legislación nacional, puesto que la falta de infraestructura en algunos Estados miembros de la UEEA impediría la entrada en vigor del reglamento. Por otra parte, además de la aplicación del requisito de señal de funcionamiento de los sistemas al sistema de llamada electrónica, Corea pide que se aclare si dicho requisito también es obligatorio para la función PSAP. De ser así, Corea solicita una exención de aplicación o un período de gracia de tres años antes de su aplicación a los vehículos ya disponibles en los mercados de la UEEA.

⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 687](#).

4.19. En segundo lugar, referente a la seguridad de la función de conducción autónoma avanzada, Corea pide que se reflejen las disposiciones del Reglamento CEPE-ONU sobre el sistema automático de mantenimiento del carril en el anexo 2 del reglamento de la UEEA. En cuanto a otras funciones de conducción autónoma avanzada (por encima del nivel SAE 3), Corea pide el reconocimiento de los certificados conformes a la reglamentación CEPE-ONU que se revisan en la fecha. En tercer lugar, con respecto a la instalación de tacómetros y otros requisitos de seguridad para regiones frías/subárticas, Corea solicita que se estipulen los requisitos tal como los han interpretado los representantes de la UEEA en reunión de información celebrada con Corea el 11 de septiembre de 2020, para evitar divergencias de aplicación. En cuarto lugar, en lo referente al depósito de carburante y colisiones en la parte posterior, Corea solicita que se revisen las prescripciones armonizándolas con las disposiciones de las normas internacionales pertinentes (UN R-34.03). En quinto lugar, visto que los fabricantes locales tienen dificultades para producir partes conformes a la reglamentación, Corea solicita una exención (basada en la cláusula de excepción del anexo 20 del reglamento) para el contenido de cuatro metales pesados (plomo, mercurio, cadmio y cromo hexavalente) en partes de vehículos de motor. Por último, en cuanto a la indicación de velocidad máxima, el reglamento CEPE-ONU R-68 incorporado en el reglamento considerado solo se ha aplicado en Rusia, por motivos de limitaciones técnicas y cargas financieras que conllevan las pruebas en condiciones reales de conducción. Por tanto, Corea pide que la UEEA suprima este requisito. Si no se concede esta solicitud, pedimos una exención para los vehículos ya disponibles en los mercados de la UEEA. Estas seis cuestiones se tratan en detalle en las observaciones presentadas al servicio de información OTC de la UEEA el 7 de mayo de 2021. Rogamos que la UEEA las examine nuevamente, las tenga en cuenta y responda por escrito a Corea.

4.20. El representante de la Federación de Rusia responde con la siguiente declaración. Esta delegación agradece el interés de Corea en la reglamentación de la Federación de Rusia. El proyecto de modificación del reglamento técnico Seguridad de los vehículos de ruedas, que se examina en este Comité, fue notificado a la OMC el 20 de marzo de 2020, según las disposiciones del artículo 2.9 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Se estableció entonces un plazo de 60 días para formular observaciones, hasta el 20 de mayo de 2020. Estas modificaciones no se han adoptado aún. Acusamos recibo de las observaciones de Corea, si bien señalamos que fueron enviadas tarde. Rusia se muestra dispuesta a estudiar estas y otras cuestiones en contactos bilaterales con Corea y con otros Miembros de la OMC.

4.1.2.4 Viet Nam - Lista de productos y mercancías que pueden presentar peligros y que son competencia del Ministerio de Información y Comunicaciones, [G/TBT/N/VNM/186 \(ID 688⁵\)](#)

4.21. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. Corea respeta y apoya las iniciativas de Viet Nam para la seguridad de su población. Además, las empresas coreanas se comprometen a cumplir la reglamentación de Viet Nam. No obstante, Corea desea formular algunas observaciones que reflejan preocupaciones señaladas por empresas coreanas con respecto a la modificación de su reglamento: Productos y mercancías que pueden presentar peligros y que son competencia del Ministerio de Información y Comunicaciones, Circular 11/2021/TT-BTTTT. Corea pide que Viet Nam estudie la posibilidad de suprimir los requisitos sobre ensayos de aptitud para la función en su reglamento modificado. En el apéndice II, N° 6.1 del reglamento Circular 11/2020/TT-BTTTT, se especifica que las baterías de litio de computadoras portátiles, teléfonos móviles y tabletas solo deben satisfacer los requisitos de los ensayos de seguridad establecidos en el documento QCVN 101:2016/BTTTT. En cambio, el reglamento modificado establece que las empresas deben presentar informes de ensayos de aptitud para la función y de seguridad, lo que supone un aumento de costos y nuevas cargas para la mayor parte de las empresas. En muchos mercados, incluidos los de la UE, China y el Japón, solo se exigen informes de ensayos de seguridad. Sin otras decisiones, Corea solicita a Viet Nam un período de transición de seis meses como mínimo desde la publicación de la norma definitiva. Si el reglamento entra en vigor el 1 de julio de 2021, como se indica en la notificación, las empresas coreanas que exportan a Viet Nam tendrían dificultad para cumplir las disposiciones, ya que se requieren más de tres meses para presentar informes de pruebas de aptitud para la función.

4.22. El representante de Viet Nam responde con la siguiente declaración. Viet Nam agradece las observaciones presentadas por Corea al Ministerio de Información y Comunicaciones. El proyecto de Circular por el que se modifican los anexos de la Circular N° 11/2020/TT-BTTTT, de 14 de mayo

⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 688](#).

de 2020, que especifica la lista de productos y mercancías que pueden presentar peligros y que son competencia del Ministerio de Información y Comunicaciones, se notificó con la signatura [G/TBT/N/VNM/186](#) y se estableció un plazo de 60 días para formular observaciones. Las observaciones presentadas más tarde por Miembros de la OMC y otras partes interesadas se han tenido en cuenta plenamente. Así, hemos suprimido el requisito de ensayos de aptitud para la función en la versión final del mencionado proyecto de Circular, que se publicó con el título Circular Nº 01/2021/TT-BTTTT de 14 de mayo de 2021.

4.1.2.5 Ecuador - Proyecto Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva, [G/TBT/N/ECU/490](#) (ID 689⁶)

4.23. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos se felicitan de esta oportunidad de análisis del proyecto de reglamento técnico del Ecuador, por el que se establecen requisitos de registro y certificación para alimentos procesados de venta al por menor, notificado con la signatura [G/TBT/N/ECU/490](#). Agradecemos las respuestas del Ecuador a las observaciones del Gobierno de los Estados Unidos, recibidas en febrero de 2021. El 24 de marzo de 2021, los Estados Unidos solicitaron la versión española de la respuesta del Ecuador a dichas observaciones. Rogamos que el Ecuador facilite su respuesta en español, para facilitar la interpretación. Los Estados Unidos observan que el Ecuador exigirá a las empresas estadounidenses un certificado sanitario para todos los alimentos procesados. Los Estados Unidos señalan que el sector produce especialmente alimentos altamente procesados, productos de larga conservación que presentan relativamente pocos riesgos sanitarios. Por este motivo, solicitamos una explicación científica que justifique el requisito de certificado sanitario para todos los alimentos procesados

4.24. Los Estados Unidos señalan que los certificados expedidos por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) para gobiernos extranjeros confirman que los alimentos exportados responden a la reglamentación de los Estados Unidos, entre otras cosas en materia de buenas prácticas de elaboración. Así pues, rogamos que el Ecuador confirme si los certificados FDA expedidos para gobiernos extranjeros satisfacen los requisitos sanitarios y de buenas prácticas de elaboración establecidos por el Ecuador. La medida requiere la intervención de un órgano de inspección acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para la certificación de buenas prácticas de elaboración. Rogamos que el Ecuador confirme si es suficiente el certificado FDA para gobiernos extranjeros, expedido por una autoridad competente, y no es necesaria la acreditación. Pedimos que se indique el plazo de aplicación del proyecto de reglamento. Los Estados Unidos manifiestan su disposición al diálogo con el Ecuador en la elaboración de reglamentos, para responder a las preocupaciones del Ecuador sin dejar de facilitar el comercio. Las autoridades de reglamentación y los expertos técnicos de los Estados Unidos pueden dar más detalles sobre nuestro enfoque de reglamentación. ¿Estaría el Ecuador interesado en intercambios técnicos a ese respecto?

4.25. El representante del Ecuador responde con la siguiente declaración. Las respuestas a las inquietudes de Estados Unidos han sido entregadas a esa delegación esta mañana. Sin embargo, me permito emitir los siguientes comentarios. El proyecto de "Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva" aún se encuentra en proceso de elaboración y análisis técnico. Nuestra Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ha remitido las respuestas en detalle a las observaciones enviadas por los Estados Unidos, en versiones español e inglés. Dicha información contiene el plazo de implementación de este proyecto de reglamento, el que considera los plazos de consulta pública de conformidad con el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio. Nuestros reguladores y expertos técnicos están disponibles para compartir más información sobre nuestro enfoque regulatorio. Mi país agradece la oportunidad de compartir información sobre el enfoque regulatorio de los Estados Unidos. En consecuencia, a fin de concertar un intercambio técnico en materia de registro y certificación y abordar las inquietudes presentadas por los Estados Unidos, desde nuestra capital se facilitaría una reunión entre nuestras autoridades técnicas y las autoridades técnicas de los Estados Unidos.

⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 689](#).

4.1.2.6 Unión Europea - Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad (Aplicación del Pacto Verde Europeo) (ID 690⁷)

4.26. El representante de la Federación de Rusia presenta la siguiente declaración. La Unión Europea publicó, en el contexto del Pacto Verde Europeo, su Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad, el 14 de octubre de 2020. La aplicación de esta estrategia puede alterar de manera notable el comercio en muchos sectores. Aunque las disposiciones no son vinculantes, el documento afirma una determinación política y propone una reglamentación aún más rigurosa de sustancias y mezclas químicas, en el marco de los Reglamentos CLP/REACH, y también otros reglamentos específicos para productos. La Federación de Rusia manifiesta preocupaciones respecto de la estrategia y sus efectos en el comercio exterior. En primer lugar, la legislación europea, en particular los Reglamentos CLP/REACH, se basa en un principio de precaución que conlleva decisiones rigurosas de clasificación, aunque no se dispone de un fundamento epidemiológico o de laboratorio. La clasificación del cobalto en la 14 adaptación del Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado, para tener en cuenta el progreso técnico y científico, es un ejemplo reciente de esta práctica. La estrategia implica la prohibición de todo lo que se clasifica en la categoría de "sustancias químicas más nocivas" en el Reglamento CLP. Por tanto, se restringirían o prohibirán sustancias seguras clasificadas sin justificación por aplicación estricta del principio de precaución. La UE mantiene que la decisión de clasificación se podrá revisar cuando se disponga de la información científica pertinente. Ahora bien, esta posibilidad de revisión tiene poco efecto en la práctica, ya que los fabricantes de las sustancias prohibidas habrán suspendido la producción, modificado sus procesos o cesado en su actividad.

4.27. Visto lo anterior, sometemos a la UE las siguientes preguntas. ¿Puede la UE explicar cómo pretende mitigar la situación descrita? ¿Puede la UE explicar por qué considera que su enfoque es conforme a las disposiciones del Acuerdo OTC, si remitimos a los requisitos de justificación científica del artículo 2.2 del Acuerdo? ¿Se prohibirán en la UE sustancias solo si su uso conlleva efectivamente riesgos? En segundo lugar, la estrategia prevé nuevas categorías de sustancias químicas (sustancias químicas más nocivas y sustancias preocupantes), cuando el Reglamento REACH ya establece una categoría de "sustancias extremadamente preocupantes". ¿Puede la UE precisar las diferencias entre estas tres categorías? ¿Puede la UE explicar por qué no es suficiente la versión actual de los Reglamentos CLP/REACH para conseguir el objetivo de protección de la salud de las personas? En tercer lugar, la estrategia incluye la posible introducción de nuevos requisitos de información en el Reglamento REACH (entre otros, perturbación del sistema endocrino, inmunotoxicidad, neurotoxicidad, carcinogenicidad en todos los niveles de tonelaje). ¿Puede la UE explicar por qué considera que estos nuevos requisitos no restringen el comercio más de lo necesario? Por último, ¿puede la UE indicar si ya se han elaborado actos jurídicos de aplicación de esta estrategia?

4.28. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos están atentos a la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas (CSS), propuesta por la UE. Si bien los Estados Unidos aprueban las iniciativas de la UE en pro de la salud y el medio ambiente, consideramos con preocupación las posibles implicaciones de la CSS en el comercio. Tomamos nota de la formación de una Mesa Redonda de Alto Nivel (*High-Level Roundtable Group*) y animamos a la Comisión a mantener contactos productivos con las partes interesadas, en particular terceros países, acerca de la estrategia. Pedimos además que la Comisión lleve a cabo evaluaciones de impacto exhaustivas para determinar las implicaciones económicas y comerciales antes de instaurar las medidas propuestas en la estrategia. Por último, pedimos que la Comisión mantenga informadas a las partes interesadas, en relación con las consultas y el calendario de aplicación de la estrategia.

4.29. El representante de la India presenta la siguiente declaración. Valoramos y entendemos la finalidad del Pacto Verde Europeo y la estrategia para productos químicos con miras a la sostenibilidad. Sin embargo, nos preocupan las implicaciones para el comercio; agradecemos el planteamiento de esta cuestión por la Federación de Rusia y estaremos atentos a la evolución y a las respuestas de la Unión Europea a estas preocupaciones.

4.30. El representante de la Unión Europea responde con la siguiente declaración. La Unión Europea recuerda que la Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad fue adoptada el 14 de octubre de 2020. Es el primer paso hacia el objetivo previsto en el Pacto Verde Europeo: "contaminación cero" y un ambiente libre de sustancias tóxicas. Así, el objetivo de la

⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 690](#).

Estrategia es estimular la innovación y una oferta de sustancias químicas inocuas y sostenibles, y proteger más eficazmente la salud de las personas y el medio ambiente contra sustancias peligrosas. Estas medidas suponen la prohibición de las sustancias químicas más nocivas en diversos productos de consumo, como juguetes, cosméticos o textiles, si no se demuestra que son esenciales para la sociedad, y ofrecer garantías de inocuidad y sostenibilidad en el uso de sustancias químicas. El objetivo de esta Estrategia en materia de sustancias químicas es mejorar la protección de los consumidores y de los sectores de población vulnerables, evitando la presencia de las sustancias más peligrosas en productos de consumo, artículos de puericultura y elementos de uso profesional cuando no sean esenciales. Es un enfoque genérico de gestión de riesgos, basado en el principio de que no es posible controlar fácilmente la exposición a sustancias químicas en esos productos y esos usos.

4.31. La Unión Europea aclara que el enfoque genérico de gestión de riesgos no es nuevo en la legislación de sustancias químicas en la UE, y es conforme a las normas de la OMC, puesto que se basa en consideraciones de riesgo y en la información técnica y científica disponible sobre las propiedades de estas sustancias y los productos de uso final previstos. Es el mismo enfoque que se aplica a productos de consumo en el caso de sustancias químicas carcinógenas o tóxicas para el sistema reproductivo. Esta Estrategia no hace más que incluir otros tipos de peligros, como la perturbación del sistema endocrino, con el fin de proteger más eficazmente a los consumidores, los niños y el medio ambiente. Evaluaremos el mecanismo de ampliación de este enfoque y sus consecuencias en la revisión de los textos legislativos pertinentes, en particular el Reglamento REACH y otros textos legislativos elaborados para productos específicos (por ejemplo, materiales en contacto con alimentos). Esta evaluación reflejará el Programa de Mejora de la Legislación, de la Comisión Europea, y se basará en datos científicos actualizados y en la información recibida de todas las partes interesadas. En cuanto al Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP), la Comisión Europea tiene la intención de proponer una revisión específica orientada a los objetivos de la Estrategia en materia de sustancias químicas y, en particular, alinear plenamente el Reglamento CLP con su principal finalidad: la correcta clasificación de peligros de las sustancias según la mejor información científica y los datos disponibles. Con este fin, la Comisión Europea va a proponer otras clases de peligros y nuevos criterios, en particular para incluir los perturbadores endocrinos y abordar debidamente los factores de toxicidad ambiental, persistencia, movilidad y bioacumulación. Ahora bien, las medidas concretas aplicables a las sustancias clasificadas dependerán de otras disposiciones legislativas (en particular, el Reglamento REACH y otros textos elaborados para productos específicos). Estas disposiciones se estudiarán en el marco de evaluaciones de impacto sectoriales específicas, de conformidad con las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación.

4.32. La Unión Europea recuerda igualmente que el Reglamento CLP ya prevé la posibilidad de reconsiderar una clasificación adoptada. Si un agente económico dispone de información nueva que tachometer pueda justificar la modificación de las normas armonizadas de clasificación y etiquetado, puede presentar una propuesta de revisión a la autoridad competente de un Estado miembro. Esta autoridad podrá entonces proponer oficialmente la reevaluación de la clasificación. La Unión Europea también aclara que la Estrategia en materia de sustancias químicas no prevé una nueva categoría "sustancias más nocivas". No obstante, en evaluaciones de políticas realizadas recientemente, con documentación científica, se han establecido las siguientes categorías de peligros para las sustancias más nocivas, en particular para los consumidores: sustancias químicas que producen cáncer o mutaciones genéticas, que afectan a los sistemas reproductivo o endocrino, que son persistentes o bioacumulativas, sustancias químicas que afectan a los sistemas inmunológico, neurológico o respiratorio, y sustancias químicas tóxicas para órganos determinados. En los términos de la Estrategia, las sustancias preocupantes son aquellas que tienen un efecto crónico para la salud humana o el medio ambiente (lista de sustancias candidatas del Reglamento REACH y el anexo VI del Reglamento CLP), así como las sustancias que impiden reciclar y obtener materiales secundarios inocuos y de alta calidad. La categoría de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) es una categoría específica del Reglamento REACH (no es aplicable en otros textos legislativos de la UE para sustancias químicas) en la que se incluyen sustancias para las que se propone la condición de autorización de usos. En el contexto de la revisión del Reglamento REACH, la Comisión Europea va a proponer que los perturbadores endocrinos, las sustancias persistentes, móviles y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy móviles, sean consideradas como categorías de sustancias extremadamente preocupantes. Por otra parte, se ha anunciado en la Estrategia que la Comisión Europea evaluará opciones para mejorar los procesos generales de autorización y de restricción previstos en el Reglamento REACH.

4.33. La finalidad de la Estrategia no es establecer nuevos enfoques, sino integrar y fortalecer el marco legislativo vigente de la UE para sustancias químicas. En particular, el objetivo de las propuestas de la Comisión Europea es acelerar la gestión reglamentaria de las sustancias más nocivas, ya que se ha comprobado que los métodos actuales son demasiado lentos para proteger a los consumidores, los usuarios profesionales y el medio ambiente contra los riesgos de estas sustancias. Además, la Comisión Europea va a proponer la revisión de los requisitos de información previstos en el Reglamento REACH, con el fin de recabar información suficiente para la evaluación científica de las sustancias, de conformidad con los objetivos establecidos en la Estrategia en materia de sustancias químicas. Las disposiciones serán aplicables por igual a los fabricantes establecidos en la UE y a los importadores de sustancias obtenidas fuera de la UE, ambos sujetos a las mismas normas. Los términos de la propuesta y sus efectos se determinarán en el proceso de evaluación de impacto para la revisión del Reglamento REACH, como indican las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación. Por último, la Unión Europea aclara que la Comisión Europea aplica la Estrategia en estas fechas y prepara las correspondientes propuestas jurídicas, principalmente para la revisión de la legislación vigente en materia de sustancias químicas. El único texto legislativo nuevo será un reglamento de base para la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). En mayo de 2021 se publicaron dos evaluaciones iniciales de impacto (hojas de ruta) relativas, una a la revisión del Reglamento CLP y la otra a la revisión del Reglamento REACH. Las partes interesadas podían formular observaciones sobre estas hojas de ruta hasta el 1 de junio de 2021. En estos dos documentos se explican los problemas que es necesario abordar, las posibles opciones de modificación de ambos textos legislativos para contribuir a una solución, y evaluaciones iniciales del posible impacto de estas modificaciones. Las observaciones acerca de las hojas de ruta se tendrán en cuenta para completar y afinar estas iniciativas. Después de estudiar las observaciones presentadas, se abrirá una nueva ronda de consultas públicas para recabar información más específica y detallada. Se ha previsto abrir un período de tres meses de consultas públicas para la revisión del Reglamento CLP en el cuarto trimestre de 2021, y para el Reglamento REACH a finales de 2021 y principios de 2022. Informaremos en el portal "Díganos lo que piensa" y en la página web de la Comisión dedicada a la Estrategia en materia de sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad. En cuanto a intercambios con las partes interesadas y los Miembros de la OMC, la Unión Europea recomienda que toda observación se formule durante las consultas públicas previstas. Por otra parte, la Unión Europea afirma que notificará, de conformidad con el Acuerdo OTC, toda propuesta legislativa que se plantee en el contexto de la Estrategia en materia de sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad, también las propuestas de revisión de los Reglamentos CLP y REACH.

4.1.2.7 República de Corea - Modificación de las prescripciones particulares aplicables a los aparatos calentadores de líquidos (KC 60335-2-15), [G/TBT/N/KOR/939](#) (ID 691⁸)

4.34. El representante de China presenta la siguiente declaración. Sugerimos que las ollas con juntas de estanqueidad de caucho cumplen las normas de seguridad de la CEI y pueden considerarse dispositivos de seguridad frente a los riesgos provocados por la presión. Opinamos que la norma KC 60335-2-15 es compatible con la norma 60335-2-15 de la CEI.

4.35. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. Corea desea dar a conocer la respuesta oficial de su autoridad de reglamentación. Esta notificación de OTC a la OMC ([G/TBT/N/KOR/939](#)) se refiere a la revisión de "las prescripciones particulares aplicables a los aparatos calentadores de líquidos [KC 60335-2-15]" como los aparatos para cocer arroz. Corea quiere responder a la petición de China de que la prescripción que figura en el párrafo 22.107 ("El elemento de sellado de caucho no se considera un dispositivo de seguridad frente a los riesgos provocados por la presión") se armonice con las normas internacionales (60335-2-15 de la CEI). Esta prescripción afecta únicamente a las normas nacionales coreanas, y se introdujo después de las explosiones de aparatos eléctricos para cocer arroz que se produjeron en el país en 2004. Además, la prescripción se formuló tomando en consideración la seguridad de los consumidores de Corea, un país donde en la práctica totalidad de los hogares hay un aparato de este tipo. En este contexto, la prescripción entró en vigor en el momento de la revisión de las normas de seguridad KC60335-2-15, el 2 de agosto de 2004. No obstante, hasta ahora se ha omitido esta frase, ya que la prescripción fue modificada cuando se llevó a cabo la armonización de las normas KS, el 23 de septiembre de 2015. Sin embargo, los consumidores pueden comprar y sustituir fácilmente el elemento de sellado de caucho, un artículo fungible que se puede endurecer durante el uso. Además, hemos llegado a la conclusión de que el sellado de caucho no se puede considerar un

⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 691](#).

dispositivo apropiado de seguridad frente a los riesgos provocados por la presión, ya que, según las opiniones recabadas de las ramas de producción conexas y de los organismos de ensayo y certificación, su uso prolongado incrementa el riesgo de una menor seguridad. Por consiguiente, queremos informar a China de que, como resultado de la inclusión de la frase, la revisión supondrá en la práctica el refuerzo de las normas nacionales de seguridad de los consumidores.

4.1.2.8 Canadá - Reglamento sobre la concentración de nicotina en los productos para vapear, [G/TBT/N/CAN/633](#) (ID 692⁹)

4.36. El representante del Japón presenta la siguiente declaración. Por lo que se refiere a la propuesta de Reglamento del Canadá sobre la concentración de nicotina en los productos para vapear, notificada el 5 de enero de 2021, aunque el Japón respeta sus objetivos de política, le preocupa saber si el Canadá establecerá un "plazo prudencial" entre la publicación del Reglamento y su entrada en vigor, de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC. El Canadá propone por el momento un plazo de "15 días", pero el Japón considera que a algunos productores y distribuidores de productos para vapear les resulta difícil retirar los productos sujetos a nuevos reglamentos de sus cadenas de suministro mundiales en un plazo tan breve, y que eso podría causar perturbaciones en el mercado canadiense. Además, nos inquieta profundamente que un plazo tan reducido se convierta en la norma en el proceso de elaboración de normas del Canadá, cuando en la Declaración Ministerial de Doha, [WT/MIN\(01\)/17](#), se dice que "plazo prudencial" significa normalmente un "período no inferior a seis meses". Por estas razones, el Japón quisiera que, al ultimar el Reglamento, el Canadá tomara plenamente en consideración las preocupaciones de las partes interesadas y respetara las normas de la OMC en la medida de lo posible.

4.37. En respuesta, el representante del Canadá presenta la siguiente declaración. Queremos dar las gracias a la delegación del Japón por su intervención. El Canadá cree que, por lo que se refiere a la medida en cuestión, ha respetado sus obligaciones internacionales en el marco del Acuerdo OTC y ha conseguido lograr un equilibrio adecuado entre perseguir un objetivo legítimo de política pública —como la protección de la salud pública y, en el caso que nos ocupa, la salud de los jóvenes canadienses— y dar tiempo a los productores de los países exportadores para adaptarse a las prescripciones de la medida. El Canadá valora positivamente la disposición del Japón a mantener reuniones bilaterales, en las que ambos países han llevado a cabo un intercambio positivo de opiniones e información sobre la medida en cuestión. El Canadá sigue dispuesto a mantener conversaciones bilaterales con el Japón sobre esta cuestión.

4.1.2.9 Chile - Modificación del Reglamento General del Sistema Obligatorio de Clasificación de Ganado, Tipificación, Marca y Comercialización de Carne Bovina [G/TBT/N/CHL/544](#) (ID 693¹⁰)

4.38. El representante del Brasil presenta la siguiente declaración. El Brasil desea expresar su preocupación por el proyecto de Reglamento de Chile, [G/TBT/N/CHL/544](#), cuya finalidad es modificar el Reglamento General del Sistema Obligatorio de Clasificación de Ganado, Tipificación, Marca y Comercialización de Carne Bovina. Establece la aplicación de un sello obligatorio de uso exclusivo para las carnes provenientes de animales nacidos, criados y faenados en Chile, y dos sellos voluntarios que solo pueden ser usados en las carnes que ya cuentan con el sello obligatorio. El Brasil entiende que la utilización de sellos de calidad exclusivos para los productores nacionales chilenos puede crear condiciones de comercialización discriminatorias en su favor. La medida también parece restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de política legítimos de Chile. Si este proyecto se adopta como reglamento definitivo, se negará a la carne producida en el extranjero con la misma cantidad de contenido de materia grasa, u otras características similares a las de la carne chilena, la posibilidad de recibir sellos tanto obligatorios como voluntarios, lo que provocará discrepancias en la percepción de la calidad por los consumidores. El Reglamento chileno también podría constituir una infracción del artículo 2.1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que estipula que "[l]os Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país". En vista de ello, rogamos a Chile que explique qué objetivos legítimos quiere proteger con este Reglamento y que especifique qué relación guarda la medida

⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 692](#).

¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 693](#).

propuesta con esos objetivos. Además, alentamos a Chile a que presente otras alternativas menos restrictivas del comercio que consideró antes de proponer este proyecto de Reglamento.

4.39. En respuesta, el representante de Chile presenta la siguiente declaración. Chile agradece la presentación de la República Federativa del Brasil sobre la notificación [G/TBT/N/CHL/544](#). Efectivamente, el Ministerio de Agricultura de Chile está efectuando una modificación del Decreto N° 239 sobre el Reglamento General del Sistema Obligatorio de Clasificación de Ganado, Tipificación, Marca y Comercialización de Carne Bovina, con respecto al cual ha recibido comentarios del Brasil y otros países, ante los cuales se está trabajando para dar debida atención a los mismos.

4.1.2.10 Unión Europea - Suspensión de la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina, [G/TBT/N/EU/770](#) (ID 694¹¹)

4.40. El representante del Brasil presenta la siguiente declaración. El Brasil desea expresar sus preocupaciones acerca de la notificación [G/TBT/N/EU/770](#), relativa a la propuesta de Reglamento de Ejecución de la Comisión, por el que se suspende la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina. La alfa-cipermetrina está registrada en el Brasil como insecticida contra plagas importantes que dañan diversos cultivos, como la soja, el algodón, el maíz, los cítricos, la sandía, el cacahuate (maní) y el café, entre otros productos exportados a la Unión Europea, para los que el organismo nacional de salud ha aprobado los LMR de alfa-cipermetrina de 0,05 mg/kg; 0,15 mg/kg; 0,05 mg/kg; 0,3 mg/kg; 0,05 mg/kg; 0,05 mg/kg; y 0,3 mg/kg, respectivamente. La eliminación del registro de esta sustancia y la consiguiente reducción automática de los LMR afectarían significativamente a los ingresos de los agricultores brasileños, en especial los productores de cítricos, ya que esta sustancia es esencial para luchar contra la virescencia, una enfermedad que afecta a las huertas de cítricos de todo el mundo y que ha sido reconocida por la propia Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) como una plaga prioritaria, según el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2019/1702. El sector brasileño de los cítricos desempeña una importante función de creación de puestos de trabajo en las zonas rurales. La exportación de jugos de naranja al mercado europeo representó casi USD 1.000 millones en la campaña de comercialización 2019-2020. La alfa-cipermetrina también es un importante componente para la gestión integrada de plagas, siempre que pueda combinarse con otros insecticidas para incrementar su vida útil, que permite luchar de manera eficiente contra las plagas y preservar la sostenibilidad de la producción vegetal. En vista de todo ello, en caso de que se retire el registro de esta sustancia, el Brasil rogaría a la UE que adoptara unos LMR para los productos importados acordes con los límites fijados por el Codex Alimentarius.

4.41. El representante del Paraguay presenta la siguiente declaración. El Paraguay agradece la posibilidad de realizar comentarios en relación a la Notificación [G/TBT/N/EU/770](#), Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se retira la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009, y acompaña la preocupación manifestada por el Brasil sobre el mismo. Cabe resaltar que durante el año 2020 el Paraguay importó 80.000 kg aproximadamente de la sustancia alfa-cipermetrina, la misma se encuentra debidamente registrada ante la autoridad competente, el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), como insecticida sistémico, y es utilizado para controlar plagas que atacan a rubros de gran relevancia económica. Entre ellas, se mencionan algunas sujetas al control de la sustancia afectada: la *Spodoptera frugiperda* en cultivo de maíz y soja, *Anticarsia gemmatalis* (oruga de las leguminosas), *Loxostege bifidales* (oruguita verde), *Epinotia aporema* (barrenador de brote) en cultivo de soja, *Horcia novilellus* (chinche rayada), *Alabama orgillacea* (oruga de la hoja), *Porosagrotis gypaetina* (gusano cortador pardo), entre otros lepidópteros, hemípteros e insectos que atacan a cultivos como el algodón, maíz y girasol. En este sentido, estos insectos constituyen un verdadero problema para el desarrollo de varios cultivos, por lo que es importante contar con sustancias, debidamente controladas, autorizadas, habiendo cumplido con las exigencias técnico-científicas exigidas para su uso, y que actualmente han demostrado eficacia en el control de estas plagas y son indispensables para la rotación de ingredientes activos, evitando la resistencia en insectos en el marco del manejo integrado de plagas.

4.42. El Paraguay considera que su retiro por la Unión Europea podría generar al productor local una gran limitación en cuanto a las sustancias tecnológicas disponibles para un buen manejo de su cultivo, impactando directamente en la economía nacional. Por ello, nuestra preocupación responde a los impactos negativos que generaría dicha medida en los productores paraguayos, teniendo en

¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 694](#).

cuenta la importancia de los cultivos que utilizan alfa-cipermetrina y su implicancia en las exportaciones de productos nacionales en los cuales es utilizado. Si bien se reconoce que los Miembros tienen derecho a determinar el nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la vida o la salud de las personas, los animales o los vegetales, consideramos que la presente medida no responde a lo establecido en el artículo 2.2 de Acuerdo OTC, generando restricciones innecesarias en el comercio. El Paraguay insiste en 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. Se resalta la importancia de adoptar un enfoque científico y basado en el riesgo para reglamentar los productos fitosanitarios; consideramos 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.

4.43. El representante de Colombia presenta la siguiente declaración. Queremos dejar constancia de nuestro interés por esta preocupación comercial específica y agradecemos al Brasil que haya planteado esta cuestión. Tomamos nota en particular de la preocupación que esta norma de la UE genera para la utilización de esta sustancia en los cultivos de cítricos en Colombia, así como su calidad como insecticida, que permite emplearla con una amplia gama de productos. Cabe señalar que los países de clima tropical como Colombia dependen en gran medida de estas sustancias para lograr un control efectivo de las plagas e insectos presentes en sus cultivos.

4.44. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La aprobación de la alfa-cipermetrina tuvo que suspenderse, ya que el Reglamento de Ejecución de la Comisión en virtud del cual se renovó su aprobación en 2019 estipulaba la condición de que el solicitante presentara información confirmatoria en lo que respecta al perfil toxicológico de determinados metabolitos antes del 30 de octubre de 2020. Además, se requería la presentación de información confirmatoria en relación con otros tres aspectos antes de otras fechas límite. A pesar de ello, en octubre de 2020 el solicitante informó a la Comisión de que no presentaría ningún dato confirmatorio. Por consiguiente, dado que no se presentó la información requerida de conformidad con el artículo 6, letra f) del Reglamento (CE) N° 1107/2009, relativo a los productos fitosanitarios, y que el solicitante indicó claramente que no iba a cumplir sus obligaciones reglamentarias, la aprobación de la alfa-cipermetrina tuvo que suspenderse de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Tras la decisión de suspensión, la UE elaborará un proyecto de Reglamento con el fin de reducir los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para la alfa-cipermetrina al límite de cuantificación, y lo notificará a la OMC/el Comité MSF. El procedimiento de reducción de los LMR vigentes de la UE no comenzará hasta que hayan expirado los períodos de gracia para la utilización de productos que contengan alfa-cipermetrina. La modificación o no de los LMR establecidos actualmente en función de anteriores solicitudes de tolerancia en la importación o basados en los LMR del Codex dependerá del resultado del próximo examen de los LMR para el grupo de cipermetrinas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), cuya realización está prevista para 2021. Si el Brasil y otros Miembros consideran necesario velar por que se apliquen los mismos LMR a la alfa-cipermetrina en los cultivos en cuestión o por que se fijen a un nivel superior o distinto, quizá deberían presentar una solicitud de establecimiento de tolerancias en la importación, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. Si se presenta con la suficiente antelación, la solicitud es evaluada detenidamente por la EFSA mientras se examina el grupo de cipermetrinas mencionado *supra* y, si los datos aportados están completos y no hay riesgo para los consumidores, puede establecerse una tolerancia en la importación. La UE desea invitar al Brasil a ponerse en contacto con las autoridades competentes en Bélgica, el Estado miembro ponente, y a velar por que la información necesaria esté disponible a su debido tiempo, para su evaluación por el Estado miembro ponente y la EFSA.

4.1.2.11 Colombia - Decreto relativo a los biocombustibles - Resolución N° 40111, de 9 de abril de 2021 (ID 695¹²)

4.45. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE desea formular observaciones en relación con una medida no notificada, la Resolución N° 40111, de 9 de abril de 2021, por la cual se establece el contenido máximo de alcohol carburante-etanol en la mezcla con gasolina motor corriente y extra a nivel nacional, el contenido biocombustible máximo en la mezcla con combustible diésel fósil a nivel nacional. Quiere recordar que, de conformidad con el

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 695](#).

artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC, los reglamentos técnicos en proyecto deben notificarse en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen. Dado que Colombia ha adoptado la medida en cuestión sin cumplir su obligación de notificarla en una etapa temprana, de acuerdo con el Acuerdo OTC, la UE insta a este país a suspender dicha medida y a notificarla, en cumplimiento de las disposiciones del Acuerdo OTC, y a dar a los Miembros tiempo suficiente para formular observaciones. Sea como fuere, la UE quiere aprovechar esta oportunidad para indicar a Colombia que las mezclas superiores a B7 pueden hacer imposible cumplir normas en materia de altas emisiones como Euro 6 o Euro 7, así como Euro VI y Euro VII. En algunos casos, esas mezclas pueden reducir además la duración de funcionamiento de los sistemas de tratamiento posterior, elevando de esta forma el volumen de emisiones reales de los vehículos. Si la combinación de combustibles disponible en el país y los límites de emisiones impuestos en Colombia obligan a producir vehículos específicos para este país, la variedad de modelos de vehículos disponibles en él será menor y sus precios serán más elevados.

4.46. La Unión Europea desea invitar a Colombia a que le dé a conocer los ensayos y estudios realizados para garantizar que los vehículos puedan cumplir los límites de emisiones previstos sin perjudicar su potencia y sus sistemas de tratamiento posterior. Quiere pedirle asimismo que retrase sustancialmente la entrada en vigor de la Resolución, a fin de ofrecer a los productores de vehículos tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas prescripciones. Sugiere que Colombia siga ofreciendo durante algunos años biodiésel B7 al parque automovilístico existente. La UE insta a Colombia a notificar la Resolución, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC, y a dar a los Miembros suficiente tiempo para formular observaciones.

4.47. En respuesta, el representante de Colombia presenta la siguiente declaración. La delegación de Colombia agradece las observaciones compartidas por la Unión Europea, y presenta los siguientes comentarios: la Resolución 40111 de 2021 se fundamenta en la Política Nacional de Producción de Biocombustibles, así como en las premisas básicas que la soportan. A través del Documento CONPES 3510 del 31 de marzo de 2008 sobre los "Lineamientos de política para promover la producción sostenible de biocombustibles en Colombia", señaló entre los objetivos específicos relativos a la promoción de la producción de biocombustibles lo siguiente: "Diversificar la canasta energética del país mediante la producción eficiente de biocombustibles, haciendo uso de las tecnologías actuales y futuras". El numeral 2, artículo 1 del Decreto N° 4892 de 2011, compilado en el artículo 2.2.1.1.2.2.3.111 del Decreto N° 1073 de 2015, estableció que el Ministerio de Minas y Energía y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, previa consulta con la Comisión Intersectorial de Biocombustibles, podrán fijar porcentajes obligatorios de biocombustibles para uso en motores diésel superiores al 10%. En virtud de lo anterior, en 2018 se dio impulso desde la Presidencia de la República para avanzar en el incremento de la mezcla de diésel con biodiésel en el territorio nacional, para lo cual se adelantaron mesas de trabajo en el marco de la Comisión Intersectorial de Biocombustibles, en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto ilustrado anteriormente; como conclusión de estas mesas se encontró que, con base en el estudio nacional de oferta de biocombustible, sumado a los efectos de reducción de contaminantes atmosféricos derivados del uso de biodiésel para un nivel de mezcla del 12% bajo prácticas sostenibles en el ciclo de vida, es viable reglamentar un nivel de mezcla máximo obligatorio del 12% de biodiésel con diésel fósil para Colombia. En consecuencia, para abordar las inquietudes presentadas por la Unión Europea desde nuestra capital se facilitaría una reunión entre nuestras autoridades técnicas y las autoridades técnicas de la Unión Europea.

4.1.2.12 Argentina - Obligación de presentar una declaración jurada junto con la certificación del producto otorgada por un organismo de certificación para exportar tableros derivados de la madera (ID 696¹³)

4.48. El representante de la India presenta la siguiente declaración. La Argentina ha notificado el requisito de una declaración jurada junto con la certificación de un producto otorgada por un organismo de certificación para exportar tableros derivados de la madera. La India agradece a la Argentina su notificación [G/TBT/N/ARG/342/Add.6](#), de 22 de febrero de 2021, sobre la propuesta de proyecto de Resolución relativa a los requisitos técnicos de calidad y seguridad aplicables a los tableros derivados de la madera. Con arreglo al artículo 2 del proyecto de Resolución, además de la certificación del producto se requiere una declaración jurada de un organismo de certificación en la que se acredite el cumplimiento de las prescripciones. La India ha presentado sus preguntas al servicio de información de la Argentina, en las que inquiriere por la pertinencia de una declaración

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 696](#).

jurada que acredite el cumplimiento de las prescripciones por un producto, sobre todo cuando ya se aplica un requisito de certificación. Cree que el requisito adicional de una declaración jurada incrementará tanto los costos como la carga procesal para los exportadores, afectando negativamente a la competitividad de los productos en la Argentina. Además, la Argentina no ha comunicado que se haya realizado una evaluación del riesgo que justifique la imposición del requisito adicional de una declaración jurada.

4.49. En virtud del artículo 2.2 del Acuerdo OTC, "[l]os Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. 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". Además, con arreglo al artículo 2.3 del Acuerdo OTC, "[l]os reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio". Por lo tanto, *prima facie* el requisito de la Argentina de una declaración jurada además del de una certificación parece restringir el comercio. Además, se desconoce qué otras medidas menos restrictivas del comercio o alternativas examinó la Argentina antes de optar por esta medida. A la vista de todo ello, se pide a la Argentina que no imponga el requisito adicional de una declaración jurada, responda a las preguntas formuladas por la India a su servicio de información y, si no puede eliminar dicho requisito, comunique la evaluación del riesgo que ha realizado para llegar a imponer una medida restrictiva del comercio de ese tipo.

4.50. En respuesta, el representante de la Argentina presenta la siguiente declaración. La Argentina agradece a la delegación de la India sus consultas y comentarios respecto de la notificación de la Argentina bajo la signatura [G/TBT/N/ARG/342/Add.6](#), de fecha 22 de febrero de 2021, referida a los "Requisitos técnicos de calidad y seguridad aplicables a tableros derivados de la madera" y otras disposiciones. Al respecto, queremos señalar que la Resolución SCI 240/2019 y su modificatoria, la Resolución SCI 428/2021, establecen tres etapas distintas, y no superpuestas, para dar cumplimiento a los requisitos del reglamento técnico que establecen, y buscan garantizar la satisfacción de los estándares adecuados en materia de calidad y seguridad que se derivan de una serie de normas específicas del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM). En la primera etapa, tanto los fabricantes nacionales como los importadores deberán confeccionar una declaración jurada que manifieste el cumplimiento de los requerimientos de esas normas de referencia, así como contar con informes de ensayo de laboratorio como documentación respaldatoria. En la segunda etapa, una constancia de inicio del proceso de certificación. Finalmente, el certificado emitido por un organismo de certificación es requerido a partir de la tercera etapa. Como dije anteriormente, las etapas no se superponen. Es decir, una vez que comience la etapa de certificación ya no estará vigente la etapa de declaración jurada, ni su presentación. Para concluir, quisiera informar al distinguido delegado de la India que el punto focal de la Argentina no tiene registro de la consulta de la India. En tal sentido, el 31 de mayo se solicitó al punto focal de la India el reenvío de los comentarios que habría remitido. Esperamos que estas aclaraciones sean de utilidad para la delegación de la India y quedamos abiertos a cualquier otra consulta.

4.1.2.13 Colombia - Buenas Prácticas de Manufactura de establecimientos fabricantes en el exterior, [G/TBT/N/COL/242](#) (ID 697¹⁴)

4.51. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea desea agradecer a Colombia su respuesta de noviembre de 2020 a las observaciones de la UE presentadas por escrito y las intensas conversaciones bilaterales que han mantenido, y espera que el Decreto N° 162, publicado el 16 de febrero de 2021, no cree requisitos gravosos innecesarios para los exportadores de la UE de vinos y bebidas espirituosas. Observa que, en el artículo 3 del Decreto adoptado, se menciona la posibilidad de presentar alternativas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el momento de la importación en Colombia. Los exportadores de la UE de vinos y bebidas espirituosas ya cumplen la obligación existente de presentar un certificado de venta libre a efectos de registro sanitario. En ese certificado se declara que el producto cumple las prescripciones legislativas de la UE, que incluyen las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que la UE considera que el certificado de venta libre expedido por los Estados miembros de la UE cumple el requisito colombiano de presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el

¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 697](#).

momento de la importación. Pide a Colombia que confirme esta interpretación. La Unión Europea está dispuesta a seguir colaborando de forma bilateral si necesita más aclaraciones.

4.52. En respuesta, el representante de Colombia presenta la siguiente declaración. Colombia agradece a la UE las conversaciones bilaterales que ha mantenido con ella. El Decreto N° 162 de 2021 se expidió debido a la necesidad de avanzar en la optimización de la regulación vigente, con el fin de definir la homologación del Certificado de BPM para los fabricantes que se encuentran fuera del territorio nacional, toda vez que el Decreto N° 1686 de 2012 ya establecía el certificado para fabricantes nacionales sin opción de dicha homologación para importadores, y así equilibrar condiciones para las dos partes. En este sentido, en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto mencionado se establece que los establecimientos ubicados fuera del territorio nacional donde se fabriquen bebidas alcohólicas que se importen al país, deben respetar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), un requisito que será avalado con alguno de los siguientes documentos: "a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado en el país de origen. b) Certificado del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) o documento que avale su implementación, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto. c) Certificación emitida por la autoridad competente, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto, donde se acredite que la bebida alcohólica y el productor cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección. d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA".

4.53. A partir de las opciones definidas, los interesados podrán evaluar cada una de ellas y enmarcarse en alguna para dar cumplimiento. En este sentido, el Certificado de Libre Venta (CVL) podrá seguir siendo empleado, siempre y cuando en este se manifieste que la bebida alcohólica y el productor cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico definidas en el país de origen. Teniendo en cuenta lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, junto con el INVIMA, han celebrado sesiones de trabajo con representantes de la UE con el objetivo de brindar orientaciones acerca de las opciones de cumplimiento descritas en el Decreto N° 162 de 2021. Colombia continuará facilitando estas reuniones técnicas bilaterales para aclarar aspectos del contenido de la norma. Por último, es necesario mencionar que los establecimientos que fabriquen bebidas alcohólicas ubicados dentro y fuera del territorio nacional tendrán de plazo hasta el 14 de febrero de 2023 para cumplir con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en los términos del artículo 3, recordando que la vigencia de los certificados ya otorgados por el INVIMA se ampliará por dos (2) años más.

[4.1.2.14 Reino de la Arabia Saudita - Reglamento técnico para materiales de construcción - Parte IV: ladrillos, baldosas, productos de cerámica, instalaciones sanitarias y productos conexos \(publicado en el Diario Oficial el 22 de marzo de 2019\), G/TBT/N/SAU/993, G/TBT/N/SAU/993/Rev.1 \(ID 698¹⁵\)](#)

4.54. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea está sumamente preocupada por las dificultades de aplicación del Reglamento técnico para materiales de construcción y, en particular, de la marca de calidad saudí (SQM). Desde el establecimiento de la SQM, las empresas europeas tienen graves problemas, que equivalen a una restricción cuantitativa *de facto* de las importaciones. La Unión Europea desea reiterar los siguientes puntos, que le preocupan profundamente. Las auditorías son desproporcionadas y más rigurosas que los requisitos establecidos en las normas ISO. La obtención de la SQM está supeditada a la demostración por los solicitantes de que cumplen la norma SASO ISO 13006, basada en teoría en la norma internacional ISO 13006 (relativa a características específicas de las baldosas cerámicas). Sin embargo, las auditorías para la SQM exigen que todas las pruebas se realicen tanto para las baldosas rectificadas como para las no rectificadas, un requisito que parece innecesario y que la SASO impone arbitrariamente, además de los parámetros oficiales de la ISO.

4.55. *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 de envío, mientras que la

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 698](#).

actual SQM tiene un precio fijo (muy elevado) que resulta prohibitivo para las pymes, que en modo alguno pueden invertir tanto dinero cada año con un volumen de exportación limitado. Esto ha excluido de hecho a muchos productores de la UE del mercado, ya que en su mayoría se trata de 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 SQM 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 SQM 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 SQM, lo que es totalmente desproporcionado para su propósito. En conclusión, la Unión Europea invita al Reino de la Arabia Saudita a velar por que la SQM no constituya un obstáculo al comercio. La UE sigue dispuesta a examinar esta cuestión con las autoridades saudíes, incluso de forma bilateral.

4.56. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la siguiente declaración. La Arabia Saudita quiere expresar su agradecimiento a la UE por haber presentado sus preocupaciones y por sus valiosas observaciones sobre el Reglamento técnico para materiales de construcción - Parte IV: ladrillos, baldosas, productos de cerámica, instalaciones sanitarias y productos conexos, y queremos ofrecer a la Unión Europea una aclaración sobre los puntos que menciona en su declaración. El proceso de auditoría se lleva a cabo de conformidad con la norma internacional ISO 17067 (tipo 5), que exige el cumplimiento de todas las normas SASO ISO 13006 (adoptadas de manera idéntica a las normas de la ISO). Debido a la diferencia en las dimensiones y la tolerancia mencionadas en la norma ISO 13006 para las baldosas cerámicas rectificadas y no rectificadas, en los informes de ensayo se debe acreditar el cumplimiento de los límites fijados por las normas. Los costos de obtención de la marca de calidad se basan en las prácticas internacionales, y se aplican las mismas tasas a todas las empresas, sin discriminación alguna. La SASO ha ampliado el número de organismos autorizados de Europa aceptados en la esfera de las baldosas cerámicas, a fin de facilitar el proceso de la SQM; hay cinco organismos de evaluación de la conformidad autorizados: i) Sociéte Générale de Surveillance (SGS); ii) TÜV Austria Services GmbH; iii) TÜV Rheinland LGA Products GmbH; iv) UL International DEMKO A/S; y v) Intertek. Los requisitos de auditoría se aclaran en el procedimiento de concesión relativo a las baldosas cerámicas previsto en el sistema de certificación y seguido por todos los organismos autorizados de la misma forma. Todas las prescripciones técnicas están publicadas en el sitio web de la SASO y se pueden consultar gratuitamente. En las auditorías de vigilancia anuales, los requisitos son menos rigurosos que en las auditorías iniciales y las auditorías para la renovación. Las auditorías relativas a donaciones y renovaciones deben cumplir determinados requisitos.

4.1.2.15 Unión Europea - Procedimientos específicos de prueba y requisitos técnicos para la homologación de vehículos de motor con respecto a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor, [G/TBT/N/EU/771](#) (ID 699)¹⁶

4.57. El representante de China presenta la siguiente declaración. Sugerimos a la UE que: i) añada prescripciones técnicas aplicables a las diferentes vías técnicas previstas en el Reglamento para satisfacer mejor las necesidades de desarrollo tecnológico industrial en esta fase; y ii) haga más rigurosos los requisitos y métodos de evaluación objetiva sistemática, a fin de cuantificar los sucesos que provocan distracciones del conductor y afectan a la seguridad. A continuación figuran las sugerencias detalladas. *Parte 1:* En relación con el apartado 2.3.1, "El sistema DDAW funcionará en modo normal sin utilizar información biométrica, incluido el reconocimiento facial, de ningún ocupante del vehículo", la definición de "reconocimiento facial" es demasiado amplia. El sistema DDAW, basado en el reconocimiento facial, supervisa la información facial para determinar si el conductor está fatigado o no. Se sugiere aclarar qué información no puede utilizarse; si "utilizar información biométrica" significa almacenar o detectar; y si el reconocimiento facial distingue los parpadeos y bostezos. En relación con el apartado 3.1.4, "El sistema DDAW se activará automáticamente cuando la velocidad supere los 70 km/h"; si la velocidad de activación es de 70 km/h como mínimo, algunos vehículos comerciales que circulan por carreteras secundarias

¹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 699](#).

normalmente no pueden alcanzar esa velocidad. Por consiguiente, sugerimos rebajar la velocidad de activación adecuadamente, para velar por que en la mayoría de los cursos de conducción se pueda realizar una labor de vigilancia.

4.58. En relación con el apartado 3.3.1, "El sistema DDAW enviará un aviso al conductor cuando este alcance un nivel de somnolencia equivalente a 8 o más en la escala de somnolencia de referencia establecida en el apéndice (escala de somnolencia de Karolinska, en lo sucesivo "ESK"). El sistema DDAW podrá enviar un aviso al conductor cuando este alcance un nivel de somnolencia equivalente al nivel 7 de la ESK. Además, el fabricante podrá implementar una estrategia de información en la IPM antes del aviso". En primer lugar, utilizar el nivel de la ESK como indicador de la fatiga es subjetivo y el intervalo de activación del aviso es ambiguo. En segundo lugar, sírvanse explicar el significado y las diferencias entre los conceptos "estrategia de información" y "aviso", o dar ejemplos para ilustrar su alcance. En el apartado 3.3.2, "una reducción del número de microcorrecciones en la dirección del conductor, acompañada de un aumento del número de correcciones importantes y rápidas", no se determina el grado de reducción. Las estrategias de control de cada fabricante provocarán una gran diferencia en el tiempo necesario para determinar la fatiga. Se recomienda especificar el número de cambios, por ejemplo la reducción porcentual de los ajustes. Al mismo tiempo, no hay indicadores cuantitativos de los ajustes ni de las correcciones importantes y rápidas. Sugerimos que se aclaren estos aspectos. En cuanto a la frase "Podrá utilizarse una forma alternativa de medir el comportamiento del conductor mediante el análisis de los sistemas del vehículo ('parámetros'), siempre que sea una medida precisa y sólida de la somnolencia del conductor", el reconocimiento visual de la distracción del conductor se utiliza de forma generalizada en China. En aplicación de criterios de seguridad, se prevén requisitos como el de que los ojos del conductor estén cerrados durante más de dos segundos o que la inclinación de la cabeza supere el radio normal de visibilidad delantera durante más de tres segundos. Cuando la inclinación de la visión del conductor supere ese umbral, deberá emitirse un aviso. Se sugiere que la Unión Europea utilice como referencia este indicador cuantitativo al proponer requisitos en materia de distracción y fatiga del conductor.

4.59. En relación con el apartado 3.4.1.1, "Los avisos visuales, acústicos y de cualquier otro tipo utilizados por el sistema DDAW para alertar al conductor se emitirán lo antes posible después de que se haya producido el comportamiento de activación, y podrán sucederse e intensificarse hasta que el conductor dé señales de haberlos recibido", el requisito "lo antes posible" es demasiado subjetivo. En el Reglamento deben especificarse el número de segundos de somnolencia tras los cuales se emitirá el aviso, ya que se trata de un indicador fundamental para garantizar la seguridad del sistema. La "Escala de somnolencia de referencia para los sistemas DDAW (Escala de somnolencia de Karolinska)" que figura en el apéndice de la parte 1 es demasiado subjetiva y no tiene un indicador objetivo de evaluación. Además, en esta parte no se especifica la magnitud de la distracción. La pérdida de atención entraña fatiga, pero el conductor puede estar distraído mucho tiempo (por ejemplo, mirando un largo rato a izquierda y derecha) sin experimentar fatiga, lo que también supone un gran riesgo.

4.60. *Parte 2.* En relación con los apartados 2.1 y 2.2, el DDAW difiere de otros sistemas. La utilización de participantes humanos en ensayos viales reales es muy peligrosa, ya que puede provocar heridos. Sugerimos que estos ensayos sumamente peligrosos en carreteras reales se realicen en zonas acotadas para pruebas, con vías relativamente largas y en un entorno que se pueda controlar. En cuanto al apartado 2.2, el funcionamiento del mecanismo de seguridad es complejo. Como el método empleado en el Reglamento para evaluar la fatiga es demasiado subjetivo, es posible que haya diferencias entre las percepciones de dos conductores distintos. Si el conductor se siente somnoliento y se activa el mecanismo de seguridad, puede ocurrir que no se alcance el umbral de aviso del sistema. Si únicamente se activa cuando ya se ha emitido un aviso, es posible que ya se hayan producido graves accidentes de tráfico. Nuestra apreciación global del segundo punto de la parte 2 es que habría que añadir un sistema de validación de alta repetibilidad, uniformidad y seguridad. En cuanto al tercer punto de la parte 2, al no haber una determinación objetiva de la somnolencia del conductor, resulta sumamente difícil evaluar con precisión el número de sucesos reales. Por lo que se refiere a las "dos calificaciones y una prueba de fiabilidad intercalificaciones", los métodos de los evaluadores son demasiado subjetivos para asegurar la uniformidad de las calificaciones.

4.61. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE observa que China también presentó, el 16 de marzo de 2021, comentarios detallados por escrito al servicio de información OTC de la UE. A este respecto, quiere asegurar a China que le enviará una

respuesta a su debido tiempo. Dado que la UE no ha recibido comentarios adicionales antes de la reunión del Comité, espera que su futura respuesta por escrito proporcione suficientes aclaraciones a las observaciones de China, por lo que confía en que el diálogo mutuo pueda continuar por escrito.

4.1.2.16 Unión Europea - Uniformidad de los procedimientos y las especificaciones técnicas para la homologación de los vehículos de motor por lo que respecta a su sistema de emergencia de mantenimiento del carril (ELKS), [G/TBT/N/EU/767](#) (ID 700¹⁷)

4.62. El representante de China presenta la siguiente declaración. Sugerimos que se modifiquen y expliquen en detalle los siguientes puntos y que se establezcan determinados períodos de transición. En relación con el punto 1.4, "la evaluación automática de las señales activadas a bordo del vehículo, que de forma opcional se pueden combinar con datos que provienen desde fuera del vehículo, puede dar lugar a cambios en el ángulo de giro de una o varias ruedas o al frenado de cada rueda individualmente", se determina la solución técnica para el mantenimiento del carril mediante la modificación del ángulo de giro de una o varias ruedas o el frenado de una rueda individualmente, para corregir la salida del carril. Se propone la modificación de la expresión "controlen el movimiento lateral del vehículo", porque la finalidad del ELKS es el mantenimiento y control del carril, y el Reglamento no debe especificar qué tecnología ha de usarse. En el punto 3.1.1.1, "No deberá transcurrir un intervalo de tiempo apreciable entre dos autocomprobaciones del ELKS (una función integrada que verifica los fallos del sistema de manera continuada, al menos mientras el sistema está activo) y, por consiguiente, en caso de que se produzca un fallo detectable eléctricamente, la señal de advertencia deberá iluminarse de inmediato", se exige específicamente que el ELKS realice dos autocomprobaciones. Sugerimos que el requisito de autocomprobación estipulado en el punto 3.1.1.1 se modifique de la siguiente manera: "Al encenderse, el sistema debería poder efectuar una autocomprobación, es decir, verificar si los principales componentes y sensores eléctricos que requiere funcionan con normalidad". El objetivo de la autocomprobación es verificar si el sistema cumple las condiciones básicas de funcionamiento, y la empresa puede fijar el número de autocomprobaciones necesarias.

4.63. En cuanto al punto 3.1.12, "Al detectarse un fallo no eléctrico (por ejemplo, si un sensor está desalineado), deberá activarse la señal de advertencia definida en el punto 3.1.1", el hecho de que "un sensor está desalineado" no siempre se debe a un "fallo no eléctrico", ya que a veces es resultado de un fallo eléctrico. Por lo que se refiere al punto 3.2.1.2, "La desactivación manual del ELKS completo no deberá ser posible con menos de dos acciones deliberadas, por ejemplo, pulsar y mantener un botón o seleccionar y confirmar la opción de un menú", se especifica la forma de desactivar manualmente el sistema. Consideramos que el modo de detención manual del sistema no debería estar sujeto a límites. Siempre y cuando alcance el objetivo del mantenimiento y control del carril, la tecnología de que se trate no debería estar sujeta a restricciones. En cuanto al punto 3.6.2, "En ausencia de condiciones que den lugar a la desactivación o supresión del sistema, la CDCF deberá ser capaz de evitar el abandono del carril al cruzar las marcas visibles del carril, en los escenarios mostrados en el cuadro siguiente, con una DTLM de más de -0,3 m", el requisito relativo al abandono de 0,3 m de carril es demasiado estricto, y deberían preverse requisitos distintos para los turismos y los vehículos comerciales. Según las conclusiones de la investigación sobre el sistema de normas chino LKA, el abandono del carril sugerido debería ser de 0,4 m para los vehículos M1 y N1 y de 0,75 m para los vehículos de otras categorías. Además, en el Reglamento solo se especifican los requisitos del sistema ELKS en relación con tramos rectos. Sugerimos que se añadan requisitos al ELKS para los carriles en curva mediante la referencia a las partes pertinentes de las normas chinas relativas a sistemas de mantenimiento del carril aplicables a turismos y vehículos comerciales.

4.64. En 3.6.2 a), la especificación de "para velocidades de abandono lateral en el intervalo de 0,2 m/s a 0,5 m/s si el vehículo viaja a velocidades de hasta 100 km/h y para velocidades de abandono lateral en el intervalo de 0,2 m/s a 0,3 m/s si el vehículo viaja a velocidades superiores a 100 km/h y hasta 130 km/h (o la velocidad máxima del vehículo si es inferior a 130 km/h)" es poco razonable, ya que, cuando está activado, el sistema siempre debería mantener el vehículo en el carril, por lo que no hace falta prever otras condiciones. El requisito previsto en el punto 3.6.2 e), "en todas las condiciones de iluminación en las que no haya deslumbramiento de los sensores", es demasiado estricto. El requisito cuantitativo debería elevarse hasta 500 lx. En cuanto al punto 3.6.3.1, "El esfuerzo sobre el mando de dirección necesario para anular el control direccional ejercido por el sistema no deberá ser superior a 50 N. Una vez anulado, no deberá producirse una

¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 700](#).

pérdida significativa de asistencia a la dirección de forma repentina", sugerimos que se elimine el requisito relativo al esfuerzo sobre el mando de dirección. Siempre y cuando se cumplan el objetivo y los requisitos en materia de dirección, debería permitirse a los fabricantes de equipos originales que calibraran el par de dirección en función de la estrategia práctica. En el punto 3.6.4, los requisitos en materia de indicación de advertencia de la función de control direccional correctora (CDCF) son demasiado detallados. Creemos que las condiciones en que se emite una advertencia son suficientes, y que los requisitos podrían modificarse como sigue: "debe emitirse una indicación de advertencia cuando se conecte y desconecte el sistema, cuando se produzca una avería electrónica o eléctrica durante la autocomprobación y el funcionamiento del sistema, y cuando el conductor apague de forma activa (manual) el sistema, y esa indicación será acústica, táctil u óptica (uno de estos tres tipos como mínimo)". 4 y 5: en el Reglamento solo se especifican los requisitos del sistema ELKS en relación con tramos rectos. Sugerimos que se añada el escenario del ensayo en carriles en curva mediante la referencia a las partes pertinentes de las normas chinas aplicables a turismos y vehículos comerciales. 4.2 b) y 5.2 b): el requisito de unas condiciones de iluminación ambiental de 2.000 lx es demasiado elevado; sugerimos que sean 500 lx. Por lo que se refiere a los puntos 4.2 c) y 5.2 c), "a temperaturas del aire ambiente de entre 5°C y 45°C", no se tienen en cuenta las bajas temperaturas, por lo que sugerimos modificar la horquilla de temperatura de 5°C~45°C a -20°C~40°C.

4.65. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE desea recordar a China que el 13 de abril de 2021 se envió una respuesta escrita a sus comentarios, de 7 de febrero de 2021, por conducto del servicio de información OTC. Como se indica en la respuesta, la UE desea aclarar que el fabricante tiene que demostrar a los servicios técnicos que se cumplen los requisitos para toda la horquilla de velocidades y de velocidades de abandono lateral. El servicio técnico puede pedir al fabricante que aporte la documentación necesaria y puede llevar a cabo, si es necesario, sus propias pruebas en estas distintas condiciones. Además, cuando se reconozca que el rendimiento necesario no se puede alcanzar plenamente en condiciones distintas de las enumeradas en los puntos 3.5 y 3.6 del proyecto de Reglamento (por ejemplo, en diferentes condiciones ambientales), el fabricante deberá velar por que el sistema no cambie de estrategia de control de forma injustificada y demostrarlo a satisfacción del servicio técnico. A este respecto, la UE observa también que, si se desconecta manualmente, el ELKS se conectará automáticamente cada vez que se active el interruptor principal de control del vehículo. El AEBS y el ESC están abarcados por separado por otros reglamentos. Por ejemplo, de conformidad con el Reglamento CEPE/ONU N° 152, relativo al AEBS, que comenzará a aplicarse en la UE con carácter obligatorio a partir de julio de 2022, el AEBS también se encenderá automáticamente cuando comience cada nuevo ciclo de ignición. Además, cuando la desactivación automática de la función AEBS se deba a que el conductor ha desconectado manualmente el ESC, este deberá efectuar como mínimo dos acciones deliberadas.

4.1.2.17 Reino de la Arabia Saudita - Orden relativa a las Normas para Productos Importados (ID 701¹⁸)

4.66. El representante de la India presenta la siguiente declaración. La India reconoce el derecho de la Arabia Saudita a reglamentar de acuerdo con sus compromisos ante la OMC los productos que importa. Aparte de ser conformes con las normas SASO de la Arabia Saudita (normas saudíes), todos los envíos al país deben ir acompañados por un certificado de conformidad. Los exportadores indios ya cumplen las prescripciones de la SASO al obtener certificaciones de laboratorios acreditados previa prueba de los productos. Sin embargo, insistir en la necesidad de esa certificación, incluso para productos de consumo corriente que no ponen en peligro la salud y la seguridad de las personas, equivale a la imposición de restricciones al comercio y hacen que este resulte más gravoso. Por consiguiente, se pide a la Arabia Saudita que elimine los requisitos impuestos por la SASO a los artículos de consumo corriente, como los productos y el calzado de cuero. El artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC dispone claramente que los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Esos procedimientos no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario para dar al Miembro importador la debida seguridad de que los productos están en conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, habida cuenta de los riesgos que provocaría el hecho de que no estuvieran en conformidad con ellos. En vista de todo ello, se pide a la Arabia Saudita que elimine los requisitos en materia de certificados de conformidad aplicados a los productos de consumo corriente, o, en caso contrario, que aclare a

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 701](#).

qué obedece la extensión del requisito impuesto por la SASO a productos de consumo corriente que no son una amenaza para la vida o la salud humana.

4.67. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la siguiente declaración. La Arabia Saudita quiere expresar su reconocimiento por las preocupaciones expresadas por la India. Su objetivo es proteger la salud y la seguridad de las personas y el medio ambiente, reglamentando y velando por que los productos en cuestión cumplan los requisitos de seguridad y las normas pertinentes aplicados a los productos de consumo. La Arabia Saudita no prescribe que todos los productos deban obtener un certificado de conformidad; para los productos libres de riesgo, considera que basta con una declaración de conformidad del proveedor, pero para los productos de riesgo medio y alto publica reglamentos técnicos que requieren la expedición de un certificado de conformidad. En cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, la SASO ha optado por aplicar la norma internacional ISO/CEI 17067 para otorgar certificados de conformidad a los productos, que expiden los organismos de evaluación de la conformidad designados en respuesta a los problemas de salud acuciantes que plantean los productos disconformes determinados por las autoridades de vigilancia nacionales. Por lo que se refiere a los productos de cuero, plantean diversos riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores y el medio ambiente, por lo que la Arabia Saudita ha querido prescribir un certificado de conformidad y diversos requisitos relacionados con sustancias peligrosas en los reglamentos técnicos relativos a los productos de cuero. Las más importantes de estas sustancias peligrosas, que deben cumplir los límites autorizados especificados en las normas pertinentes, son: cromo (VI), formaldehído y fenoles clorados.

4.1.2.18 Emiratos Árabes Unidos - Obligación de utilizar la marca de conformidad del CCG ("G-mark") en todos los juguetes (ID 702¹⁹)

4.68. El representante de la India presenta la siguiente declaración. La India está sumamente preocupada por la obligación de utilizar la G-mark impuesta por los Emiratos Árabes Unidos a todos los juguetes infantiles exportados a los Emiratos Árabes Unidos y expedida por la Organización de Normalización del CCG (GSO). La obligación de utilizar la G-mark hace que los productos indios dejen de ser competitivos en los Emiratos Árabes Unidos, ya que en la India no hay ningún organismo autorizado a expedir dicha marca. Para certificar sus productos con la G-mark, los exportadores indios tienen que hacer llegar la remesa entera al lugar donde puede recibir esa certificación. De conformidad con el Reglamento vigente, hay que obtener la G-mark para todos y cada uno de los juguetes. Este proceso conlleva requisitos de procedimiento adicionales; además, tiene un costo elevado y hace que los productos indios no sean competitivos cuando se comercializan en los Emiratos Árabes Unidos. Además, durante el proceso de evaluación de la conformidad los organismos designados para otorgar la G-mark suelen solicitar muestras físicas de todos los productos de un grupo, no solo de los artículos representativos, a pesar de que, en su última instrucción, la GSO especifica que solo deben presentarse informes de pruebas para el artículo representativo de un grupo de productos. Las inspecciones materiales de todos los artículos de un grupo de productos son gravosas, costosas e incompatibles con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC. Por todos estos motivos se pide a los Emiratos Árabes Unidos que consideren que, si ha de obtenerse una G-mark para todos los juguetes, los organismos designados no deberían insistir en imponer un muestreo material de todos los productos del grupo. Esta insistencia equivale a una restricción del comercio y genera altos costos y dificultades. Además, es incompatible con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC.

4.69. En respuesta, el representante de los Emiratos Árabes Unidos presenta la siguiente declaración. Ya hemos hecho llegar las preocupaciones de la India a la capital. Nos volveremos a poner en contacto con la delegación de la India en cuanto recibamos una respuesta de las autoridades competentes.

4.1.2.19 UE - Fosmet, G/TBT/N/EU/790 (ID 703²⁰)

4.70. El representante de Chile presenta la siguiente declaración. Chile agradece la oportunidad de referirse en este Comité a la notificación realizada por la Unión Europea al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC bajo la signatura [G/TBT/N/EU/790](#), el 25 de marzo de 2021, relativa a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa del plaguicida fosmet bajo el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 y a las acciones que probablemente serán notificadas al Comité de Medidas

¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 702](#).

²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 703](#).

Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, relativas a la disminución o eliminación definitiva de los límites máximos de residuos (LMR) de esta sustancia en alimentos. La Asociación de Exportadores de Frutas de Chile es una entidad gremial, privada y sin fines de lucro, que reúne a más de 350 empresas productoras-exportadoras de fruta fresca en sus diferentes programas, canalizando alrededor del 90% de las exportaciones de fruta fresca de Chile y representando un 63,1% de la superficie plantada con frutales a nivel nacional. Para su actividad, el producto fosmet es una herramienta insustituible para la implementación de estrategias y programas fitosanitarios desde hace muchos años, para el control de un amplio espectro de plagas de importancia productivas, tales como: *Lobesia botrana*, *Pseudococcus spp.* y *Drosophila suzukii*, entre otras. Adicionalmente, el fosmet posee un conjunto de características técnicas, asociadas a un muy buen efecto de control de plagas y período de protección de los cultivos, convenientes períodos de carencias o seguridad, amplias tolerancias, unido a ello a una muy buena relación costo/beneficio. Una reducción de los límites máximos de residuos actuales de fosmet en diferentes frutas en los países de la Unión Europea causaría un serio problema a nuestros productores y empresas exportadoras, dada la inexistencia de alternativas que incluyan todas las fortalezas antes descritas para este insecticida.

4.71. Hemos recibido información de la empresa Gowan Company, fabricante de este producto, que presentó un conjunto de datos del registro en enero de 2016, en el marco del proceso de renovación de sustancias activas (AIR) de la Unión Europea, con la intención de lograr una renovación de la inclusión de este insecticida en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE. El Estado miembro informante, España, presentó un informe de evaluación en diciembre de 2017 con una recomendación para su renovación en el Anexo I. En junio de 2019 y febrero de 2020, las reuniones de revisión por pares de expertos de la EFSA concluyeron que el fosmet no cuenta con sustitutos eficientes, no es persistente en el medio ambiente y no tiene problemas de alteración endocrina. Sin embargo, la EFSA decidió reducir los criterios de valoración de sus efectos en mamíferos y ecotoxicológicos entre 10 y 20 veces, con lo que la molécula no habría tenido una revisión adecuada de los aspectos de toxicidad y ecotoxicología. Chile estima que la eliminación de los LMR y no su reducción razonable, ocasionarán serios problemas a la fruticultura nacional e internacional, incentivando el uso de productos menos eficientes que repercutirán en producciones menores y en consecuencia mayores aplicaciones de productos sustitutos, con el consiguiente mayor riesgo de sobrepasar los niveles permitidos, entre otras consideraciones. En resumen, solicitamos a la Comisión Europea tener en consideración estos antecedentes expuestos para una adecuada evaluación de los límites máximos de residuos de fosmet en los productos y subproductos que nuestro país y otros exportan hacia dicha área económica.

4.72. El representante del Brasil presenta la siguiente declaración. El Brasil desea respaldar la preocupación comercial específica planteada por Chile a la Unión Europea en relación con el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa fosmet, notificado con la signatura [G/TBT/N/EU/790](#). El fosmet está registrado en el Brasil como sustancia activa para insecticidas y acaricidas utilizados en cítricos, manzanas y melocotones. Se reconoce que es una importante herramienta de protección de los cultivos utilizada por los productores de cítricos brasileños para luchar contra las plagas de barrenadores de los cítricos, moscas de la fruta y psílidos de los cítricos. En cuanto a la lucha contra los psílidos de los cítricos, en combinación con otras medidas no químicas tiene una gran importancia, ya que este insecto transmite la enfermedad de la virescencia, reconocida por la propia EFSA como una plaga prioritaria con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2019/1702 de la Comisión. La no renovación de la aprobación de esta sustancia activa, sumada a la consiguiente reducción de sus LMR, tendrá un efecto significativo en el comercio y será especialmente perjudicial para la rama de producción de cítricos del Brasil, país en el que los cítricos son la principal fuente de ingresos para millares de agricultores de las zonas rurales. La Unión Europea es el principal destino de productos cítricos brasileños, el valor de cuyas exportaciones superó USD 1.130 millones en la campaña de comercialización 2019-2020. El Brasil lamenta tener que instar una vez más a la Unión Europea a notificar también al Comité MSF las medidas relacionadas con el registro de sustancias activas. La UE ya se ha comprometido a notificar esas medidas a los dos Comités, de modo que el hecho de que este proyecto de Reglamento solo se haya notificado al Comité OTC se considera un preocupante retroceso. El Brasil ruega asimismo a la UE que adopte nuevos LMR compatibles con los límites fijados por el Codex Alimentarius.

4.73. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea confirma que ha recibido comentarios de la Asociación de Exportadores de Frutas de Chile A.G. (Asoex) por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores, para los que está preparando una respuesta oficial. Por el momento, podemos informarles de que la Comisión ha

propuesto no renovar la aprobación de fosmet. Después de una evaluación transparente y exhaustiva por el Estado miembro ponente designado de la información presentada por los solicitantes, y después de un examen por homólogos de los demás Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se han detectado graves riesgos y preocupaciones para la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, se considera que los solicitantes no han demostrado que los productos fitosanitarios que contienen fosmet puedan utilizarse sin riesgo.

4.1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente

4.1.3.1 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 294²¹)

4.74. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. En lo que respecta al MLPS, la UE se remite a las observaciones que formuló 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 significativas e injustificadas del acceso a los mercados. La UE insta a que el MLPS para la Ciberseguridad se aplique con más 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.

4.75. El representante del Japón presenta la siguiente declaración. El Japón sigue teniendo preocupaciones en relación con el Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comerciales y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad, de China. El Japón se remite a la declaración anterior que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en febrero de 2021. En la última reunión del Comité OTC, China declaró que publicaría el Reglamento para su consulta pública. Reconocemos que dicha consulta se celebró y concluyó el 19 de septiembre de 2020. El Japón solicita a China que facilite la información pertinente sobre el proceso de revisión en curso y que el Reglamento se aplique de manera transparente.

4.76. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración. Por lo que se refiere a la administración de los sistemas de cifrado comerciales, el 1 de enero de 2020 China anuló la aprobación de variedades y modelos de sistemas de este tipo, de conformidad con la ley, y estableció un sistema unificado nacional de certificación para la criptografía comercial. La administración de los sistemas de cifrado comerciales respeta plenamente los principios de no discriminación y competencia leal. Se dispensa el mismo trato a los sistemas y las empresas nacionales y extranjeros. China impone ensayos y certificaciones obligatorios a los sistemas de cifrado que pueden afectar a la seguridad y la economía nacionales, los medios de subsistencia de la población y el interés público, y ensayos y certificaciones voluntarios a los sistemas de cifrado comerciales de otro tipo. En cuanto al MLPS, dada la evolución de la tecnología, será necesario mejorar el sistema de protección de la información en múltiples niveles en respuesta a situaciones más complejas para la ciberseguridad. La Ley sobre Ciberseguridad tiene en cuenta las experiencias de los últimos años y adapta las medidas a las nuevas circunstancias, estableciendo en China un nuevo sistema MLPS para la seguridad de la información. En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley sobre Ciberseguridad, se está redactando el Reglamento sobre el MLPS para la Ciberseguridad, que se publicó en junio de 2018 con el fin de recabar observaciones y que reemplazará a las antiguas medidas administrativas relativas al sistema MLPS para la seguridad de la información.

4.1.3.2 Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones (ID 393²²)

4.77. El representante de Costa Rica presenta la siguiente declaración. Nuevamente Costa Rica reitera su apoyo a la preocupación comercial planteada por Australia, tal y como lo hemos hecho en anteriores oportunidades. Para Costa Rica es de preocupación el enfoque basado en el peligro adoptado por la Unión Europea, dado que, bajo las obligaciones del sistema multilateral, cualquier requisito técnico debe responder a la norma 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

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 294](#).

²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 393](#).

que vele por 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.

4.78. El representante de Australia presenta la siguiente declaración. Australia desea dar las gracias a la UE por aclarar que las solicitudes de tolerancias en la importación de sustancias no autorizadas en la UE se evaluarán de conformidad con los principios de la evaluación del riesgo, caso por caso, y por haber organizado seminarios con las partes interesadas para facilitar información sobre los cambios de política conexos que está considerando actualmente la Comisión Europea. Toma nota de que la UE se plantea tomar en consideración los efectos ambientales al evaluar las solicitudes de tolerancias en la importación de sustancias activas que ya no cuentan con su aprobación. Australia rechaza este criterio, ya que presupone que la UE está en mejores condiciones de evaluar los efectos ambientales de las sustancias activas en terceros países que los organismos de reglamentación de los productos químicos de esos países. Australia cuenta con un sólido marco reglamentario para los productos químicos de uso agrícola y veterinario, que brinda a los agricultores nacionales acceso seguro a los plaguicidas que necesitan para mantener su productividad y rentabilidad, respetando al mismo tiempo su entorno natural único. Pide a la UE que respete las conclusiones de los organismos de reglamentación de sus interlocutores comerciales sobre el efecto ambiental de las sustancias químicas y limite su evaluación de las solicitudes en materia de tolerancias en la importación a la consideración de los riesgos alimentarios. Apartarse de este criterio dará lugar a importantes perturbaciones del comercio. Seguimos dispuestos a debatir nuestro criterio en materia de reglamentación de los plaguicidas con la UE y esperamos con interés seguir celebrando debates constructivos sobre esta cuestión.

4.79. El representante de Colombia presenta 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 en diversos espacios de este Comité, reiteramos la necesidad de utilizar el análisis del riesgo como herramienta metodológica para la toma de decisiones bajo los pilares de evaluación, gestión y comunicación. Según 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; y 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.

4.80. El representante del Paraguay presenta la siguiente declaración. El Paraguay reitera su posición y se remite a su declaración expuesta en la pasada reunión e insiste en la relevancia 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. Si bien la Unión Europea ha tomado conocimiento de las preocupaciones manifestadas por varios Miembros, esperamos que sean consideradas las informaciones sobre plaguicidas proveídas al respecto por los organismos especializados reconocidos por la OMC, como el Codex Alimentarius, y reconsiderare su enfoque y base 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, tal como lo mencionamos oportunamente.

4.81. El representante del Brasil presenta la siguiente declaración. El Brasil se remite a sus declaraciones anteriores relativas a la PCE N° 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 cree que el criterio adoptado por la Unión Europea de limitar el uso de plaguicidas restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos de conformidad con el Acuerdo OTC. También hace caso omiso de los análisis de los riesgos, al elaborar medidas de reglamentación que pueden tener graves repercusiones en el comercio.

4.82. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá desea aprovechar esta oportunidad para hacerse nuevamente eco de las preocupaciones planteadas por muchos otros Miembros acerca de la reglamentación por la UE de las sustancias activas en los productos fitosanitarios basada en la peligrosidad. No es partidario ni defiende la aplicación de un método de producción por encima de otro, sino que apoya que los productores tengan acceso al mayor abanico posible de métodos de producción segura, en función de cómo valoren el cambio de las condiciones, la demanda del mercado y otros factores. Los productos fitosanitarios solo se registran para su uso en el Canadá después de que una rigurosa evaluación científica confirme que no plantean riesgos inaceptables y son beneficiosos. Por esta razón esos productos ejercen una función de apoyo a diversos métodos de producción y permiten al sector suministrar la amplia gama de productos que exigen los consumidores canadienses e internacionales. Alentamos a la UE a que no limite o desincentive el uso de estas herramientas agrícolas y a que base su proceso de adopción de decisiones reglamentarias en el peligro y el riesgo que plantean todas las sustancias activas.

4.83. Agradecemos las aclaraciones de la UE acerca del proceso de establecimiento de tolerancias en la importación, en particular para las sustancias activas que no se han vuelto a autorizar en función de criterios basados en la peligrosidad o que ya no cuentan con el apoyo del solicitante. El Canadá toma también nota de las intenciones de la UE de llevar a cabo evaluaciones del riesgo en relación con todas las solicitudes de tolerancia en la importación, incluidas las referentes a las sustancias activas que cumplen los criterios de la UE basado en la peligrosidad, de acuerdo con los principios sobre evaluación del riesgo aceptados a nivel internacional y la legislación de la UE. Para que deje de ser necesario presentar solicitudes de tolerancia en la importación de determinadas sustancias y minimizar las perturbaciones del comercio, el Canadá vuelve a solicitar a la UE que se plantee la posibilidad de mantener LMR para las sustancias que no plantean riesgos alimentarios inaceptables. Reconocemos que 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. Estamos dispuestos a seguir colaborando con la UE sobre esta cuestión. Invitamos además a la UE a que comunique la información pertinente sobre sus próximos cambios en la reglamentación o la política encaminados a la minimización de los obstáculos innecesarios al comercio y a la puesta en conformidad de sus medidas con sus obligaciones comerciales internacionales.

4.84. El representante de Guatemala presenta la siguiente declaración. Es necesario reconocer la importancia del marco general del análisis de riesgo (que incluye la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo). El principio de precaución se justifica al determinar los efectos potencialmente negativos, evaluar los datos científicos disponibles y elevarse la incertidumbre científica. Deseamos subrayar la importancia de basarse en el análisis del riesgo para las tolerancias en la importación, en particular en los países en desarrollo tropicales, que afrontan condiciones climáticas diferentes a los de la UE, porque no tenemos un invierno fuerte que ayude al control de las plagas. Asimismo, el reconocimiento de la ubicación geográfica, es decir, de la distancia y el tiempo necesarios para exportar un producto a la UE, es un factor que debe contemplarse para no aplicar medidas que restrinjan el comercio más allá de lo necesario.

4.85. El representante del Uruguay presenta la siguiente declaración. Acompañamos las observaciones realizadas por los Miembros precedentes y reiteramos 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 del Reglamento N° 1107/2009. Enfatizamos nuevamente 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. Lo anterior 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. Al igual que otros Miembros, deseáramos recibir mayores detalles sobre la manera en que la Unión Europea prevé tomar en cuenta los efectos ambientales al momento de evaluar solicitudes de tolerancia en las importaciones para sustancias activas que dejen de estar aprobadas en su territorio. 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. Mientras 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.

4.86. El representante de Chile presenta la siguiente declaración. Chile agradece la oportunidad de reiterar a la Unión Europea la preocupación que se ha señalado anteriormente por las delegaciones que me antecieron, respecto a la regulación de dicho bloque ya señalada. Estas medidas tendrán amplios efectos comerciales para el sector exportador de Chile.

4.87. El representante del Ecuador presenta la siguiente declaración. El Ecuador se suma a las preocupaciones expresadas en las declaraciones de los Miembros que me precedieron, en relación con esta preocupación comercial específica. Mi país reconoce la importancia de proteger la salud humana y el medio ambiente; sin embargo, consideramos que las decisiones regulatorias adoptadas sobre la base de criterios basados en el peligro no son conformes 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. Exhorta a la UE a tomar en cuenta las recomendaciones del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, relacionadas con las buenas prácticas regulatorias, particularmente en lo que se refiere a llevar a cabo un análisis de impacto regulatorio previo a la publicación 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 la obligación de no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Finalmente, mi país hace una vez más un llamado a la UE para que, en los casos en los que se carezca de información científica, la EFSA no realice una recomendación sobre el LMR, toda vez que las decisiones sobre medidas regulatorias deben fundamentarse en análisis de riesgos concluyentes, que ofrezcan reales condiciones de protección de la salud y eviten constituir un obstáculo técnico al comercio.

4.88. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea agradece a los Miembros de la OMC su interés en la labor que se lleva a cabo en la UE a fin de identificar perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios. Reitera que, desde el 10 de noviembre de 2018, se pueden aplicar criterios científicos para identificar los perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios abarcados por la definición de la OMS e incluidos en el Reglamento (UE) N° 2018/605. Somos conscientes de las preocupaciones generales que suscita la política de la UE relativa a los productos fitosanitarios, a la hora de fijar los criterios científicos para determinar los perturbadores endocrinos y establecer tolerancias en la importación para sustancias no autorizadas en la UE, debido a la aplicación de los denominados "criterios de exclusión" previstos en el Reglamento (CE) N° 1107/2009. Como ha dicho anteriormente, la Unión Europea ha decidido aplicar los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) N° 396/2005 para la gestión de las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia en las importaciones relativas a las sustancias activas abarcadas por esos criterios de exclusión, por ejemplo una evaluación del riesgo por un Estado miembro 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 por ello caso por caso, de conformidad con los principios del análisis de los riesgos y teniendo en cuenta todos los factores pertinentes. La UE reafirma su compromiso de actuar con plena transparencia y mantendrá a los Miembros debidamente informados de la marcha de los acontecimientos.

4.1.3.3 China - Administración del Ciberespacio de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (ID 533²³)

4.89. El representante de la Unión Europea presenta 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, haciendo hincapié en su preocupación por estas medidas, que entraron en vigor el 1 de junio de 2020. Nos sigue preocupando el hecho de que las medidas son bastante generales

²³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 533](#).

y que las autoridades encargadas del examen de la seguridad gozan de poderes discrecionales muy amplios, lo que inquieta a los operadores extranjeros de TIC. Las medidas se refieren a la actividad de compra de los operadores de infraestructuras de información críticas, y les instan a solicitar exámenes en caso de que consideren que su compra o contratación puede 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. Además, pide a China información actualizada sobre la situación de esta medida.

4.90. El representante del Japón presenta 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 la última reunión del Comité OTC, celebrada en febrero de 2021. En dicha reunión, China explicó que el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes no tiene por objeto restringir ni discriminar los productos y servicios extranjeros, y que acoge con agrado la entrada de productos y servicios extranjeros en el mercado chino. El Japón solicita a China que facilite la información pertinente sobre el proceso de revisión en curso y que las medidas se apliquen de manera transparente.

4.91. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá se hace eco de las preocupaciones expresadas por la UE y el Japón. Por lo que se refiere a esta preocupación comercial específica, vuelve a preguntar si se han determinado los criterios que deben aplicar los operadores de infraestructuras de información críticas para evaluar las amenazas a la seguridad, así como a solicitar la asunción de un compromiso claro de aplicar los principios de trato nacional y de trato de la nación más favorecida, así como las normas internacionales. El Canadá agradece la reciente oportunidad de formular las siguientes observaciones sobre el segundo proyecto de Ley de Seguridad de los Datos de China: la Ley establece requisitos para las empresas que tratan "datos importantes" y los transfieren a través de fronteras. Con miras a comprender mejor los objetivos legítimos de la Ley y los riesgos de su incumplimiento, el Canadá pide a China que aclare el significado de la expresión "datos importantes" y por qué la inclusión de disposiciones relativas a la adopción por China de medidas en respuesta a las medidas discriminatorias de otros países es compatible con las obligaciones impuestas por el Acuerdo OTC. En aras de la claridad y previsibilidad, reiteramos también nuestra solicitud de una definición clara de "infraestructura de información crítica", que se menciona tanto en el proyecto de medidas sobre ciberseguridad como en el proyecto de Ley de Seguridad de los Datos. El Canadá espera con interés la respuesta de China acerca de la Ley de Seguridad de los Datos y confía en que estará de acuerdo en notificarla al Comité OTC.

4.92. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración. En abril de 2020, la Administración de la Ciberseguridad de China y otros 12 organismos publicaron conjuntamente las Medidas de Examen de la Ciberseguridad, centradas en los riesgos para la seguridad nacional asociados a la contratación de productos y servicios de redes por operadores de infraestructuras de información críticas. Gracias a un examen de su ciberseguridad pueden detectarse antes y evitarse los riesgos y peligros que conlleva la adquisición de productos y servicios para la explotación de infraestructuras de información críticas, velarse por la seguridad de la cadena de suministro y la infraestructura de información crítica, y proteger la seguridad nacional. Las Medidas entraron en vigor el 1 de junio de 2020, y las antiguas medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (aplicación provisional), promulgadas en mayo de 2017, fueron derogadas al mismo tiempo.

4.1.3.4 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 612²⁴)

4.93. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Planteamos de nuevo nuestra preocupación por la modificación recientemente adoptada de la Ley de Rusia de Protección de los Derechos del Consumidor, que requiere la instalación previa de programas informáticos rusos en los "productos técnicamente complejos" vendidos en Rusia. Entendemos que la fecha límite de aplicación era el 1 de abril de 2021. A pesar de que ese plazo ha vencido, seguimos sin saber con claridad en qué situación se encuentran las directrices finales para la modificación y si la medida ha sido revisada para atender nuestras preocupaciones. En marzo de 2020 presentamos nuestras preocupaciones a Rusia por escrito, y las hemos vuelto a plantear en todas las reuniones

²⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 612](#).

ulteriores del Comité, pero Rusia todavía no ha ofrecido una respuesta adecuada. Rusia ha afirmado sistemáticamente 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.

4.94. Todavía 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. Pedimos a Rusia que explique por qué cree que se está negando a los programadores informáticos rusos el acceso a esos dispositivos electrónicos y por qué es necesario un requisito de este tipo. Rogamos también 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. Hemos instado a Rusia a que notificara estos reglamentos de aplicación al Comité OTC, a fin de dar a los interesados un plazo razonable para realizar comentarios por escrito, debatir sobre dichos comentarios previa petición y retrasar la aplicación de la medida hasta que se hayan tomado esos comentarios escritos y los resultados de los debates en consideración. Ahora que ha vencido el plazo límite de aplicación, recordamos a Rusia estas solicitudes y la instamos a que notifique las normas de aplicación en cuanto estén disponibles.

4.95. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea está preocupada por 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, en particular por algunos aspectos discriminatorios y por la dudosa proporcionalidad de la medida. Además, 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.

4.96. El representante del Japón presenta la siguiente declaración. El Japón quiere sumarse a las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos acerca de la medida propuesta, que incluye artículos 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.

4.97. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá respalda las declaraciones de los Estados Unidos, el Japón y la Unión Europea.

4.98. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la siguiente declaración. Agradecemos el interés de los Estados Unidos y otras delegaciones en la política reglamentaria de la Federación de Rusia. Como ha reiterado anteriormente en numerosas ocasiones, Rusia mantiene que la medida en cuestión no está comprendida en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y no puede considerarse un reglamento técnico. En las modificaciones de la Ley Federal de Protección de los Derechos del Consumidor no se estipulan requisitos relativos a las características de los productos y los métodos de producción. Por consiguiente, el requisito de la instalación previa de determinados programas informáticos rusos en productos técnicamente complejos no se corresponde con la definición de "reglamento técnico" que figura en el anexo 1 del Acuerdo OTC. Además, la medida en cuestión no se puede considerar discriminatoria, ya que no prescribe la sustitución o desinstalación de programas informáticos extranjeros. Rusia está dispuesta a celebrar conversaciones bilaterales.

4.1.3.5 Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación, [G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#) (ID 609²⁵)

4.99. El representante de Costa Rica presenta 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 orientadas a proteger la salud 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 la evaluación de riesgo que respaldan los límites de sodio establecidos para cada producto, con el fin de proceder a analizar la normativa. Nuevamente, agradeceremos a la delegación de Colombia que nos informe sobre el estado de esta regulación y su posible fecha de entrada en vigor.

4.100. El representante de Colombia responde con la siguiente declaración. Referimos a continuación algunas consideraciones e información sobre la norma colombiana. La Resolución 2013 de 2020 responde a una medida de salud pública y hace parte de una estrategia integral que tiene en cuenta, no solo el contenido de sodio de alimentos procesados, sino también otras fuentes con la sal agregada a las preparaciones en los restaurantes, en el hogar, y las instituciones. Se trata de la Estrategia Nacional de Reducción de Consumo de Sal-Sodio 2012-2021. La estrategia tiene como objetivo contribuir a la disminución de la mortalidad atribuible a la hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular, mediante la reducción gradual de consumo de sal proveniente de fuentes alimentarias, hasta lograr la recomendación de la OMS prevista para 2021: 5 gramos de sal o 2 gramos de sodio por persona al día. Frente a las inquietudes sobre el papel técnico y funcional de sodio en la producción de alimentos priorizados se reitera que fue analizado en cada una de las mesas técnicas de las 12 categorías de alimentos con los representantes de la industria, academia y Gobierno, llegando a una concertación y socialización de la pretensión regulatoria. A continuación, compartimos los siguientes documentos elaborados por el Ministerio de Salud y Protección Social que fundamentan, desde el punto de vista técnico, la medida tomada a través de la Resolución 2013 de 2020 sobre contenidos máximos de sodio en alimentos procesados. Estrategia Nacional de Reducción de Consumo de Sal-Sodio 2012-2021.²⁶ Análisis de Impacto Normativo del proyecto de resolución: por el cual se definen los contenidos máximos de sodio en alimentos priorizados.²⁷ Documento que explica la Metodología para priorización y fijación de metas de los 59 alimentos y resume el informe del Análisis de Impacto Normativo (Anexo 1).

4.1.3.6 India - Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas, [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/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/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/191](#), [G/TBT/N/IND/193](#), [G/TBT/N/IND/199](#) (ID 630²⁸)

4.101. 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 manifiesta preocupación por la Orden del Ministerio de Productos Químicos y Abonos, de la India,

²⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 609](#).

²⁶ Se puede consultar en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SN/A/Estrategia-reduccion-sal-2012-2021.pdf>.

²⁷ Se puede consultar en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SN/A/analisis-impacto-normativo-sodio.pdf>.

²⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 630](#).

para soda o sosa caustica, anhídrido ftálico, acrilato de n-butilo y ácido tereftálico (notificada en los documentos [G/TBT/N/IND/69](#), [G/TBT/N/IND/116](#), [G/TBT/N/IND/123](#) y [G/TBT/N/IND/124](#)). En primer lugar, agradecemos la decisión de la India, anunciada el 26 de abril de 2021, de aplazar nuevamente la aplicación por 180 días para el acrilato de n-butilo. Teniendo en cuenta que la pandemia de COVID-19 nos sigue afectando, pedimos que la India estudie la posibilidad de posponer la aplicación de los demás proyectos de Orden de Sustancias Químicas y Petroquímicas, renovando al menos el plazo de 180 días. En segundo lugar, desde el año pasado estamos atentos a la evolución de los mencionados proyectos de Orden y subsisten preocupaciones; necesitamos aclaraciones de la India en las siguientes cuestiones. El motivo y la evaluación de riesgos que justifican el reemplazo del sistema voluntario vigente por un sistema de certificación obligatoria, especialmente para el ácido tereftálico. La necesidad de una inspección anual *in situ*. El tiempo de validez razonable de las licencias para entidades nacionales o extranjeras, sin discriminación. La aceptación de los resultados de evaluaciones de la conformidad realizadas por laboratorios y órganos de inspección fuera de la India.

4.102. En tercer lugar, como la superación de la pandemia a corto plazo es poco probable, entendemos que es difícil llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad en las condiciones actuales. Sugerimos que la India aplique otras medidas durante la pandemia, por ejemplo, la exención de las auditorías en las fábricas durante cierto tiempo, o la inspección de las fábricas a distancia, a fin de obviar las restricciones de desplazamientos que complican una inspección presencial. Por último, consideramos con preocupación la Orden de control de la calidad de la soda o sosa cáustica, que entró en vigor en abril de 2018. Respetamos la intención de esta Orden de la India, de sanidad e inocuidad de la población. Los fabricantes de nuestro territorio presentaron solicitudes y ofrecieron garantías sobre la conformidad de sus productos con las especificaciones de la norma IS 252, pero ha pasado más de un año y sus solicitudes siguen pendientes, aunque han pagado los derechos y se han realizado los ensayos y las auditorías de fábricas. Instamos a la India a acelerar los procedimientos de aprobación de nuestras empresas. A ese respecto, observamos que el Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos de la India decidió recientemente que no se concederían licencias BIS para la soda o sosa cáustica a solicitantes extranjeros porque la capacidad instalada de la India es suficiente. Pedimos que la India confirme si esta política se va a aplicar igualmente a las solicitudes extranjeras para otros productos químicos, y exhortamos a respetar el principio de no discriminación consagrado en el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. Agradecemos de antemano la atención que se preste a estas observaciones y confiamos en una respuesta por escrito.

4.103. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. La UE reitera su preocupación por la tendencia manifiesta a exigir normas nacionales de la India, que se apartan de las normas internacionales en un creciente número de sectores. Se trata aquí de una serie de productos químicos clasificados en los capítulos 28 y 29 del Sistema Armonizado. La UE se felicita de la reciente decisión de la India, de aplazar por 180 días, hasta el 3 de febrero y el 13 de marzo de 2022, la aplicación de algunas Órdenes de control de la calidad para productos químicos. No obstante, la Unión Europea pide que la India explique por qué establece Órdenes de control de la calidad que son específicas de la India, cuando se trata de productos químicos que ya cumplen las normas internacionales reconocidas. La UE recuerda a la Administración de la India las disposiciones del Acuerdo OTC: las normas son medidas voluntarias, y las normas obligatorias son consideradas reglamentos técnicos. La UE remite al Acuerdo OTC que establece, en su artículo 2.2, que los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. La UE exhorta a la India a armonizar sus normas BIS con la práctica internacional.

4.104. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. En mayo de 2021, el Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India (MoCF) notificó 43 Órdenes de control de la calidad (QCO) al Comité OTC de la OMC. En cada una de estas Órdenes se especifica, sea una de las 72 sustancias químicas o petroquímicas sujetas al requisito de conformidad con normas establecidas por la Oficina de Normalización de la India (BIS), sea sustancias que entran en una de esas categorías. Entendemos igualmente que el MoCF publicó en el Diario Oficial, el 15 de abril de 2021, la versión definitiva de siete de estas Órdenes, y estableció que las medidas entrarían en vigor el 15 de octubre de 2021. Agradecemos la notificación de las QCO al Comité OTC y la recepción de observaciones de las partes interesadas. En vista del impacto en el comercio y de la dificultad para consultar las normas establecidas, rogamos nuevamente que la India facilite el enlace a una página web y/o ejemplares de las normas propuestas, para las 43 Órdenes notificadas y toda nueva

Orden que se notifique. Respecto de las primeras, sugerimos que se presenten adiciones para indicar direcciones de Internet o facilitar documentos. Si no es posible consultar las normas BIS, las partes interesadas no pueden conocer cabalmente las Órdenes de control de la calidad ni formular observaciones pertinentes.

4.105. En lo referente a la Orden específica del polietileno para moldeo y extrusión (IND/191), las empresas de los Estados Unidos han manifestado preocupación por el requisito de incluir en el etiquetado de cada envío de polietileno un nuevo "código de designación" que incluye diversos datos técnicos (por ejemplo, punto de fusión del producto, densidad y uso final). Las empresas de los Estados Unidos afirman que no será fácil cumplir este requisito, ya que en muchos casos el polietileno es un producto intermedio sujeto a otras transformaciones, por lo que no es fácil determinar siempre el uso final. Este "código de designación" no será muy útil para los usuarios finales, si se tiene en cuenta que el polietileno puede tener muchas propiedades físicas y aplicaciones. Varios representantes de este sector en los Estados Unidos han recomendado otros métodos para cumplir las condiciones de etiquetado de la Orden de control de la calidad del polietileno. Las empresas de los Estados Unidos también hacen ver que esta Orden podría perturbar las importaciones o la disponibilidad de materiales esenciales para el sector de la salud, el sector farmacéutico y otras actividades de exportación críticas de la India, como el sector del automóvil. ¿Podría la India estudiar la posibilidad de una exención de los requisitos previstos en la Orden para el polietileno, en el caso del polietileno usado como insumo intermedio?

4.106. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. En anteriores reuniones del Comité, el Canadá manifestó su preocupación por las intenciones de la India, que quiere exigir la conformidad con sus propias normas en la reglamentación de diversas sustancias químicas. El Canadá considera, hoy como ayer, que el proceso de notificación que ha seguido la India para dar a conocer sus Órdenes de control de la calidad (QCO) a las partes interesadas es problemático y se podría modificar para comunicar mejor la información. Por ejemplo, en el documento de una página notificado por la India para explicar una Orden, se podría facilitar un enlace a un sitio web con el fundamento científico y las reflexiones que han culminado en la medida notificada. Es difícil evaluar estas medidas y comentarlas, debido a la escasa documentación que se ha facilitado en las notificaciones. En la reunión del Comité OTC celebrada en febrero de 2021, la India afirmó que había analizado las normas disponibles y había consultado con distintos fabricantes importantes para tener en cuenta los nuevos métodos de ensayo. El Canadá sugiere que se comunique la información de este tipo disponible en las notificaciones OTC, como antecedentes para las partes interesadas que desean entender el objetivo y la justificación de las medidas de la India.

4.107. Con el fin de ampliar la información de la BIS para las partes interesadas, el Canadá también sugiere que la India incluya en las notificaciones un vínculo activo a la versión más reciente de sus normas. La India comunicó este vínculo a los Miembros de la OMC en la anterior reunión del Comité OTC. Si las partes interesadas no pueden acceder de manera intuitiva al fundamento de información de la propuesta de reglamentación, difícilmente podrán proporcionar observaciones y datos sustanciales que sustenten el proceso de toma de decisiones en la India. El Canadá respeta y apoya de manera decidida el derecho de los Miembros a reglamentar. Sin embargo, los Miembros tienen que observar las normas y los procesos convenidos en un contexto internacional, a fin de garantizar la igualdad de condiciones a todas las partes interesadas. En vista de lo anterior, el Canadá sugiere posibles modificaciones en futuras notificaciones de Órdenes de control de la calidad de la India. Creemos que estas mejoras pueden ser realmente positivas para las partes interesadas y contribuir notablemente al cumplimiento de las obligaciones de transparencia incorporadas en el Acuerdo OTC.

4.108. El representante de Singapur presenta la siguiente declaración. Singapur se suma a las preocupaciones que han expuesto otros Miembros y manifiesta otras preocupaciones en relación con las Órdenes de control de la calidad (QCO) de la India para un creciente número de productos químicos y petroquímicos. Mencionamos algunos ejemplos de una serie de cuestiones de funcionamiento no esclarecidas. En lo que respecta a la QCO para el polietileno (PE) destinado al moldeo o la extrusión, que se notificó con la signatura [G/TBT/N/IND/191](#), los requisitos de etiquetado incluyen códigos de designación complejos que dificultan el trabajo de las empresas. En efecto, como el PE puede ser muy diverso en cuanto a propiedades físicas y aplicaciones, las etiquetas contendrían demasiada información y serían de poca utilidad para los usuarios finales. Además, las posibilidades de usos finales del PE pueden ser múltiples y no previstas por los fabricantes, especialmente si intervienen intermediarios en los procesos de venta o producción. Por lo anterior, no es práctico aplicar este requisito de etiquetado incluso para envíos en los embalajes menos voluminosos. Por tanto, pedimos que la India estudie las alternativas que han propuesto las

empresas del sector para cumplir las condiciones de información de la Orden para PE, soluciones de etiquetado que no resulten demasiado complejas o costosas para las empresas conformes a estas normas.

4.109. En cuanto a la QCO de la India para etilenglicol y estireno monómero, entendemos que la India tiene la intención de permitir inspecciones virtuales en su proceso de certificación. En vista de la delicada situación mundial de pandemia de COVID-19, agradecemos esta medida de facilitación de la India. Rogamos que la India nos indique cómo proceder, con el fin de ayudar a las empresas en estos trámites e iniciar las inspecciones virtuales lo más pronto posible, así como el proceso de certificación antes de la inminente entrada en vigor de las medidas. Para toda nueva Orden que se notifique, Singapur ruega que la India facilite el enlace a una página web y/o ejemplares de las normas BIS propuestas, y que se presente oportunamente la notificación a la OMC, dejando a las partes interesadas el tiempo necesario para asimilar los nuevos requisitos y formular observaciones pertinentes a la India. Entendemos las intenciones de la India, de proteger la salud de las personas y el medio ambiente; remitimos a las obligaciones que recoge el Acuerdo OTC y exhortamos respetuosamente a la India a tener en cuenta las normas internacionales para conseguir los mismos objetivos legítimos, y a evitar la adopción de medidas que restrinjan el comercio más de lo necesario o levanten obstáculos innecesarios al comercio internacional.

4.110. El representante de la India responde con la siguiente declaración. La medida se ajusta a las prácticas internacionales. Los Órdenes de control de la calidad expedidas por la India, de obligada aplicación para productos químicos y petroquímicos clasificados en los capítulos 28 y 29 del SA, no se apartan de las prácticas internacionales. La India ha establecido normas específicas para productos químicos, con códigos particulares en la Ley de la BIS, y se especifican características técnicas y métodos de ensayo. Puesto que cada producto químico se distingue por un número BIS propio, por sus características y los métodos de ensayo específicos, la India ha considerado que no era adecuado presentar una sola notificación de medida obligatoria. El Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos de la India (DCPC) ha notificado proyectos de Órdenes de control de la calidad de sustancias químicas y petroquímicas en el marco de la Ley de la BIS de 2016 y las normas y reglamentos previstos, que incluyen el método de evaluación de la conformidad N° 1 del reglamento BIS de 2018. En los proyectos de Órdenes de control de la calidad se establece que los productos especificados han de ser conformes a la norma de la India pertinente y se han de identificar con la marca de licencia BIS prevista en el mencionado método N° 1. Las Órdenes son aplicables sin distinción a fabricantes nacionales y extranjeros que deseen exportar a la India. La Ley de la BIS de 2016 prohíbe las actividades de fabricación, importación, distribución, venta, alquiler, alquiler-venta, almacenamiento o exhibición con fines de venta de las sustancias químicas y petroquímicas abarcadas por las QCO, sin la marca de normalización, excepto en caso de licencias válidas. La Ley de la BIS de 2016 prevé sanciones penales en caso de venta de estas sustancias químicas sin el certificado (licencia) necesario. Las infracciones serán sancionadas con multas o penas de reclusión. El Reglamento BIS de 2018 (Evaluación de la conformidad) establece el requisito de marca de normalización y el método N° 1. Este reglamento se puede consultar en el sitio web de la BIS (www.bis.gov.in).

4.111. De conformidad con el Reglamento BIS de 2018 (Evaluación de la conformidad) y el método N° 1, se podrán conceder licencias válidas entre uno y dos años, renovables por períodos de uno a cinco años. Se prevé que la BIS otorgará una licencia al fabricante si su infraestructura de fabricación, los procesos de producción y las facilidades de control de la calidad y ensayos son considerados satisfactorios en una evaluación que requiere la visita de 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 método N° 1 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 sustancias químicas y petroquímicas, 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 método N° 1 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. De conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, los Miembros pueden formular reglamentos técnicos para cumplir objetivos legítimos, entre ellos los imperativos de la seguridad nacional, prevenir las 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. Según está previsto, las Órdenes se notificaron al Comité OTC de la OMC y se estableció un plazo de 60 días para recabar observaciones de los Miembros.

4.112. Estas normas son obligatorias con el fin proteger la salud de las personas y el medio ambiente. Aunque otros países no hayan formulado reglamentos técnicos para tales sustancias químicas, debe reconocerse que otras naciones superan a la India en el número de reglamentos técnicos adoptados para productos químicos y petroquímicos. Las normas de la India relativas a productos químicos y petroquímicos han sido voluntarias durante mucho tiempo. 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. Hay muchas sustancias químicas tóxicas y peligrosas. Las impurezas, como metales pesados, cianuros, isocianatos, halogenuros, etc., en el organismo de los consumidores o en los vegetales, son un peligro para la vida de las personas y los animales. Es previsible que un régimen de normas obligatorias garantizará el suministro de sustancias químicas seguras, fiables y de calidad. 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 de productos químicos de la India. El organismo de reglamentación de la India no retardará el despacho de las importaciones, siempre que el proveedor cumpla las condiciones estipuladas en la Orden de Control de la Calidad.

4.113. En cuanto al alcance de las Órdenes de Control de la Calidad, no hay ninguna discriminación, ya que se aplican sin distinción a fabricantes nacionales y 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. 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.²⁹

4.1.3.7 Bangladesh - Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019, [G/TBT/N/BGD/3](#), [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#) (ID 620³⁰)

4.114. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea respeta las iniciativas de adopción de normas de gestión de desechos en Bangladesh, para proteger el medio ambiente y facilitar el reciclado de recursos. Además, las empresas coreanas se comprometen a cumplir los reglamentos de Bangladesh. No obstante, las empresas coreanas han planteado preocupaciones con respecto a las Reglas para la gestión de desechos peligrosos. Puesto que Bangladesh no ha respondido precisando la fecha de entrada en vigor ni los productos químicos restringidos de la Lista Nº 3, Corea reitera aquí las observaciones que presentó en la reunión del Comité OTC de la OMC celebrada los días 24 a 26 de febrero de 2021. En primer lugar, no se han indicado las fechas de aplicación de las normas propuestas. Se ha dicho que serán aplicables en el curso de 2020, pero puede resultar difícil cumplir las normas si entran en vigor de repente, sin previo aviso. Por tanto, Corea pide a Bangladesh un plazo de más de seis meses entre la publicación y la entrada en vigor de los reglamentos. Corea también pide que Bangladesh comunique un plan de aplicación específico, si se ha previsto. En segundo lugar, en la Lista Nº 3 del reglamento se han designado como sustancias nocivas nueve productos químicos, como el policloruro de vinilo (PVC) y los cristales líquidos. Estas nueve sustancias no se restringen en el ámbito internacional y es prácticamente imposible sustituirlas. Corea pide que Bangladesh estudie la posibilidad de retirar estas sustancias de la Lista Nº 3, teniendo en cuenta que esta designación se aparta de las prácticas internacionales. Si no se accede a esta solicitud, Corea ruega que Bangladesh aporte una justificación científica de la limitación de uso de estas sustancias. En tercer lugar, en lo referente a compuestos de determinadas sustancias peligrosas designadas en la Lista Nº 3, no hay claridad en materia de valores límite. Corea pide que Bangladesh aclare si estas normas sobre límites de contenido se

²⁹ <https://standardsbis.bsbedge.com/>.

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 620](#).

aplican a cada sustancia individual o a la cantidad total de sustancias en un compuesto. Rogamos que se responda prontamente a estas preocupaciones.

4.115. El representante de los Estados Unidos presenta 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 disposiciones de aplicación del proyecto de Reglas sobre desechos electrónicos? A los Estados Unidos les preocupa que el proyecto de reglamento, que restringe 15 sustancias y establece categorías amplias de sustancias, pueda perturbar o impedir la venta de muchos productos eléctricos y electrónicos importantes en Bangladesh, incluidos determinados dispositivos médicos, cristales líquidos para pantallas de cristal líquido y partes de PVC para lavadoras. El proyecto de Reglas puede perturbar el suministro de teléfonos celulares porque se han definido de manera amplia algunas de las categorías restringidas, como es el caso de "aleaciones de cobre y berilio".

4.116. En el proyecto de Reglas tampoco se incluyen disposiciones sobre el uso de determinadas sustancias restringidas cuando no hay sustitutos, como los blindajes de plomo para los equipos de rayos X. Además, se entiende que las Reglas propuestas prohíben 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 que esta medida podría perturbar 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?

4.117. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. En las primeras observaciones remitidas al Servicio de Información de Bangladesh el 16 de abril de 2020, el Canadá solicitó que Bangladesh comunicara a los Miembros de la OMC el texto íntegro de las Reglas de gestión. Confiamos en que Bangladesh esté estudiando nuestras observaciones; no obstante, el Canadá aprovecha esta oportunidad para destacar nuevamente algunas de sus preguntas y preocupaciones acerca de esta reglamentación. Las partes interesadas del Canadá han manifestado preocupación por la falta de claridad del proyecto de Reglas de gestión, y han pedido que Bangladesh complete la documentación sobre las nuevas medidas. Sería útil recibir explicaciones más amplias sobre el alcance de la medida, los criterios de selección para calificar una sustancia de "peligrosa", y la justificación de los valores límite establecidos en cada caso. El Canadá también ha solicitado que Bangladesh aclare algunos aspectos de las Reglas de gestión, en particular el fundamento y el método que ha aplicado para determinar la categoría de la Lista Nº 3. En algunas de estas categorías se incluyen sustancias muy diversas, cada una particular por el nivel de riesgo y el perfil de peligro. Tal vez no sea necesario aplicar a todas estas sustancias el mismo valor límite, ni incluirlas todas en la Lista Nº 3. Es el caso de la categoría amplia "lana mineral", o la inclusión de una denominación común "Níquel y cadmio/óxido de cadmio/sulfuro de cadmio".

4.118. Asimismo, entendemos que algunas sustancias tienen una función específica en el diseño de productos electrónicos, por ejemplo, la sustancia piroretardante *Tetrabromobisfenol A*, y nos gustaría conocer mejor las razones por las que se han incluido en la Lista Nº 3. El Canadá agradecería también que se facilitase más información sobre la forma en que Bangladesh planteará la aplicación de las *Reglas para la Gestión*. El Canadá también alienta encarecidamente a Bangladesh a que tome debidamente en consideración toda nueva aportación o evidencia científica de los colectivos interesados, a fin de asegurarse de que las *Reglas para la Gestión* no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de Bangladesh, en particular en lo que respecta a las categorías y los valores límite de la Lista Nº 3. Esto con el fin de asegurar que la nueva medida no va a generar complejidad o incertidumbre innecesarias en el comercio mundial. El Canadá agradece la buena disposición de Bangladesh en el examen de esta preocupación comercial específica y espera con interés poder consultar el texto íntegro de las Reglas para la Gestión. El Canadá vería con agrado

que Bangladesh informara a los Miembros de la fecha probable de comunicación del texto de las *Reglas para la Gestión* y la documentación correspondiente a las partes interesadas.

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

4.120. En su respuesta, el representante de Bangladesh presenta la declaración siguiente. Bangladesh agradece el interés que han manifestado la República de Corea, los Estados Unidos, el Canadá, Rusia, el Japón, la India y otros Miembros, a propósito de su reglamento Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos) de 2019. Hemos atendido la mayor parte de las preocupaciones expresadas por Miembros de la OMC y confiamos en comunicar una respuesta en su momento.³¹

4.1.3.8 China - Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (ID 644³²)

4.121. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. A la UE le preocupa esta medida de aplicación parcial 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 la precisión de los procedimientos; iii) la protección de la propiedad intelectual; iv) la imposición de inspecciones anteriores a la comercialización y de controles de las exportaciones; v) las prescripciones en materia de pruebas y certificación; vi) la imposición de "exámenes por motivos de seguridad nacional" adicionales; y vii) la utilización de normas nacionales, así como la falta de un verdadero acceso a los organismos de normalización chinos pertinentes. La UE insta a la Administración Estatal de Criptografía a atender estas preocupaciones en el futuro desarrollo del proyecto de reglamento para asegurarse de que los requisitos jurídicos y reglamentarios impuestos no sean discriminatorios, no favorezcan tecnologías específicas, no limiten el acceso al mercado y no supongan una transferencia forzosa de propiedad intelectual. Además, la UE anima a la Administración Estatal de Criptografía a abrir en la práctica el Comité Técnico de Normalización del Sector de la Criptografía (CISTC) 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.

4.122. 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 prevé un sistema de licencias para todas las importaciones y exportaciones de criptografía comercial en los casos en los que se viesen afectados los "intereses sociales y públicos". ¿Puede China explicar cómo prevé aplicar este sistema

³¹ Posteriormente se distribuyó el documento [G/TBT/W/759](#).

³² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 644](#).

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?

4.123. Teniendo en cuenta las obligaciones consagradas en el artículo 5 del Acuerdo OTC, ¿qué medidas adoptará China 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 en el que, según parece, la posibilidad de participación no es la misma para las partes nacionales y las extranjeras. 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.

4.124. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. En septiembre de 2020, el Canadá formuló observaciones acerca del proyecto de reglamento de la Administración Estatal de Criptografía de China, y no ha recibido aún una respuesta. En la anterior reunión del Comité OTC, en febrero, China indicó que su reglamento se estaba revisando y que se publicaría en su momento para recabar observaciones.³³ Rogamos que China indique cuándo se publicará con este fin la nueva versión del reglamento, y si tiene la intención de notificar la medida al Comité OTC de la OMC. Como se señaló en anteriores reuniones del Comité, el Canadá agradecería que China estudiara una modificación del reglamento para hacerlo más claro, transparente y predecible, para lo cual debería: i) definir qué son los productos relacionados con la "economía nacional", los "medios de subsistencia de la población" y el "interés público"; ii) aclarar que los reglamentos técnicos criptográficos comerciales chinos se basarán en las normas internacionales; iii) apoyar la creación de normas equitativas estableciendo que todos los colectivos interesados pueden participar en la creación de normas de criptografía comercial; y iv) indicar si, al igual que la criptografía comercial, la criptografía principal y la común (tal como se describen en la Ley de Criptografía de China) estarán también sujetas a una nueva normativa. El Canadá también señala que la Ley de Criptografía de China sigue suscitando preocupación y pide que China: i) determine el ámbito de aplicación de forma que se garantice que las medidas aplicables a productos criptográficos solo perseguirán objetivos legítimos; 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.

4.125. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Con el fin de implementar el requisito de legalidad en la administración y proseguir una reforma que pretende "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 de Criptografía. La revisión del Reglamento tendrá fundamento jurídico y democrático, y se basará en los principios de apertura y transparencia y en criterios científicos. China recabará las opiniones de amplios sectores del público y asegurará la participación de las partes interesadas en la labor legislativa por los medios previstos en la ley. La revisión del texto no ha terminado y en el momento oportuno se abrirá una consulta pública.

4.1.3.9 India - Restricciones a la importación y normas de la India en el sector del automóvil (Órdenes de Control de la Calidad): llantas, vidrio de seguridad, cascos, G/TBT/N/IND/118, G/TBT/N/IND/147, G/TBT/N/IND/167 (ID 649³⁴)

4.126. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE remite a sus declaraciones anteriores a este respecto. La India ha adoptado una serie de medidas en el sector del automóvil que suscitan preocupaciones importantes en toda la rama de producción de la UE. 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

³³ [G/TBT/M/83](#), párrafo 2.103.

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 649](#).

procedimientos engorrosos para obtener los permisos y/o las licencias. Es más, debido a las restricciones de desplazamientos en el contexto de la pandemia, la aplicación de las Órdenes de Control de la Calidad resultará imposible para las empresas extranjeras que producen en fábricas fuera de la India. Así, la Unión Europea celebra la decisión de aplazar hasta el 1 de abril de 2022 la puesta en vigor del marcado ISI obligatorio para los vidrios de seguridad utilizados en los automóviles. Según la nueva Orden de Control de la Calidad, 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.

4.127. Si bien el aplazamiento de un año, hasta el 1 de abril de 2022, es suficiente para que las empresas del sector cumplan este nuevo requisito, puesto que ya han presentado las solicitudes necesarias, la situación que se vive en la India y en todo el mundo debido a la pandemia de COVID-19 no permite la aplicación de estas Órdenes. Si entraran en vigor en las fechas previstas, habría que detener las líneas de producción por una interrupción del suministro de vidrio de seguridad conforme a las Órdenes. Confiamos en que la situación sanitaria general de la India no perturbará en mayor medida la preparación de estas empresas para el nuevo sistema de certificación. De lo contrario, proponemos que la India estudie la posibilidad de aplazar nuevamente la aplicación de este nuevo requisito, a fin de garantizar la continuidad de las importaciones de vidrio de seguridad en la India. Las empresas de la UE afrontan dificultades por otras Órdenes de control de la calidad, aplicables a productos del sector del automóvil distintos del vidrio de seguridad. El proyecto de Orden de Control de la Calidad emitido por el Departamento de Industrias Pesadas (DHI) establecería la obligatoriedad del marcado 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 marcado ISI el principal elemento introducido por la Orden. Por tanto, la Orden de Control de la Calidad conlleva un aumento importante de costos para los fabricantes europeos de automóviles, y no está claro qué ventajas de calidad pueda tener esta medida. La UE se felicita de la reciente decisión de aplazar la aplicación de la Orden de Control de la Calidad de Llantas de Automóviles, de 2020, hasta el 21 de marzo de 2022. Al igual que la Orden relativa al vidrio de seguridad, la Orden mencionada exige una auditoría presencial realizada por auditores de la BIS sobre la base de un procedimiento de solicitud bastante farragoso que requiere presencia local. Las empresas de la UE han cumplido y han presentado las solicitudes necesarias. No obstante, la prohibición de viajar desde y hacia la India debido a las restricciones de la COVID-19 no permite prever auditorías presenciales 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.

4.128. Por consiguiente, la UE solicita que la India replantee si esta Orden de Control de la Calidad es oportuna. La UE se permite sugerir que se conceda, como mínimo, un plazo pertinente para la entrada en vigor de esta medida, adaptado a la gravedad de la pandemia y sus implicaciones de limitación de desplazamientos internacionales y vulnerabilidad financiera de las empresas. Las empresas de la UE podrían así cumplir los nuevos requisitos y mantener el suministro de sus clientes en la India. La UE también insta a la India a tomar en consideración un sistema de auditorías virtuales o auditorías realizadas por expertos reconocidos de entidades terceras de certificación en las plantas manufactureras. La UE solicita que la India mantenga el carácter optativo del marcado de la BIS para componentes que son conformes a las condiciones de mercado vigentes. Está actualmente previsto que la Orden de Control de la Calidad relativa a los cascos de seguridad para los conductores de motocicletas de dos ruedas entre en vigor el 1 de junio de 2021. La UE acoge con satisfacción este aplazamiento para su aplicación. No obstante, la UE solicita que la India mantenga el carácter optativo del marcado de la BIS para componentes homologados conforme al Reglamento N° 22 de las Naciones Unidas relativo a la homologación de cascos de protección y sus viseras para conductores y pasajeros de motocicletas y ciclomotores. La Unión Europea considera que estas medidas son desproporcionadas y constituyen obstáculos al comercio internacional. 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.

4.129. El representante de Indonesia presenta la siguiente declaración. Indonesia agradece a la Unión Europea el planteamiento de preocupaciones relativas a las Restricciones a la importación y normas de la India en el sector del automóvil (Órdenes de Control de la Calidad) y adhiere a las declaraciones de la UE. Indonesia agradece a la India la notificación del proyecto de Orden para llantas de automóviles, de 2020, que se presentó a los Miembros de la OMC el 25 de mayo de 2020 en el documento [G/TBT/N/IND/147](#). El proyecto prevé que las llantas de automóviles han de ser

conformes a la norma IS 16192 y llevar la marca de certificación propia de una licencia de la Oficina de Normas de la India (BIS). Indonesia agradece igualmente la participación de la India en una reunión virtual bilateral en febrero. Sin embargo, la India no ha respondido aún de manera sustantiva a las preocupaciones de Indonesia. En la notificación se indica que esta Orden entrará en vigor el 1 de octubre de 2020, aunque la India no ha presentado ninguna adición a la notificación para precisar su reglamento. Indonesia pide claridad en cuanto a la aplicación del reglamento. Indonesia considera que este reglamento afecta a los exportadores y constituye un obstáculo al comercio, porque se desconoce el mecanismo de aplicación. Por consiguiente, Indonesia solicita un aplazamiento o que la India conceda el tiempo suficiente para que las empresas puedan cumplir la reglamentación.

4.130. Indonesia observa nuevamente con preocupación que el procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en el documento es más restrictivo de lo necesario. Se ha establecido que solo la BIS puede realizar las auditorías y la certificación, y que es necesaria una visita de las fábricas. Indonesia lamenta que la India no tenga en cuenta que la pandemia impide estas visitas, debido a las limitaciones de desplazamientos y las medidas de distanciamiento físico. Por tanto, Indonesia insta a la India a permitir evaluaciones de fábricas a distancia o facilitar de otra manera el comercio y evitar en lo posible obstáculos técnicos al comercio, sobre todo en la difícil situación actual. Indonesia también alienta a la India a reconocer y aceptar los resultados de evaluaciones de la conformidad realizadas por órganos de evaluación acreditados fuera de la India, signatarios de acuerdos del Foro Internacional de Acreditación o la ILAC. Por otra parte, Indonesia entiende que, antes de la aplicación obligatoria de su norma IS 16192, la India exige que los fabricantes de ruedas de automóviles apliquen la norma ICAT (*International Center for Automotive Technology*), que es condición para entrar al mercado de la India. Por tanto, pedimos que la India indique qué ha previsto con respecto a la aplicación de su norma ICAT tras la entrada en vigor de este reglamento. Sigue siendo motivo de preocupación para Indonesia la posibilidad de una duplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad. Indonesia pide que la India armonice estos dos requisitos y establezca un solo procedimiento de evaluación de la conformidad.

4.131. El representante de la India responde con la declaración siguiente. *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 del sistema de homologación de tipo del vehículo completo. A diferencia de la Unión Europea, cuya legislación no incluye las llantas entre los componentes esenciales para la seguridad en el marco de la CEPE, las Normas Centrales de la India relativas a Vehículos Automóviles incluyen las llantas entre los componentes críticos de seguridad. Es una decisión que tiene en cuenta la infraestructura vial nacional, la diversidad de neumáticos utilizados y el comportamiento al volante en la India. Las llantas son un elemento fundamental de seguridad de conducción. Estas normas de la India se han elaborado para garantizar la calidad, la fiabilidad y la uniformidad necesarias, teniendo en cuenta la seguridad de las personas y la protección de los consumidores. Las normas prescriben los requisitos generales y de aptitud para la función de las llantas destinadas a vehículos automóviles de dos, tres y cuatro ruedas. La Orden de Control de la Calidad relativa a las llantas de automóviles no es discriminatoria, ni en el sector de instalación inicial en automóviles, ni en el sector de servicio posventa/repelación, y el objetivo es garantizar el suministro de productos de calidad en el mercado de la India, debidamente certificados y homologados por el 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. Es necesario para proteger la vida de las personas y los intereses de los consumidores. La Orden de Control de la Calidad se publicó después de consultar a las partes interesadas. Hemos respondido a la petición de las partes interesadas, concediendo un plazo suficiente, de un año, desde la fecha de publicación de la Orden en el Diario Oficial, para que la rama de producción pueda prepararse

4.132. *Vidrio de seguridad*. Se ha aplazado nuevamente la aplicación de la Orden de Control de la Calidad sobre el vidrio de seguridad, un año más a partir del 1 de abril de 2021, hasta el 1 de abril de 2022. Las restricciones de desplazamientos internacionales por motivo de la pandemia de COVID-19 impiden las visitas de inspección en el extranjero. La India organizará inspecciones (visitas de fábricas) cuando mejore esta situación. *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. El Gobierno y la máxima autoridad judicial, es decir, el Tribunal Supremo, prestan especial atención a las políticas y medidas que se adoptan para que los usuarios de vehículos de dos ruedas lleven los cascos adecuados. A ese

respecto, se han tomado medidas para reducir el peso máximo de los cascos, a fin de incentivar su utilización, y la BIS ha publicado la notificación correspondiente, que prescribe un peso máximo de 1.200 gramos para los cascos (1.500 gramos anteriormente). Sin embargo, a petición de los importadores de cascos extranjeros, se restableció el límite de peso de 1.500 gramos. Ahora se ha propuesto incluir los cascos en el sistema de certificación obligatorio, con el fin de garantizar el respeto de las normas de la BIS en la fabricación y la importación, garantizar la calidad de estos productos y una protección adecuada, y reducir el número de muertes. 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, la certificación de los cascos es prioritaria.

4.1.3.10 Reino de la Arabia Saudita, Reino de Bahrein, Estado de Kuwait, Omán, Qatar, Yemen, Emiratos Árabes Unidos - Piensos halal, [G/TBT/N/SAU/1134](#), [G/TBT/N/ARE/474](#), [G/TBT/N/BHR/574](#), [G/TBT/N/KWT/532](#), [G/TBT/N/OMN/407](#), [G/TBT/N/YEM/176](#), [G/TBT/N/QAT/570](#) (ID 643³⁵)

4.133. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea desea agradecer a los países del CCG y al Yemen que hayan brindado a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones acerca del proyecto de Reglamento Técnico del CCG sobre Piensos Halal, y se remite a las observaciones que presentó por escrito el 12 de junio de 2020. Desea también agradecer al Reino de la Arabia Saudita su respuesta a las observaciones por escrito de la UE. La Unión Europea quiere reiterar que el uso de piensos halal como condición para la importación de productos animales para consumo humano certificados y etiquetados como halal requeriría una modificación sustancial del régimen de alimentación de los animales destinados a la producción de alimentos en la UE y afectaría negativamente a las exportaciones de la UE a los países del CCG. Desea pedir a los países del CCG y al Yemen que reconsideren la imposición de este requisito para los animales criados en países distintos de los miembros del CCG y el Yemen. Pregunta además por el calendario de adopción y aplicación del proyecto, con inclusión del período de gracia que se aplicaría. La Unión Europea sigue dispuesta a debatir sobre esta cuestión.

4.134. En respuesta, el representante del Reino de Bahrein presenta la siguiente declaración, en nombre de los Estados miembros del Consejo de Cooperación del Golfo. Queremos dar las gracias a la Unión Europea por su interés y nos complace aclarar los siguientes puntos. El Reglamento relativo a los piensos halal establece los requisitos relativos a la producción, preparación, manipulación, transporte y almacenamiento de piensos halal para animales destinados a la producción de alimentos. Los Estados miembros del CCG invitan a los Miembros interesados a examinar bilateralmente esta cuestión.

4.1.3.11 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 678³⁶)

4.135. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. El 5 de mayo de 2020, México presentó a la Organización Mundial del Comercio (OMC) una notificación, con la signatura [G/TBT/N/MEX/465](#), de su proyecto de procedimiento para la evaluación de la conformidad de los quesos, que figuraba en la Norma Oficial Mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, con inclusión de su denominación, especificaciones, información comercial y 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 las reuniones del grupo de trabajo sobre la NOM-223, convocadas por las Secretarías de Economía y de Agricultura y Desarrollo Rural entre el 14 de agosto y el 11 de septiembre, en las que hubo exposiciones de expertos del Servicio de Comercialización de Productos Agropecuarios y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos sobre las normas de identidad aplicables a los quesos. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos también participó con regularidad en esas reuniones. Valoramos sobremedida la oportunidad de formular observaciones sobre el proceso de reglamentación de México y de participar en el grupo de trabajo, como hemos hecho con genuino interés. Los Estados Unidos y sus colectivos interesados han participado también

³⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 643](#).

³⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 678](#).

en la primera redacción de la NOM y formulado observaciones a la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria de México (CONAMER) en 2018.

4.136. En su notificación, México cita como objetivos de los procedimientos de evaluación de la conformidad la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de los consumidores. Entendemos que esos procedimientos se establecen para velar por la calidad de los productos denominados "queso" y la veracidad en su comercialización, y no por la inocuidad de los alimentos. México propone que se fomente la confianza de los consumidores en las técnicas de comercialización de los productos de queso 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. 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 proyecto inicial 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 se informa a los consumidores mexicanos. También propusimos la adopción de otras medidas menos restrictivas del comercio para mejorar las prácticas de México de 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 podían encarecer el precio del queso en el mercado mexicano, lo que obligaría a los consumidores a sustituirlo por productos de menor calidad.

4.137. 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 vigilancia del mercado a cargo de las autoridades competentes; iii) la elaboración y 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 objetivo de evitar un etiquetado de los productos de imitación que pueda inducir a error; y son fácilmente aplicables por las autoridades competentes. 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 una forma de 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 organismos de evaluación de la conformidad ubicados fuera de México, a fin de garantizar que las pruebas pudieran realizarse en el centro de producción.

4.138. Pese a haber participado en la redacción del proyecto de texto de 2018, haber presentado observaciones a la CONAMER en 2018, 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 dio a conocer a los miembros del grupo de trabajo el 26 de enero, cuyo texto fue ligeramente modificado el 11 de febrero, no se hayan recogido las observaciones que hemos reiterado, ni las de nuestros colectivos interesados, durante el proceso de reglamentación mexicano. 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 lotes y familias de productos y, en años alternos, por ejemplo en 2022, se exigirá para el queso una declaración de conformidad de los proveedores por lotes y familias de productos. Señalamos que la certificación y la autodeclaración por lotes y familias de productos conllevan la continua presentación de certificaciones y autodeclaraciones, ya que las líneas de producción de algunos centros 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 de 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 normalmente 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. 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 vuelva a elaborar estos procedimientos en colaboración con sus asociados comerciales y las partes interesadas.

4.139. 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, comenzar a aplicarlo en un plazo de 60 días o incluso a finales de 2021. Hemos estudiado las capacidades y acreditaciones necesarias para realizar todas las pruebas apropiadas en los Estados Unidos. Si bien 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 los organismos de prueba y certificación y se 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 suspendieran. 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 adquirir sustitutos menos costosos, como ha pronosticado la CONAMER, y las compras de quesos adulterados y no regulados podrían aumentar. En 2020, el valor de las exportaciones de queso estadounidense a México ascendió a 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, que tenga en cuenta que el queso es un producto de bajo riesgo y que permita que la declaración de conformidad de los proveedores sirva para verificar el cumplimiento de los procedimientos de prueba prescritos en la NOM-223.

4.140. El representante de Australia presenta la siguiente declaración. Australia quiere dejar constancia de su preocupación porque la medida de México notificada en el documento [G/TBT/N/MEX/465](#) parece discriminatoria y más restrictiva del comercio de lo necesario. En nuestras observaciones acerca de la notificación de México se especifican nuestras preocupaciones acerca de la medida. Australia acoge con agrado que México haya examinado y contestado a estas observaciones y espera que prosiga nuestra satisfactoria relación comercial.

4.141. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. 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 productos y de las inspecciones de 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.

4.142. En respuesta, el representante de México presenta la siguiente declaración. La Norma Oficial Mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, Queso-Denominación, especificaciones, información comercial y métodos de prueba, que por sus características cumple los requisitos para ser considerada un reglamento técnico conforme a lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, establece cuatro componentes principales que deben cumplir los productos denominados "queso" para poder ser comercializados en el territorio mexicano, a saber: especificaciones fisicoquímicas por cada tipo de queso (humedad, proteínas y grasa); que el producto sea elaborado únicamente con leche y que los caseinatos que se incluyan estén limitados a un 2%; no se permite la sustitución de grasa de la leche por grasa vegetal; y prevé información comercial en la etiqueta específica para este producto. La omisión en

el cumplimiento de cualquiera de los componentes previamente mencionados no permitiría demostrar el cumplimiento efectivo de este reglamento técnico. Por lo anterior, se continúa trabajando internamente con las autoridades competentes en México, en un Procedimiento de Evaluación de la Conformidad que dé certeza del cumplimiento de lo requerido por la NOM-223, observando los compromisos de México a nivel internacional, incluido el trato igualitario a la infraestructura u organismos de evaluación de la conformidad a nivel nacional y en países extranjeros, así como un trato no discriminatorio entre productores nacionales y extranjeros. El Gobierno de México reitera su compromiso con los Miembros de este Comité de mantenerlos informados sobre el desarrollo de este Procedimiento, del cual estaremos informando tan pronto concluyan los trabajos internos con las autoridades competentes encargadas de la elaboración de este PEC. Agradecemos a la Unión Europea su interés por celebrar conversaciones bilaterales y la invitamos a ponerse en contacto con nosotros.

4.1.3.12 Tailandia - Reglamento Ministerial por el que se establecen la descripción, la producción y los métodos relativos a la presentación de las marcas normalizadas en los productos industriales, [G/TBT/N/THA/577](#) (ID 672³⁷)

4.143. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a Tailandia que haya prorrogado hasta el 20 de julio de 2021 la fecha de entrada en vigor 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. Los Estados Unidos han formulado entre octubre de 2020 y enero de 2021 varias observaciones a través del Servicio de Información de los Estados Unidos al Servicio de Información de Tailandia. Valoramos positivamente los intercambios que se han producido a través de este mecanismo. No obstante, seguimos preocupados por las prescripciones en materia de código QR. Alentamos a Tailandia a que se plantee otros enfoques que puedan permitir alcanzar objetivos de protección de los consumidores de una manera menos gravosa. En particular, se debería considerar la posibilidad de aplicar un enfoque voluntario de etiquetado electrónico conforme 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 de cumplimiento de la norma y retrasar la fecha de comercialización del producto. Rogamos además al Instituto Tailandés de Normalización Industrial (TISI) que ofrezca aclaraciones sobre el proceso de inspección de la documentación relativa a las fábricas y las tasas aplicadas a cada envío. Entendemos que el TISI ha indicado que una inspección de este tipo solo es válida para un envío. Alentamos a Tailandia a que reconsidere este enfoque duplicativo y gravoso, que obligaría a realizar una nueva inspección y aplicar tasas a cada envío, sin que ello redundara en una mejora de la seguridad o la calidad de los productos.

4.144. Tenemos entendido además que el costo de la inspección de la documentación relativa a las fábricas es casi tres veces superior al precio habitual de la inspección en fábrica. ¿Podría el TISI facilitar más información sobre la estructura de esos costos y explicar la diferencia entre el alcance y los objetivos de esos dos procesos de inspección? Agradecemos la flexibilidad del TISI acerca del requisito de etiquetado para las baterías pequeñas. En lo que respecta a los equipos audiovisuales de pequeño tamaño, le pedimos también que reduzca el tamaño de su logotipo y del código QR, y que elimine el requisito de que el nombre del importador se imprima en el cable de alimentación. Si se mantiene este requisito, debe procurarse reducir al mínimo su repercusión, como simplificar el requisito, de forma que el nombre del importador pueda figurar en una etiqueta de papel y no estar moldeada o etiquetada en el cable de alimentación. 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.

4.145. En respuesta, el representante de Tailandia presenta la siguiente declaración. Tailandia agradece a los Estados Unidos sus valiosas observaciones acerca del Reglamento Ministerial por el que se establecen la descripción, la producción y los métodos relativos a la presentación de las marcas normalizadas en los productos industriales B.E.2563 (2020) y el proceso y las tasas de inspección de la documentación relativa a las fábricas. En cuanto al Reglamento Ministerial, reiteramos que su promulgación es necesaria para cumplir objetivos legítimos en el marco del artículo 2.2 del Acuerdo OTC, cuya finalidad es la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de los consumidores. El Reglamento estipula que la información electrónica se mostrará con claridad, de forma prominente e indeleble sobre los productos industriales. En caso de

³⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 672](#).

que no se pueda mostrar dicha información en los productos industriales, se autoriza su colocación en el paquete, envase, envoltorio o carpeta, a fin de facilitar el proceso de fabricación. La fecha de aplicación se ha prorrogado por 180 días, y el Reglamento entrará en vigor el 20 de julio de 2021. Como quizás sepan, la propagación de la COVID-19 ha afectado a la inspección de las fábricas en el extranjero. Durante este difícil período se ha procedido a la concesión de licencias de importación de tipo 1b, de conformidad con la norma ISO/CEI 17067, que goza de gran aceptación, y se ha podido presentar los resultados de las pruebas de los productos enviados por unidades o por lotes, en lugar de visitar el centro de producción. Por último, queremos proponer la celebración de un diálogo constructivo con los Estados Unidos, en aras de una mejor comprensión.

4.1.3.13 India - Orden relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad), de 2020, [G/TBT/N/IND/173](#) (ID 671³⁸)

4.146. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. Corea respeta los esfuerzos de la India por proteger a los consumidores, y las empresas coreanas están firmemente decididas a cumplir la reglamentación de la India. Desea hacer las siguientes observaciones sobre la Orden de la India relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad), de 2020. El 28 de enero de 2021, por conducto del Servicio de Información OMC/OTC de la India, Corea presentó observaciones acerca de la cláusula 14.8 de la Norma India IS 1476 (Parte 1):2000 y la cláusula 19.8 de la norma IS 15750:2006. Corea pidió a la India en una carta que se planteara la posibilidad de modificar la prueba de alta tensión y reducir su duración a un segundo, de conformidad con la norma internacional CEI 60335-1. Desde entonces, Corea ha recibido dos respuestas de la India. El 2 de febrero, la India respondió que su Oficina de Normas (BIS) estaba trabajando en la revisión de esta norma y que estudiaría la posibilidad de modificar la duración de la prueba de alta tensión de dos segundos a uno. Sin embargo, en la reunión del Comité OTC de 24 de febrero de 2021, la India afirmó que sus normas y pruebas sobre aparatos de refrigeración se habían establecido después de recabar la opinión de las partes interesadas y los fabricantes pertinentes, y que la reglamentación no obstaculizaría la entrada en el mercado indio de empresas extranjeras. Estas dos respuestas de la India no parecen aclarar de forma inequívoca si la norma en cuestión está en revisión o está prevista su aplicación sin una nueva revisión. Por consiguiente, Corea pide a la India que aclare su posición actual sobre la revisión de la norma de la prueba de alta tensión y le vuelve a rogar que la ponga en conformidad con la norma internacional pertinente. Además, solicita a la India que aplique la Orden relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad), de 2020, después de haber efectuado la revisión de la norma india pertinente y previsto un período de transición suficiente.

4.147. En respuesta, el representante de la India presenta la siguiente declaración. La norma se estableció después de haber mantenido las debidas consultas con las partes interesadas, incluidas las asociaciones del sector. En cuanto a la nota incluida en la notificación de la Orden de Control de la Calidad en la Gaceta Oficial, "la última versión de las Normas Indias, con inclusión de sus modificaciones, notificada cada cierto tiempo por la Oficina de Normas de la India, se aplicará a partir de la fecha de su notificación por la Oficina", dicha Orden fue notificada el 10 de diciembre de 2020, dando así suficiente tiempo a la rama de producción para prepararse. Como Corea ha dicho que estaba confundida en relación con las dos respuestas que ha recibido en el pasado, esperamos que esta respuesta le haya proporcionado las aclaraciones suficientes.

4.1.3.14 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 668³⁹)

4.148. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. Corea respeta los esfuerzos del Reino de la Arabia Saudita por proteger el medio ambiente, y las empresas coreanas están plenamente determinadas a cumplir la reglamentación saudí. En la reunión del Comité OTC de febrero de 2021 y en relación con la reglamentación de la Arabia Saudita sobre "Acondicionadores de aire - Prescripciones sobre rendimiento energético", notificada con la [G/TBT/N/SAU/1167](#), Corea pidió a la Arabia Saudita que reconsiderara la cláusula 7.4., recién añadida, en la que se prescribe la divulgación de información adicional relativa a la fase de prueba del funcionamiento de los acondicionadores de aire con carga parcial. Corea pidió asimismo una atenuación del requisito de renovación de los certificados de eficiencia energética para los productos

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 671](#).

³⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 668](#).

cuyas especificaciones son idénticas a las de productos que ya cuentan con una certificación. Esta atenuación puede lograrse concediendo una exención a la renovación de la certificación pertinente o dando a las empresas la posibilidad de solicitar la renovación del actual informe de prueba utilizado para la certificación inicial. El Reino de la Arabia Saudita replicó que daría una respuesta a las observaciones de Corea por conducto del Servicio de Información OMC/OTC, después de haber examinado la situación de las normas sobre eficiencia energética de los acondicionadores de aire saudíes. Sin embargo, todavía no hemos recibido ninguna respuesta. Por consiguiente, Corea solicita a la Arabia Saudita que atienda rápidamente sus preocupaciones.

4.149. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita agradece a la República de Corea que haya expresado esta preocupación. Queremos aclarar que hemos modificado el requisito de que la documentación adicional se presentara exclusivamente de forma electrónica, a través del sitio web de la SASO. De esta manera se evita la revelación al público de tecnologías de los fabricantes protegidas por la propiedad intelectual. En cuanto al proceso de renovación, un equipo está estudiando actualmente la ampliación del período de validez de los informes de pruebas, y las conclusiones se anunciarán cuando se ultime el estudio.

4.1.3.15 Indonesia - Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal, y su Reglamento de Aplicación, [G/TBT/N/IDN/123](#), [G/TBT/N/IDN/131](#), [G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#) (ID 502⁴⁰)

4.150. El representante de Australia presenta la siguiente declaración. 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 continúe facilitando un diálogo abierto con los interlocutores comerciales para mantener a las empresas extranjeras y sus valiosos importadores indonesios convenientemente informados del Reglamento de Aplicación de la Ley Halal. Agradece a Indonesia la notificación que presentó en febrero al Comité OTC de su Reglamento N° 39 del Gobierno sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal ([G/TBT/N/IDN/131](#)), de 2021, y su posterior *addendum*, en mayo, relativo a la entrada en vigor de la medida ([G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#)). Australia agradece la oportunidad de presentar observaciones formales sobre esta normativa y espera con interés la respuesta de Indonesia a su comunicación. Está dispuesta a seguir dialogando sobre la Ley Halal para velar por que su aplicación no restrinja el comercio más de lo necesario.

4.151. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos respaldan el objetivo de Indonesia de proporcionar a los consumidores información fiable y pertinente sobre la calidad halal de determinados productos, y hemos procurado colaborar con Indonesia durante los últimos siete años, a fin de alcanzar ese objetivo sin crear obstáculos innecesarios al comercio. Sin embargo, nos decepcionó saber que el proyecto de Reglamento de Aplicación había sido ultimado y publicado como Reglamento N° 39 del Gobierno de 2021 (RG 39/2021) el 2 de febrero de 2021, antes de ser notificado a este Comité el 12 de febrero de 2021 con la signatura [G/TBT/N/IDN/131](#). En el *addendum* a la notificación se indica también que el Reglamento entró en vigor el 2 de abril de 2021, antes de que terminara el plazo de 60 días para la presentación de observaciones. Como saben ustedes, el plazo recomendado para la aplicación es de seis meses. Recordamos respetuosamente a Indonesia que está obligada en el marco de la OMC a notificar los proyectos de medidas al Comité, prever un plazo prudencial para que las partes interesadas presenten observaciones y tomar dichas observaciones en consideración antes de la adopción y aplicación de los proyectos de medidas. Pedimos a Indonesia que aclare los productos y servicios abarcados por el RG 39/2021. En el artículo 2 se dispone que todos los productos y/o servicios relacionados con alimentos, bebidas, medicamentos, productos cosméticos, químicos, biológicos, de la ingeniería genética o útiles deben contar con un certificado halal obligatorio, lo que no se corresponde con el ámbito de aplicación del Decreto 464.

4.152. ¿Tiene Indonesia la intención de elaborar reglamentos o directrices de aplicación para cada una de las categorías de productos enumeradas? ¿Cuál es el calendario de elaboración previsto? ¿Entablará Indonesia consultas con las partes interesadas antes de publicar esos reglamentos o directrices de aplicación? Por lo que se refiere a la prescripción de suscribir un memorando de

⁴⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 502](#).

entendimiento entre Gobiernos para mantener el reconocimiento de los organismos de certificación halal extranjeros, cabe señalar que el Gobierno de los Estados Unidos no se ocupa directamente de supervisar la certificación halal, a diferencia de lo que ocurre en Indonesia. Tenemos entendido que Indonesia tiene la intención de seguir acreditando los organismos de certificación halal extranjeros y que se les permitirá evaluar la conformidad de los productos destinados a la exportación a este país. ¿Puede Indonesia facilitar información actualizada sobre el procedimiento y los plazos de los organismos encargados de la garantía de los productos halal (BPJPH) para renovar las acreditaciones vigentes y agregar nuevos organismos de certificación halal con sede en los Estados Unidos? ¿Se planteará Indonesia la posibilidad de renovar esas acreditaciones en caso de que no se haya elaborado un memorándum de entendimiento entre Gobiernos para evitar perturbaciones del comercio? Pedimos a Indonesia que siga aceptando los productos importados de países con los que no haya concertado un memorándum de entendimiento entre Gobiernos. ¿Puede Indonesia asegurar también a los Estados Unidos que las mercancías procedentes de un país con los que no ha concluido un memorándum de entendimiento no recibirán un trato menos favorable que el concedido a las mercancías procedentes de los países que sí tienen uno? Entendemos que esta medida estipula asimismo prescripciones de etiquetado y código de colores para los productos no halal. Observamos que este nuevo sistema de etiquetado de los productos no halal encarecerá significativamente los costos de cumplimiento y cuestionamos su utilidad, ya que los productos halal están etiquetados. ¿Se plantea Indonesia la posibilidad de eliminar esta prescripción de etiquetado para los productos no halal?

4.153. Los Estados Unidos están además sumamente preocupados por el hecho de que la medida prescribe la distinción entre productos halal y no halal en todo momento por lo que se refiere a los centros, las zonas y el equipo para el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, el empaquetado, la distribución, la venta y la presentación de todos los productos. Los Estados Unidos piden a Indonesia que se abstenga de aplicar las prescripciones relativas a la cadena de suministro y la segregación de productos que figuran en el RG 39/2021 y/o se plantee la posibilidad de aplicarlos por sectores. Estas prescripciones son poco claras y suponen una carga para el comercio. Las ramas de producción tienen medios, en sus cadenas de suministro respectivas, de mantener la calidad de los productos halal. ¿Podría Indonesia entablar consultas públicas sobre esta prescripción? Al parecer, el RG 39/2021 prescribe que todos los operadores empresariales recurran a un organismo de supervisión halal. Por lo que sabemos, ningún otro país, organización o norma internacional prescribe que todos los operadores empresariales recurran a un organismo de este tipo, y una prescripción tan gravosa constituiría un obstáculo significativo al comercio. Dada la incertidumbre en torno a esta medida y la posible restricción del comercio que podría suponer, pedimos a Indonesia que suspenda la medida y su calendario de aplicación hasta que se hayan tenido en cuenta las observaciones de los Miembros. Instamos a Indonesia a tener en cuenta las observaciones de los Miembros, revisar la medida y volverla a notificar, y restablecer el calendario de introducción gradual para todos los proyectos abarcados por la medida revisada.

4.154. 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 quiere volver a expresar sus preocupaciones acerca del proyecto de Reglamento del Gobierno sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal. El requisito de que los productos no halal incluyan información en su etiqueta acerca de sus ingredientes no halal es innecesario y excesivamente gravoso para los fabricantes de productos no halal. A nuestro modo de ver, los productos sobre los que no figure un certificado halal no se confundirán con los productos halal. Les rogamos que reconsideren la necesidad de imponer este requisito de etiquetado. Además, la obligación de haber concertado un acuerdo de reconocimiento mutuo entre Gobiernos como requisito previo para el reconocimiento de los certificados halal extranjeros representa una carga excesiva para los Miembros que no cuentan con un organismo oficial encargado de la administración de los asuntos halal. Agradeceríamos a Indonesia que diera muestra de flexibilidad sobre este tema, por ejemplo permitiendo la cooperación en materia de acreditación halal entre los BPJPH y las organizaciones de acreditación halal extranjeras. Esperamos que nuestras observaciones se tomen en consideración, ya que la reglamentación está a punto de ser ultimada.

4.155. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. Agradecemos a Indonesia las conversaciones bilaterales que hemos mantenido. La Unión Europea reitera su profunda preocupación por la Ley N° 33 de Indonesia 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 comercializarse en el mercado indonesio, lo que ha creado importantes obstáculos al comercio de la UE con Indonesia. 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. La UE agradece a Indonesia su respuesta de 18 de marzo de 2021 a las observaciones acerca del Reglamento de Aplicación N° 26/2019 sobre Facilitación de la Garantía de los Productos Halal. Invitamos además amablemente a Indonesia a que responda a las observaciones de la UE de 12 de mayo de 2020 acerca del Reglamento 31/2018 sobre Etiquetado de los Alimentos Elaborados, así como a sus observaciones sobre el proyecto de Reglamento 39/2021 del Gobierno sobre Garantía de los Productos Halal, por el que se aplica la Ley General para la Creación de Empleo (Ley 11/2020), presentadas el 20 de abril de 2021. En términos más generales, la UE alienta a Indonesia a facilitar información completa a los Miembros sobre la situación de las disposiciones de aplicación. La UE recalca el excesivo efecto restrictivo del comercio de las medidas en cuestión e invita a Indonesia a que considere alternativas menos restrictivas.

4.156. Los principales aspectos de estas medidas que preocupan a la UE son, entre otros, 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. Además, para asegurar la viabilidad del sistema para los operadores extranjeros, es necesaria mayor claridad y un enfoque pragmático acerca de los requisitos para el reconocimiento por Indonesia de los certificados halal extranjeros. En particular, consideramos que la condición previa de un acuerdo de reconocimiento mutuo entre Gobiernos para el reconocimiento de los certificados halal extranjeros representa una carga excesiva para los operadores económicos y no permite unas relaciones comerciales fluidas. La obligación adicional de registro para determinados productos con certificados halal expedidos por organismos extranjeros parece también injustificada, costosa y duplicativa. La UE insta a Indonesia a revisar estas medidas, con miras a adoptar un enfoque más favorable al comercio. En particular, exhorta firmemente a Indonesia a que: i) mantenga las disposiciones de certificación y etiquetado halal voluntarios para perseguir el objetivo legítimo de velar por que la información sea fiable sin obstaculizar indebidamente las corrientes comerciales; y ii) 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 reitera su disposición a seguir debatiendo y cooperando sobre las cuestiones halal con Indonesia, a fin de encontrar una forma práctica de avanzar y resolver las preocupaciones comerciales.

4.157. El representante de Nueva Zelandia presenta la siguiente declaración. Nueva Zelandia quiere dar las gracias a Indonesia por su constante colaboración hasta la fecha sobre este asunto. En referencia a la respuesta dada por Indonesia en la última reunión del Comité, Nueva Zelandia sigue esperando nuevas orientaciones sobre el calendario de publicación del Decreto Ministerial que estipulará qué clase de productos requieren certificación halal. Pedimos aclaraciones sobre la situación de los organismos de certificación halal cuya certificación por el Consejo Islámico Indonesio (MUI) está a punto de expirar o ya ha expirado, y preguntamos si existen disposiciones transitorias en vigor para que dichos organismos puedan seguir expidiendo certificaciones 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 agradeceremos cualquier aclaración adicional al respecto. Agradecemos a Indonesia que haya notificado el proyecto de Reglamento del Gobierno sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal con la signatura [G/TBT/N/IDN/131](#), en relación con la cual hemos presentado varias preguntas y observaciones. Esperamos con interés recibir a su debido tiempo los comentarios de Indonesia al respecto. Solicitamos además aclaraciones sobre la reciente notificación del Reglamento N° 39 del Gobierno, de 2021 ([G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#)). Este Reglamento fue notificado originalmente por Indonesia el 12 de febrero como proyecto en el documento [G/TBT/N/IDN/131](#) y se pidió a los Miembros que formularan observaciones al respecto a más tardar el 13 de abril de 2021. Sin embargo, en la notificación [G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#) se indica que el Reglamento N° 39 del Gobierno, de 2021, fue adoptado el 2 de febrero de 2021 y entró en vigor el 2 de abril de 2021. Recordamos respetuosamente a Indonesia su obligación de notificar su reglamentación en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen, así como de prever un plazo prudencial entre la adopción de una medida y su entrada en vigor.

4.158. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. Aunque el Canadá agradece la transparencia de Indonesia al notificar esta medida, queremos recordar a Indonesia su obligación

en materia de transparencia en el marco de la OMC, consistente en dar a sus interlocutores comerciales tiempo suficiente para presentar observaciones sobre determinada medida y tomar dichas observaciones en consideración antes de ultimar la medida. El Canadá está preocupado por el hecho de que el proyecto de Reglamento de Aplicación fuera ultimado el 2 de febrero de 2021, antes de ser notificado al Comité el 12 de febrero y durante el plazo autorizado para la presentación de observaciones, cuando el Canadá envió observaciones a Indonesia. En el *addendum* a la notificación de 12 de mayo de 2021 se indica también que el Reglamento entró en vigor el 2 de abril de 2021, antes de que terminara el plazo para la presentación de observaciones. En sus observaciones, el Canadá señaló que seguía preocupado por el proyecto de Reglamento de Aplicación. Por ejemplo, aún no está claro cómo se reconocerán los organismos de certificación halal extranjeros en virtud de la legislación de Indonesia, en particular en países como el Canadá, en los que el Gobierno no supervisa la certificación halal. Algunas de las prescripciones a las que está supeditada la obtención de la acreditación, como la de que los auditores halal sean ciudadanos indonesios, parecen inadecuadas para los organismos de certificación extranjeros. Sería también positivo que hubiera más claridad acerca de los plazos previstos/esperados para la acreditación de organismos extranjeros.

4.159. Aunque el Canadá apoya el derecho de Indonesia a velar por la calidad de los productos certificados como halal, algunas prescripciones, como la de que se utilicen instalaciones distintas para almacenar el equipo de limpieza para los sacrificios halal y no halal, no son viables financiera o técnicamente para los productores canadienses de alimentos y podrían menoscabar su capacidad de exportar a Indonesia. El Canadá inquiriere por la apertura de Indonesia a considerar soluciones alternativas viables que permitan alcanzar los mismos resultados (productos alimentarios halal certificados). Además, no está claro si se permitirán logotipos de certificación halal extranjeros en el mercado indonesio. ¿Podría Indonesia comunicar si aceptará logotipos equivalentes o alternativos para los productos importados? ¿Tiene Indonesia la intención de elaborar reglamentos de aplicación específicos acerca de los logotipos y etiquetas aceptables y otras prescripciones de empaquetado? Además, sigue habiendo preocupaciones con respecto a algunas de las prescripciones propuestas, en particular que los productos no halal estén obligados a llevar información que indique que lo son, sobre la posibilidad de importar productos no halal y sobre qué constituye "elaboración". El Canadá aprovecha esta oportunidad de recordar a Indonesia que, de conformidad con las obligaciones en materia de transparencia de la OMC, seis meses entre la notificación de la medida definitiva y su entrada en vigor se considera un plazo prudencial para que la rama de producción tenga tiempo suficiente de adaptarse a las nuevas prescripciones. Agradecemos la disposición de Indonesia a debatir sobre estas cuestiones de forma bilateral y esperamos examinarlas en mayor profundidad en un contexto bilateral.

4.160. En su respuesta, el representante de Indonesia presenta la siguiente declaración. Indonesia se remite a la declaración que hizo en la reunión anterior del Comité OTC, de febrero. Es consciente de sus obligaciones en materia de transparencia prescritas en el Acuerdo OTC. En consonancia, ha notificado en el *addendum* [G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#) el Reglamento N° 39 del Gobierno sobre la Aplicación de las Garantías de los Productos Halal, de 2021. A este respecto, queremos dar las gracias a todos los Miembros que han realizado observaciones y aportaciones al proyecto de Reglamento. Indonesia confirma una vez más que este Reglamento revoca el Reglamento N° 31/2019 del Gobierno, en aplicación del mandato establecido en la Ley General de Indonesia. Deseamos asimismo reiterar que la aplicación de la certificación halal obligatoria se hará por etapas; en el caso de los productos alimentarios y las bebidas, entrará en vigor el 17 de octubre de 2024, y en el de los productos distintos de los alimentos y las bebidas, el 17 de octubre de 2026. Además, para dar cabida a los interesados y las ramas de producción que obtuvieron certificados halal mediante mecanismos vigentes anteriormente, Indonesia ha establecido en el artículo 169 la siguiente disposición transitoria: todas las formas de cooperación con organismos extranjeros de certificación y de acreditación halal que se llevaron a cabo antes de que se formulara el presente Reglamento del Gobierno seguirán vigentes hasta la expiración del plazo de cooperación; los certificados halal extranjeros reconocidos por el Consejo Islámico Indonesio (MUI) antes de la elaboración del presente Reglamento del Gobierno seguirán siendo válidos hasta la expiración de su período de validez. Indonesia desea reiterar su apertura a la cooperación internacional en el sistema de garantía de los productos halal, en aplicación del principio del reconocimiento mutuo y la aceptación mutua y de conformidad con los reglamentos y las prácticas internacionales.

4.1.3.16 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](#), [G/TBT/N/CHN/1524](#), [G/TBT/N/CHN/1525](#), [G/TBT/N/CHN/1526](#), [G/TBT/N/CHN/1527](#), [G/TBT/N/CHN/1539](#) (ID 576⁴¹)

4.161. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea agradece a China que haya respondido a las observaciones de Corea sobre las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos, y las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos. Sin embargo, la respuesta de China no respondió directamente a las preguntas de Corea, sino que se limitó a dar una explicación general de la aplicación de las medidas. Habida cuenta de que nuestras preocupaciones no se abordaron debidamente en la versión definitiva de las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes y demás, nos gustaría plantear de nuevo esta preocupación comercial específica. En primer lugar, de conformidad con el Reglamento, los exportadores a China deben especificar en la solicitud los datos relativos a la calidad y la fuente de todos los ingredientes, por lo que se exige más información que en otros países. Esa información contiene diversos secretos comerciales que son fundamentales para las empresas, y el requisito es más riguroso de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo de garantizar la inocuidad de los productos y la coherencia de las normas del mercado. Por lo tanto, Corea solicita a China que explique esa prescripción sobre la base de pruebas. Además, según el apéndice 12-16, las empresas deben presentar documentos en los que se especifiquen los procesos de fabricación y las normas de la empresa relativas a la inocuidad de los ingredientes y las normas de productos, con información detallada sobre los procesos y procedimientos de fabricación de los productos.

4.162. En segundo lugar, los Reglamentos estipulan que los resultados de las pruebas exigidos para el registro de productos cosméticos deben ser publicados por los laboratorios de pruebas que hayan obtenido una Acreditación del Sistema de Metrología de China de conformidad con el Reglamento. No obstante, se tiene conocimiento de que solo los laboratorios chinos han obtenido dicha acreditación. Por lo tanto, Corea desea solicitar a China que ofrezca flexibilidad a los laboratorios extranjeros en la concesión de la Acreditación del Sistema de Metrología de China y que reconozca los resultados de las pruebas publicados por laboratorios extranjeros o laboratorios reconocidos a nivel internacional, incluidas las buenas prácticas clínicas o buenas prácticas de laboratorio. En tercer lugar, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de Autorización y Registro de Nuevos Ingredientes Cosméticos, en el caso de que se utilicen métodos de prueba alternativos, las empresas exportadoras tienen que proporcionar pruebas de equivalencia que demuestren que los resultados de sus pruebas son equivalentes a los resultados del método de ensayo de toxicidad *in vivo* o a los ensayos con animales. Sin embargo, deseamos solicitar que se reconozcan también los métodos de prueba alternativos aprobados por la OCDE y reconocidos internacionalmente sin tener que aportar pruebas de equivalencia. En cuarto lugar, en lo que respecta a las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos, Corea desea pedir a China que ajuste el requisito de etiquetado a la práctica internacionalmente reconocida, a fin de no restringir el comercio más de lo necesario. En particular, en lo que respecta a la obligación de enumerar en la etiqueta todos los ingredientes de los cosméticos, Corea invita a China a mantener su actual reglamentación relativa a la declaración de la lista de ingredientes de los cosméticos en las etiquetas. En la mayoría de los países, la declaración en lista de ingredientes afecta a las sustancias con una concentración del 1% o superior. Sin embargo, según el proyecto de Reglamento de China, se exige declarar los ingredientes en el caso de las sustancias que tienen una concentración del 0,1% o superior, y las sustancias con una concentración inferior a 0,1% se declaran como "otros ingredientes en pequeñas cantidades". Este requisito va en contra de la armonización de la reglamentación internacional.

4.163. Dado que las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos implicarán cambios considerables, es necesario un período de transición prudencial para garantizar el funcionamiento de las empresas. Corea solicita a China que conceda un período de gracia adecuado para adaptarse a la nueva reglamentación sobre el etiquetado de los cosméticos. En quinto lugar, con arreglo a las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, China sigue exigiendo que se divulguen resúmenes de los testimonios científicos que respaldan las declaraciones

⁴¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 576](#).

de eficacia de los cosméticos en los sitios web designados por la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA). Sin embargo, la información que China alega que es mínima puede contener diversos secretos comerciales o información comercial no divulgada que son fundamentales para nuestra industria. Por consiguiente, Corea insta a China a que elimine las disposiciones que exigen divulgar información. Sobre la base de las preocupaciones indicadas, Corea insta a China a que, al elaborar reglamentos, tenga en cuenta 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.

4.164. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Lamentablemente, los Estados Unidos deben reiterar su preocupación por el hecho de que China haya desarrollado las medidas de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos. Las medidas definitivas de aplicación del Reglamento, tal y como han sido publicadas, plantearán importantes riesgos para la propiedad intelectual de las empresas, no son proporcionales al bajo riesgo de los cosméticos en comparación con los productos médicos, y pueden dar lugar a un trato menos favorable para las importaciones que el concedido a los productos similares de origen nacional. Tanto el proyecto de medidas como las medidas publicadas como definitivas parecen seguir exigiendo una amplia divulgación de secretos comerciales y de información comercial confidencial (ICC) que es posible que vaya más allá de lo necesario para evaluar la conformidad y cumplir los objetivos de reglamentación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos. Los Estados Unidos y otros Miembros de la OMC pidieron a China que considerara cómo hacer que el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos se asemejase más a los enfoques adoptados por los organismos de reglamentación de otros importantes mercados de cosméticos, en los que las empresas de cosméticos son responsables de sus productos y ponen a disposición de los organismos de reglamentación sus datos y demás documentación en caso necesario, previa petición. Este planteamiento permite a las empresas salvaguardar su información. Lamentamos que la NMPA no haya reducido sus amplias prescripciones en materia de divulgación a la información necesaria para evaluar la conformidad, e instamos a la NMPA a que lo haga. En lo que respecta a los actuales proyectos de medidas, tenemos las siguientes preocupaciones y preguntas: nos preocupa la posibilidad de que en el proyecto de Normas relativas al Expediente de Información para la Notificación de la Pasta Dentífrica (1539) no se distingan las pruebas que debe superar la pasta dentífrica de las pruebas a que se someten otros tipos de cosméticos generales y especiales, pese a que los usos son diferentes.

4.165. En relación con 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 de marcas de fábrica o de palabras, gráficos o símbolos sugerentes cree un obstáculo innecesario al comercio. Pedimos a China que aclare que no es obligatorio que el etiquetado en lenguas extranjeras coincida exactamente con la etiqueta china, siempre que la etiqueta china exigida y el etiquetado extranjero no entren en conflicto. También pedimos a China que no exija a las empresas que divulguen el fabricante del producto en la etiqueta del producto, ya que la etiqueta ya requiere el nombre de la persona responsable y su información de contacto. La información sobre el fabricante del producto es de dominio privado y la NMPA puede acceder a ella a través del registro del producto. Habida cuenta de las extensas observaciones formuladas por los Miembros de la OMC y la rama de producción, ¿puede China indicar si tiene la intención de volver a notificar una versión actualizada de las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos (CHN 1515) antes de su finalización? ¿Puede China aclarar si esta medida es de obligado cumplimiento? Si es de carácter obligatorio, no entendemos por qué China aún no ha notificado su proyecto de norma relativo a las buenas prácticas de fabricación de cosméticos. Pedimos a China que notifique el proyecto de norma y aclare en qué medida se han utilizado como referencia las normas internacionales pertinentes de buenas prácticas de fabricación de cosméticos, como la ISO 22716, o, subsidiariamente, que indique por qué esas normas internacionales pertinentes, o las partes pertinentes de ellas, no son apropiadas para el cumplimiento de los objetivos de reglamentación de China.

4.166. Además de las preocupaciones expuestas *supra* sobre los proyectos de medidas, a pesar de la amplia participación de los Estados Unidos, la rama de producción estadounidense y otras partes interesadas, sigue habiendo importantes preocupaciones con respecto a las medidas de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos recientemente finalizadas. Por ejemplo, los Estados Unidos, al igual que otros Miembros de la OMC, siguen instando a China a que no exija a los titulares de derechos en relación con los cosméticos que divulguen públicamente la ICC utilizada para verificar sus declaraciones de productos, como se especifica en

el anexo 4 de las Normas de Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos (las Normas) (cuyo proyecto de texto se notificó con el número 1526). Antes bien, se debería permitir a las empresas limitar la divulgación pública a un resumen no privado del producto, los métodos de validación y los resultados utilizados para validar las declaraciones. Pedimos a la NMPA que confirme que se permitirá que las empresas, no la NMPA, elaboren el resumen del producto publicado en el sitio web de la NMPA. También nos decepciona que, conforme a estas Normas definitivas, se puedan requerir pruebas que restrinjan el comercio más de lo necesario si duplican lo que puede obtenerse del uso y las pruebas a que se somete el producto en otros mercados. Instamos a China a que reconozca los informes de pruebas de laboratorios extranjeros que no cuentan con una Acreditación del Sistema de Metrología de China, siempre que sigan buenas prácticas de laboratorio o buenas prácticas clínicas que se ajusten a las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización y estén en conformidad con las prescripciones de China. ¿Considerará China otros medios de validar esas declaraciones no incluidos en las directrices sobre las declaraciones, si los medios están en conformidad con las prescripciones de China? Los Estados Unidos están al tanto del nuevo texto sobre la protección de la propiedad intelectual previsto en el artículo 55 de las Medidas Administrativas para el Registro y la Notificación de Cosméticos (cuyo proyecto se notificó con el número 1454), en el que se indica que las autoridades no divulgarán secretos comerciales ni ICC, a reserva de las excepciones relativas a la seguridad nacional o a importantes intereses públicos de carácter social. Sin embargo, a los Estados Unidos les sigue preocupando que las excepciones de China a la divulgación previstas en las medidas administrativas (1454) y el Reglamento sobre la Divulgación de la Información Gubernamental socaven la protección de los secretos comerciales y la ICC.

4.167. Hemos oído que, en respuesta a las observaciones formuladas anteriormente por los Estados Unidos y otros Miembros de la OMC, China podría elaborar un mecanismo explícito para que las empresas indiquen a la NMPA los casos en los que se deba indicar el carácter de secreto comercial o ICC de la información presentada de conformidad con el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, sus reglamentos, medidas, especificaciones y normas. Pedimos que este mecanismo constituya un medio para que la protección contra la divulgación no autorizada pueda ser supervisada y se pueda exigir legalmente su cumplimiento en China. Lamentamos que China no haya tenido en cuenta las preocupaciones planteadas por varios Miembros del Comité OTC de la OMC, que las Disposiciones para la Gestión de los Expedientes de Registro y de Notificación de Nuevos Ingredientes de Cosméticos (cuyo proyecto se notificó con el número 1525) puedan tener el efecto de exigir a los importadores que ensayen con animales sus productos si no pueden proporcionar un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por el regulador. Los Estados Unidos han explicado que la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos no expide esos certificados de buenas prácticas de fabricación. Observamos que otros Miembros de la OMC, como la Unión Europea, Australia y Nueva Zelandia, han señalado que esos certificados no son pertinentes para su forma de regular los cosméticos, y han pedido igualmente a China que considere otros medios de establecer la conformidad con las buenas prácticas de fabricación que no restrinjan el comercio. Por ejemplo, en los Estados Unidos, las asociaciones empresariales y otros terceros pueden expedir certificados de conformidad con la norma internacional sobre buenas prácticas de fabricación ISO 22716, que sirven de referencia a la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos y a los organismos de reglamentación de otros importantes mercados de cosméticos. Con el fin de no crear un trato dispar de las importaciones o exigir ensayos innecesarios con animales, pedimos a China que considere cómo puede ser flexible y transparente para determinar qué certificados de buenas prácticas de fabricación y/o licencias de producción aceptará como conformes a sus prescripciones. Hasta la fecha, ni la delegación de China ante el Comité OTC ni la NMPA han respondido a las solicitudes de aclaraciones adicionales del Gobierno de los Estados Unidos ni de la rama de producción estadounidense. Los Estados Unidos agradecen las notificaciones más recientes de China sobre las medidas de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y la oportunidad de formular observaciones; no obstante, nos preocupa profundamente que la fecha de adopción de muchas de las medidas definitivas por China fuera el 1 de mayo. Pedimos que China retrase la finalización de las medidas adicionales hasta que se dé respuesta a las graves preocupaciones comerciales expresadas por los Estados Unidos y muchos otros Miembros de la OMC.

4.168. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. Con respecto al Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y su reglamento de aplicación, el Japón sigue expresando las siguientes preocupaciones. 1. 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 agradece que China haya tomado en consideración hasta cierto punto la petición reiterada del Japón relativa a las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos, promulgadas el 4 de marzo de 2021, en las que se dispone que los informes de ensayos físicos, químicos y microbiológicos que sean pertinentes para la solicitud y la formalización del registro de nuevos ingredientes cosméticos puedan ser expedidos por quienes solicitan o formalizan el registro o se puedan encomendar a una entidad que realice ensayos que cuente con la capacidad correspondiente. El Japón desea solicitar, en relación con la solicitud y la formalización del registro de cosméticos, un marco más flexible en el que se acepten los resultados de las pruebas obtenidos por laboratorios extranjeros cuyas cualificaciones y capacidades sean equivalentes a las de los laboratorios de pruebas chinos. Además, con respecto a los métodos de prueba, el reglamento de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos estipula que los métodos de prueba, incluidos los elementos de prueba distintos de los indicados *supra*, pueden aplicarse de conformidad con la norma nacional o los reglamentos pertinentes de China, y que se imponen diversas restricciones y condiciones en el caso de que se aplique un método de prueba no especificado en el reglamento. El Japón desea pedir a China que acepte métodos internacionalmente aceptados, como los métodos de prueba alternativos establecidos por la OCDE o la ISO.

4.169. 2. 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 solicita que China dé a los productos importados un trato no menos favorable que el concedido a los productos producidos en China. Además, en relación con el proyecto de China de Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos, el Japón desea expresar las cuatro preocupaciones siguientes. 3. El artículo 5 estipula 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. 4. En lo concerniente al artículo 6, al Japón le preocupa que el hecho de que haya varios nombres y direcciones de empresas en la etiqueta pueda causar malentendidos al consumidor, en lugar de lograr los objetivos de este artículo, a saber, informar a los consumidores de quiénes son las personas responsables de la calidad y eficacia de los productos. Para no confundir a los consumidores, el Japón desea pedir a China que en la etiqueta figure una sola persona responsable ("la entidad que solicita o formaliza el registro del cosmético" o, en el caso de productos importados, la "persona responsable en China"), y el Japón considera que las prescripciones en materia de etiquetado con respecto a los productores no son necesarias.

4.170. 5. 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. También estipula que los ingredientes con una concentración de entre el 0,1% y el 1% se enumeren por orden descendente. 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. 6. El artículo 19 establece que solo se puede indicar en la etiqueta de los productos "eficacia evaluada y verificada" si su eficacia es confirmada por el laboratorio de pruebas cualificado de China. Sin embargo, las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, que se promulgaron el 9 de abril de 2021, estipulan que toda eficacia debe confirmarse mediante métodos de prueba apropiados. 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, no solo si su eficacia está confirmada por el laboratorio de pruebas cualificado de China. Además, las Disposiciones sobre el Registro de Cosméticos prevén 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.

4.171. 7. El Japón desea pedir 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 pide también a China que se asegure de que las inspecciones no restringirán el comercio más de lo necesario, asegurándose de que se cumplen los objetivos legítimos establecidos en el Acuerdo OTC. 8. 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. 9. 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. Además, el Japón tiene las siguientes preocupaciones sobre otros reglamentos de aplicación.

4.172. 10. En las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos se establecen requisitos específicos para los nanoingredientes, y en el anexo 5 se estipula la definición de esos ingredientes. El artículo 29 de las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos 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. 11. En relación con el artículo 33 (II) (Exención de la presentación de documentos de pruebas toxicológicas) de las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos, 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. 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 que va desde la solicitud hasta el permiso.

4.173. 13. El Japón pide aclaraciones a fin de que quienes presentan solicitudes de productos de pasta dentífrica puedan utilizar nuevos ingredientes de pasta dentífrica únicamente cuando quienes solicitan o formalizan el registro de los nuevos ingredientes hayan confirmado su uso previo durante el período de vigilancia de la seguridad durante tres años tras registrar o presentar la solicitud de nuevos ingredientes, como se establece en el artículo 29 de las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos, que regula la utilización de nuevos ingredientes cosméticos. 14. El artículo 32 de las Normas relativas al Expediente de Información para la Notificación de la Pasta Dentífrica (Proyecto para recabar observaciones) obliga a presentar durante el proceso de solicitud el resumen de un informe de evaluación de la eficacia. El Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos establece que "quienes solicitan o formalizan el registro de cosméticos" son las personas responsables de la eficacia de los productos cosméticos; no obstante, su reglamento de aplicación no exige que se presente el resumen de un informe de evaluación de la eficacia. El Japón desea conocer el motivo por el que se exige presentar el resumen

de una evaluación de la eficacia de la pasta dentífrica. 15. En el artículo 36 de las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos se introduce la exigencia de que quienes solicitan o formalizan el registro de cosméticos conserven muestras de cada lote de cosméticos producidos para su inspección en el futuro. También se estipula que el número de muestras guardadas deberá poder satisfacer las prescripciones relativas a la realización de pruebas del proceso de registro y solicitud. Guardar esas muestras de todos los lotes requiere una cantidad prohibitiva de espacio e impone cargas sustanciales. El Japón desea solicitar a China que establezca normas detalladas que permitan una aplicación flexible, por ejemplo, establecer un período de almacenamiento que vaya hasta la fecha de expiración de cada muestra, ya que las muestras que hayan excedido su fecha de caducidad no se pueden utilizar. 16. 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 prudencial 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. 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.

4.174. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia da las gracias a China por haber respondido por escrito a las anteriores observaciones de Australia sobre el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos de China. Agradecemos a China el tiempo que ha dedicado a proporcionar esta respuesta, que ayuda a responder a algunas de nuestras preguntas en relación con el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y algunos de sus reglamentos de aplicación, incluidos los notificados con las firmas [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](#); [G/TBT/N/CHN/1524](#); [G/TBT/N/CHN/1525](#); [G/TBT/N/CHN/1526](#); [G/TBT/N/CHN/1527](#); y [G/TBT/N/CHN/1539](#). Entendemos que este nuevo sistema de reglamentación debía entrar en vigor el 1 de mayo de 2021. ¿Podría China aclarar si el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y todos los reglamentos de aplicación pertinentes se están aplicando? También pedimos información actualizada sobre cómo avanza la aplicación y si se han importado productos cosméticos en China en el marco del nuevo sistema de reglamentación. ¿Tiene China la intención de notificar a la OMC las versiones definitivas de cada reglamento de aplicación? Tenemos entendido que hasta la fecha China solo ha notificado los proyectos de muchos de esos reglamentos. Australia aún tiene preguntas y preocupaciones sobre la forma en que se aplicarán el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y sus diversos reglamentos de aplicación.

4.175. Si bien Australia observa con satisfacción que China parece haber tomado en consideración la necesidad de una alternativa a la obligación de someter los cosméticos importados a ensayos con animales, consideramos también que esas alternativas no deben crear a su vez nuevos obstáculos que afecten innecesariamente al comercio. A este respecto, nos preocupa especialmente el requisito de que el Gobierno participe en la certificación de la calidad (por ejemplo, por medio de las buenas prácticas de gestión) de los establecimientos de producción de cosméticos, así como los requisitos de registro y certificación de productos cosméticos de bajo riesgo, aun cuando contengan ingredientes aprobados. A los exportadores también les preocupan las prescripciones que les obligan a facilitar información sobre sus procesos de producción y otros aspectos de su propiedad intelectual. El Gobierno australiano agradecería poder trabajar con China y debatir con más detalle el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos con miras a intercambiar información sobre nuestros respectivos sistemas de reglamentación sanitaria, incluidos nuestros sistemas respectivos de reglamentación de los cosméticos y certificación de buenas prácticas de gestión.

4.176. El representante de Nueva Zelandia presenta la declaración siguiente. Nueva Zelandia acoge con beneplácito los esfuerzos de China por modernizar su sistema reglamentario en materia de cosméticos y también celebra tener la oportunidad de formular observaciones sobre determinados elementos del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos de China. Si bien celebramos la dirección tomada para mejorar la seguridad y la garantía de calidad, Nueva Zelandia también desea alentar a China a garantizar que al implementar la reglamentación se tenga en cuenta la facilitación del comercio. Nueva Zelandia observa que, según esas medidas, los cosméticos no sometidos a ensayos con animales pueden entrar en el mercado chino únicamente

si se facilita un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por un organismo regulador. En muchos países, entre ellos Nueva Zelandia, se considera que los cosméticos de uso no especial son productos de bajo riesgo, razón por la cual no están sujetos a la certificación de buenas prácticas de fabricación expedida por el regulador. Si bien acogemos con satisfacción la introducción de alternativas a los ensayos obligatorios con animales para los productos importados, al igual que otros Miembros, a Nueva Zelandia le decepciona que en las medidas no se prevea la posibilidad de que una entidad distinta del regulador certifique las buenas prácticas de fabricación, ni se prevean otros mecanismos de facilitación del comercio que ofrezcan garantías acerca de los productos. Esto parece significar que las prescripciones en materia de ensayos con animales seguirán aplicándose a los Miembros que no puedan ofrecer un certificado de buenas prácticas de fabricación para los cosméticos importados en China, lo cual constituirá un obstáculo significativo e innecesario al comercio de productos cosméticos importados. Nueva Zelandia desea comprender mejor cómo ha considerado China alternativas menos restrictivas del comercio. Alentamos a China a que trabaje directamente con Nueva Zelandia y otros Miembros afectados para identificar un mecanismo de facilitación del comercio que demuestre la conformidad con las buenas prácticas de fabricación, sin imponer prescripciones en materia de ensayos con animales.

4.177. Nueva Zelandia solicita además que China conceda también flexibilidad con respecto a las prescripciones en materia de pruebas de productos. En particular, alentamos a China a aceptar los informes de pruebas de laboratorios acreditados situados fuera de China. Si no se aceptan los informes de pruebas de organismos acreditados internacionalmente fuera de China, se crearán obstáculos al comercio gravosos e innecesarios para los exportadores que envían productos a China y a otros muchos mercados. Dar un margen de flexibilidad para aceptar los informes de pruebas de laboratorios acreditados fuera de China facilitaría el comercio y estaría en conformidad con las mejores prácticas internacionales. Nueva Zelandia también alberga preocupaciones, que observamos que comparten una serie de Miembros, respecto a la cuestión de que China obligue a divulgar las fórmulas de los productos en mayor detalle que lo que se exige en otros mercados, al exigir, por ejemplo, la fuente concreta de cada ingrediente. Nueva Zelandia alienta a China a que limite las prescripciones en materia de divulgación, en particular la de información sensible, a los elementos necesarios para garantizar la inocuidad de los productos en el mercado interno de China, a fin de no poner en peligro la propiedad intelectual. Nueva Zelandia espera con interés seguir trabajando con China en relación con el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y agradece la respuesta de China a las preocupaciones planteadas por Nueva Zelandia y otros Miembros.

4.178. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea apoyar a las delegaciones de Australia, los Estados Unidos, Corea, el Japón 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.

4.179. A la documentación de registro y notificación de las empresas pueden acceder diversas personas, entre ellas el departamento de supervisión y administración farmacéutica, las instituciones técnicas profesionales y su personal, así como el personal que participe en el examen. ¿Podría China confirmar que todas las instituciones y personas que pueden acceder a los datos presentados estarán sujetas a requisitos de no divulgación? ¿Se han elaborado procedimientos y medidas de observancia específicos para garantizar la no divulgación de los datos presentados? 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.

4.180. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Exigir al solicitante del registro y a quien lo formaliza que presenten información relacionada con la inocuidad es una práctica habitual de otros Miembros en lo que respecta al examen de la inocuidad de los productos relacionados con la salud. En la reglamentación de los cosméticos de China, las prescripciones en materia de procedimientos e información relativos al registro y la presentación de solicitudes y a las nuevas materias primas son específicas y claras. La breve descripción del proceso de producción, el proceso de producción de las materias primas y otros documentos de registro y solicitud exigidos en los reglamentos y presentados por las empresas no está sujeta a la divulgación de información gubernamental. La divulgación de información gubernamental es una medida que permite a las autoridades gubernamentales hacerse cargo de la supervisión social y proteger el derecho del público a tener información. Según el Reglamento de Divulgación de Información Gubernamental, las autoridades tienen prohibido divulgar información sobre secretos comerciales y datos privados personales que puedan perjudicar los derechos e intereses legítimos de terceros. Por lo tanto, los secretos comerciales y los derechos de propiedad intelectual no se verán perjudicados en este sentido. China concede gran importancia a la protección de los secretos comerciales y la propiedad intelectual de las empresas. Los artículos 47 y 56 del Reglamento sobre la Supervisión y Administración de los Cosméticos, así como las Medidas para la Administración del Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos, publicadas el 7 de enero de 2021, estipulan que los secretos comerciales de las partes tendrán carácter confidencial. Además, en los requisitos técnicos pertinentes solo se exige un resumen de la base de la declaración relativa a la eficacia, no el texto completo, en los datos de evaluación de la declaración de eficacia de los cosméticos. Los requisitos técnicos de las nuevas materias primas en lo que respecta a la divulgación incluyen únicamente algunos datos básicos, no información técnica completa. Las autoridades se atenderán estrictamente al principio de protección de los secretos comerciales al gestionar el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos.

4.181. Es necesario fortalecer la supervisión de la producción de cosméticos para garantizar la calidad e inocuidad de los productos. Se trata además de una práctica común a nivel internacional. Sobre la base del principio de no discriminación de la OMC, las Disposiciones relativas a la Administración del Registro de Cosméticos y la Presentación de Datos plantean exactamente las mismas prescripciones para los cosméticos importados y los nacionales en lo que respecta a un programa alternativo a los ensayos en animales para la evaluación de la inocuidad. En cuanto a la certificación del sistema de gestión de la calidad expedida por el organismo gubernamental, no se discrimina entre productos nacionales e importados, con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los productos. *Acerca de la presentación de información relativa a la inocuidad de las materias primas de los cosméticos.* Dado que la inocuidad de los productos está estrechamente relacionada con la inocuidad de las materias primas, es importante exigir al solicitante del registro y a quien lo formaliza que aclaren la información relativa a la inocuidad de las materias primas al solicitar el registro y formalizar la solicitud, a fin de garantizar la inocuidad de los productos. 4. En lo que respecta al análisis del registro y notificación de los cosméticos, a fin de proteger los derechos e intereses legítimos de los consumidores chinos, y garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas, entre otras cosas, la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) exige que las pruebas de la eficacia de los cosméticos 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.

4.182. De hecho, en las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos (Proyecto para recabar observaciones) no se exige que todos los contenidos del adhesivo en chino y la etiqueta original se correspondan entre sí; solo se exige que el contenido de las declaraciones de inocuidad y eficacia del producto que se indican en el adhesivo en chino se corresponda con el de la etiqueta original. El etiquetado de la información de los fabricantes es una medida importante para proteger

el derecho de los consumidores a tener información, y también es un medio importante de promover la cogobernanza social y luchar contra la falsificación. Los productos importados se pueden etiquetar de conformidad con las prescripciones de los reglamentos pertinentes, y no existe ninguna situación que esté en conflicto con la información de los fabricantes. De hecho, la eficacia declarada de los productos guarda estrecha relación con la eficacia de los ingredientes cosméticos. En general, existe una relación dosis-efecto positiva entre la eficacia de los ingredientes y la cantidad incluida en la fórmula. Por lo tanto, a fin de evitar la "adición conceptual" de ingredientes cosméticos, el proyecto de medidas propuesto, basado en el concepto de supervisión científica, propone que los ingredientes cuyo contenido de la fórmula no exceda del 0,1% (p/p) se indiquen en la etiqueta con la expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" con fines orientativos. La expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" no equivale a "ingredientes ineficaces"; se trata de ingredientes que están presentes en una cantidad muy baja pero que todavía tienen cierta eficacia, y se pueden declarar en la etiqueta a los fines de la declaración de eficacia si se cumplen las prescripciones que establece la reglamentación. *Acerca del período de transición para la aplicación de los reglamentos.* El 29 de junio de 2020, China publicó una nueva revisión del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos, que entró en vigor el 1 de enero de 2021. En el caso de los demás reglamentos relativos a los cosméticos, también se han establecido o se establecerán períodos de transición razonables.

4.1.3.17 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (ID 580⁴²)

4.183. 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 fitosanitarias y la subsecuente reducción de los LMR. Estas medidas ya están teniendo un impacto directo en los productores de frutas en Colombia. Las mismas 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 la COVID-19 ha obligado a las autoridades sanitarias y científicas de todos los países, incluido Colombia, a concentrarse en la atención de la misma. 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.

4.184. 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, 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 la EFSA y la decisión del SCoPAFF,

⁴² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 580](#).

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. Colombia agradece nuevamente la oportunidad para expresar sus preocupaciones en relación con este tema y espera una respuesta por parte de la Unión Europea.

4.185. 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 junto con los Estados Unidos y Colombia, 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 con el 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 la COVID-19, la implementación de medidas más restrictivas o cargas adicionales al comercio internacional de productos asociados al agro supone un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial y especialmente en los países en desarrollo. En este sentido, quisiéramos reiterar a la UE la solicitud planteada en el documento [G/SPS/GEN/1778-G/TBT/GEN/296](#) - Solicitud de suspensión de procesos y entrada en vigor de reducciones de límites máximos de residuos (LMR) de productos de protección de plantas en consideración a la pandemia de COVID-19.

4.186. 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 cuáles serán las repercusiones de las decisiones de no renovación en los LMR futuros. Además, reiteramos nuestra preocupación por las solicitudes relativas a niveles de tolerancia en las importaciones, que siguen activas. A menudo solo se considera la posibilidad de examinar datos adicionales después de que la UE ha comunicado su intención de publicar un aviso de no renovación. 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 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. Asimismo, volvemos a solicitar 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.

4.187. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. El Ecuador ve con gran preocupación los "períodos de transición" que la UE otorga para la implementación de sus medidas de no renovación de uso de sustancias y la reducción de tolerancias. Para establecer períodos de transición razonables, es necesario tomar en cuenta los tiempos de cosecha y los momentos en los que se aplican los agroquímicos. Los agricultores requieren de un mayor tiempo para adaptarse a las prescripciones sobre LMR, toda vez que el desarrollo o registro de un nuevo producto fitosanitario para el control de plagas toma un período de 36 meses en promedio. Por ello, se insta a que la Unión Europea considere un plazo de al menos 36 meses, tiempo que será suficiente para realizar los ajustes necesarios en la producción y permitirá garantizar a los países en desarrollo el cumplimiento de las nuevas condiciones establecidas en las regulaciones europeas. La prórroga para la aplicación de las medidas también ha sido solicitada tomando en cuenta que la implementación

de las mismas requiere de una búsqueda de medidas alternativas que no tengan repercusiones en el precio de los productos agrícolas, así como, para minimizar el impacto de la reducción de la producción agrícola en el país, ya que es importante considerar que de acuerdo a datos proporcionados por el estudio realizado por los Estados Unidos (USITC - Global Economic Impact of Missing and Low Pesticide Maximum Residue Levels), se estima que las estrategias aplicadas por la Unión Europea, en un escenario intermedio, darán lugar a que los precios de los productos agrícolas aumenten aproximadamente en un 50% y a que el 4% de la producción agrícola mundial disminuya, lo que causaría un gran impacto en la economía del país.

4.188. Por otro lado, tenemos claro que las regulaciones sobre la prohibición de uso y retiro de las moléculas son de carácter interno para los países miembros de la Unión Europea; sin embargo, tomando en cuenta que el siguiente paso es la revisión y modificación de los LMR de las mismas y en varios casos implica una reducción al nivel de detección, esto ocasionaría que su restricción de uso también se vea reflejada en los países exportadores. El 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 el Ecuador, es importante conocer si en el caso de extensión de autorizaciones de emergencia para el uso de esta sustancia, los países miembros de la UE han notificado y justificado la aplicación de LMR distintos a los establecidos en las regulaciones de LMR vigentes de la UE. De igual forma, nos gustaría saber cómo la UE controla que el Estado miembro al que se le ha extendido una autorización de emergencia para el uso de sustancias prohibidas, cumpla con las regulaciones de LMR vigentes y de qué manera se verifica, en caso de incumplimiento a la normativa de LMR, que los productos que utilizaron las sustancias prohibidas no han sido comercializados en otros Estados miembros de la UE.

4.189. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay reitera su preocupación y solicita que se registren en el acta las intervenciones de reuniones anteriores. Apoyamos las observaciones de Colombia respecto a la publicación inmediata de medidas al vencimiento del período de comentario y la presunta no consideración de los mismos. Hemos solicitado ejemplos concretos a la UE de casos en los que se han tenido en cuenta, sin contar con una respuesta que los identifique. Reiteramos la solicitud de contar con un tiempo apropiado de adaptación, que refleje las realidades de los procesos productivos y la situación geográfica, incluyendo las distancias, de los socios comerciales de la UE, pues el período de seis meses resulta insuficiente para la adaptación de los sistemas productivos.

4.190. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil se suma a las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos, Colombia y Costa Rica, y se remite a sus propias declaraciones anteriores sobre la PCE N° 580. Señalamos respetuosamente a la atención de la UE las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo 2.12 del Acuerdo OTC, que se refiere al establecimiento de un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, salvo en los casos de problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional. Es de suma importancia que la UE ofrezca períodos de transición suficientes, 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, a fin de que los productores —y, especialmente, los pequeños agricultores— puedan adaptarse a los nuevos reglamentos.

4.191. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar su preocupación por los períodos de transición de la UE para los límites máximos de residuos. A nuestro juicio, la supresión repentina de los LMR y de los niveles de tolerancia en las importaciones es desproporcionada con respecto al nivel de riesgo para la salud de las personas y restringe el comercio más de lo necesario. Además, los períodos de transición no se aplican a terceros países, lo que hace que a nuestros exportadores nacionales les resulte muy difícil adaptarse a las nuevas exigencias. El enfoque actual no tiene en cuenta la realidad de las cadenas de suministro agrícolas, como el inventario plurianual y la larga duración en almacén, tampoco en terceros países. El Canadá pide a la UE que confirme que permitirá períodos de transición más razonables para los LMR cuando los riesgos de la exposición a través de la alimentación sean aceptables. Dichos períodos de transición permitirán que el comercio siga fluyendo de manera ininterrumpida, al tiempo que brindarán tiempo suficiente para que los productores y exportadores se adapten a las nuevas prescripciones de la UE. En un momento en que es primordial garantizar la seguridad alimentaria, el Canadá insta a la UE a que amplíe los períodos de transición para los LMR a terceros países, teniendo en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias, como ha hecho con sus productores.

4.192. El representante de Panamá presenta la declaración siguiente. Como las delegaciones que me antecedieron, Panamá desea reiterar su preocupación por los tiempos de transición establecidos por la Unión Europea. La producción agrícola requiere tiempo para ajustarse a las normas, y es imposible hacerlo dentro de un plazo de seis meses. Nos remitimos a nuestras declaraciones anteriores sobre este tema, e invitamos a la Unión Europea a promover el diálogo abierto con las partes interesadas, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado.

4.193. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala desea reiterar la importancia de que la Unión Europea otorgue períodos de transición acordes a las etapas de producción de los cultivos, en particular a los cultivos que se encuentran en países tropicales. Los sectores productivos requieren mayor tiempo de adaptación, en particular para buscar sustancias alternativas, y en algunos casos hay que esperar los ciclos idóneos en la producción para su aplicación y testeo. Reiteramos nuestra preocupación de que nuestros planteamientos no han sido escuchados y aceptados para un diálogo enfocado en la búsqueda de soluciones. La preocupación comercial en este tema se concentra en la defensa de los productores y exportadores agrícolas que exportan sus productos con destino a la Unión Europea, quienes se verán afectados por el cambio de condiciones de la Unión Europea. Mucho agradeceremos a la Unión Europea lo siguiente: 1. Establecer un diálogo verdadero para discutir este tema; 2. Extender el período de transición con miras de no obstaculizar el comercio más de lo necesario, así como brindar un espacio para los países en desarrollo con climas tropicales para la adaptación; y, 3. Aclaración de por qué, en el marco de la OMC, los comentarios que hacemos dentro de este proceso no son tomados en cuenta dentro de la normativa.

4.194. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile se suma a lo expresado por Colombia, Costa Rica, los Estados Unidos y las demás delegaciones que tomaron la palabra respecto de los límites máximos de residuos.

4.195. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. 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, el 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, con base en 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.

4.196. El representante de El Salvador presenta la declaración siguiente. El Salvador comparte también las preocupaciones expresadas por otras delegaciones en relación con los diferentes proyectos de reglamentos técnicos de la Unión Europea para los LMR. Instamos a que estos se basen en datos científicos y no constituyan obstáculos innecesarios al comercio.

4.197. 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 facilitó información detallada sobre los períodos de transición para los límites máximos de residuos (LMR). Como se aclaró en reuniones anteriores del Comité, la UE considera que las preocupaciones relativas a la fijación de LMR para los plaguicidas y cualesquiera detalles sobre su aplicación son asuntos que hay que debatir en el Comité MSF, y no en el Comité OTC. En cambio, todas las medidas relativas a la no aprobación o restricción de sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios en la UE se notifican al Comité OTC. Estas medidas no tienen consecuencias directas en cuestiones sanitarias y fitosanitarias. Sin embargo, en aras de la transparencia y para atender las solicitudes de algunos Miembros, al notificar estas medidas en el marco del sistema de notificaciones de OTC de la OMC, la UE informa además al Comité MSF de la presentación de esas notificaciones sobre las sustancias activas de los plaguicidas. En la práctica, los proyectos de ley relativos a la no aprobación o restricción de la aprobación de una sustancia activa en la UE se notifican a ambos Comités. Sin embargo, las observaciones solo han de presentarse a través del sistema de notificaciones de OTC. En este contexto, la Unión Europea desea

señalar que los plazos para la presentación de observaciones siempre se respetan y que las observaciones recibidas dentro de dichos plazos se tienen debidamente en cuenta en el proceso de adopción de decisiones de la UE.

4.198. En aras de la eficiencia de los procedimientos en ambos Comités y de conformidad con los respectivos Acuerdos, los asuntos relativos a la aprobación de sustancias activas se deben debatir exclusivamente en el Comité OTC, mientras que los asuntos relativos a la fijación de LMR para los plaguicidas han de examinarse exclusivamente en el Comité MSF. En lo que respecta a la solicitud conjunta 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 que figura en el documento [G/SPS/GEN/1778-G/TBT/GEN/296](#) y las revisiones subsiguientes, la UE ha informado a los Miembros de la OMC de su posición en las tres últimas reuniones del Comité MSF de la OMC (celebradas los días 25 y 26 de junio de 2020 - [G/SPS/R/99](#), 5 y 6 de noviembre de 2020 - [G/SPS/R/100](#) y 25 y 26 de marzo de 2021 - [G/SPS/R/101](#)). Además, la posición de la UE figura en el documento [G/SPS/GEN/1814/Rev.1](#), de 6 de noviembre de 2020.

4.1.3.18 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa) (ID 579⁴³)

4.199. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante el 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, en mayo de 2020 entró en aplicación la norma bajo la que no se renovó la aprobación de comercialización de la sustancia activa clorotalonil. Esta decisión ya empieza a tener implicaciones y consecuencias entre los productores de banano en Colombia, y tiene repercusiones en una amplia cadena de la producción agrícola nacional. Adicionalmente, mediante el Reglamento (UE) 2019/677 de la Comisión Europea, de 9 de febrero de 2021, 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. En este caso, la UE tampoco ha tomado en consideración los comentarios técnicos presentados ni las solicitudes de un mayor plazo de transición para adaptar los procesos productivos, que en el sector agrícola son particularmente complejos. 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. En particular, recordamos que mediante la comunicación G/TBT/GEN/296/Rev.3, Colombia y un grupo amplio de Miembros solicitamos a la UE que suspendiera 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. Esta solicitud se planteó en el marco de la crisis sanitaria actual, que ha demandado toda la atención de las autoridades sanitarias, las cuales no tienen capacidad de atender los asuntos relacionados con sustancias de protección fitosanitaria en este período.

4.200. 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. 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. 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 o en el medio ambiente. Es importante que las medidas establecidas estén basadas en evidencia científica y en normas internacionales y además tengan en cuenta la agricultura biodiversa de países tropicales como Colombia. En Colombia el uso de sustancias de protección fitosanitaria —como el clorotalonil— es indispensable en la producción agrícola para proteger los cultivos de plagas y enfermedades, así como para mantener la calidad e inocuidad del producto durante el almacenaje, transporte y distribución, antes de llegar al consumidor en el

⁴³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 579](#).

mercado europeo. La sustancia clorotalonil es usada especialmente en los cultivos de banano, para el control de la sigatoka negra, hongo devastador para este producto.

4.201. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Nuevamente, Costa Rica apoya plenamente lo indicado por Colombia y reitera su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante el 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.

4.202. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. El Ecuador desea reiterar su preocupación respecto a la notificación G/TBT/N/EU/625 sobre la no renovación para el uso de la sustancia activa clorotalonil y el documento SANTE/10186/2018 Rev 1 a través del cual la Unión Europea confirma la no renovación del uso de la sustancia. El clorotalonil es una de las principales herramientas para el control de sigatoka negra en banano debido a su eficacia, bajo costo, modo de acción multisitio y por tal motivo bajo riesgo de resistencia y cuenta con una amplia oferta de productos, proveedores y extensa distribución a nivel nacional. El control de la sigatoka negra (*Mycosphaerella fijiensis*) 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 *default*, afectará la producción bananera del país. El reducir el LMR de clorotalonil podría causar una afectación muy alta para la economía de los pequeños, medianos y grandes productores en el Ecuador, 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).

4.203. Solicitamos que se considere que el sector bananero aporta plazas de trabajo para 2,5 millones de personas. Cada año, 300 millones de cajas de banano viajan desde el Ecuador para el consumo en todo el mundo. Las exportaciones significan 2.100 millones de ingresos para el país. Esto es un aporte del 2% al producto interno bruto (PIB) y el 35% al PIB agropecuario. Adicionalmente, el 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: 1. Inocuidad: entregar al consumidor un producto sano, nutritivo e inocuo, sin el riesgo que afecte a su salud. 2. Cuidado de la salud del trabajador: velar y cuidar por la salud de los agricultores dentro del predio. 3. 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. 4. Bienestar animal: se refiere al estado del animal y al modo en que afronta las condiciones de su entorno. El Ecuador solicita a la Comisión Europea la revisión de esta decisión definitiva, 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. 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 es el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre esta sustancia, y 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 y basadas en la evaluación del riesgo y que evitarán constituirse en obstáculos injustificados al comercio. Además, el Ecuador desea preguntarle a la UE si, en el caso de extensión de autorizaciones de emergencia para el uso de esta sustancia, los países miembros de la UE han notificado y justificado la aplicación de LMR distintos a los establecidos en las regulaciones de LMR vigentes de la UE. Si es el caso, el Ecuador desea saber qué LMR están aplicando los países miembros y cómo se controla el cumplimiento del mismo en el comercio intraeuropeo.

4.204. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores, tal como lo han mencionado otros Miembros y reitera su 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 conducen a la no renovación de sustancias como el clorotalonil y su consecuente reducción de LMR. Ello generaría un daño tremendo al sector exportador del Paraguay, ya que como bien lo habíamos manifestado con anterioridad, esta y otras sustancias 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.

4.205. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil apoya la PCE Nº 579 y se remite a sus declaraciones anteriores sobre la cuestión. Discrepamos respetuosamente de la decisión de la UE de fundamentar las medidas en un enfoque basado en la peligrosidad, sin llevar a cabo un análisis adecuado del riesgo ni ajustarse a principios científicos consolidados desde hace tiempo. La decisión de la UE de no renovar la aprobación del clorotalonil no tiene debidamente en consideración que la sustancia está actualmente autorizada en más de 100 países y que los LMR permitidos por el Codex pueden ser de hasta 70 mg/kg. Insistimos en nuestra preocupación sistémica por el hecho de que algunos análisis basados en el peligro realizados por la EFSA hayan conducido a la no renovación de la aprobación de determinadas sustancias y a la consiguiente reducción de sus LMR. La Agencia Nacional de Salud del Brasil ha fijado los LMR del clorotalonil para más de 30 cultivos. El caso de esta sustancia afecta particularmente a los productores brasileños de banano, café, agrios (cítricos), papaya y sandía, entre otros cultivos.

4.206. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala mantiene su postura respecto a esta preocupación porque no se tiene información sobre evidencias científicas de los daños que se podría causar en la salud humana como consecuencia del consumo de frutas y hortalizas, en particular producidas en Latinoamérica, lo que reitera la importancia de hacer un análisis de riesgo. La sustancia clorotalonil es utilizada en los cultivos de banano, arveja china, arveja dulce, ejote francés y café; dicha sustancia activa es utilizada 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.

4.207. Guatemala, a diferencia de Europa, se encuentra localizado geográficamente en el trópico, en donde únicamente se marcan dos estaciones, una lluviosa y otra sin lluvia, lo que propicia un clima ideal para la propagación de plagas y enfermedades durante todo el año, por lo cual hay posibilidad de crecimiento de hongos, que puedan dañar los cultivos y siendo que el país es uno de los principales productores de vegetales no tradicionales a nivel mundial, alcanzando una producción

de 70 millones de libras de arveja y 65 millones de libras de ejote en el año 2019, convirtiéndose en uno de los principales exportadores de estos cultivos a la Unión Europea. La dinámica y crecimiento del sector han permitido mejorar la calidad de vida de más de 60.000 familias, en aproximadamente 200 comunidades rurales del país, que conforman la base productiva del sector, generando alrededor de 20.000 empleos. En el caso del banano, las exportaciones de Guatemala representan el 30% del total de exportaciones de productos tradicionales del total de exportaciones del territorio aduanero. Es la fruta más consumida y exportada a nivel mundial. El cultivo genera más de 280.000 empleos directos e indirectos, y una alteración en su ciclo productivo como consecuencia del incremento de enfermedades por la falta de sustancias alternativas, afectaría a más de 1.120.000 guatemaltecos (Asociación de Productores Independientes de Banano, APIB).

4.208. 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 Alimentarius, por consiguiente Guatemala solicita: 1. Considerar el enfoque de evaluación de riesgo y evidencia científica; 2. Establecer los límites máximos de residuos acordes 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, 3. 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.

4.209. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile quisiera hacerse eco de los comentarios formulados por Costa Rica, Colombia y las delegaciones que me antecedieron. Queremos manifestar nuestra preocupación permanente y seguiremos dando seguimiento a este asunto, en especial por el impacto que tendrá en el sector agrícola.

4.210. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Como ya se explicó en reuniones anteriores, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil mediante el Reglamento de Ejecución (UE) N° 2019/677⁴⁴, adoptado el 29 de abril de 2019 y notificado anteriormente al Comité OTC. El clorotalonil se evaluó de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.⁴⁵ El dictamen⁴⁶ 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 LMR para el clorotalonil, el cual fue notificado al Comité MSF de la OMC (documento [G/SPS/N/EU/394](#)). Teniendo en cuenta las preocupaciones señaladas por la EFSA, la UE se propone reducir todos los LMR para el clorotalonil a los límites de cuantificación pertinentes por medio del Reglamento (UE) 2021/155, de 9 de febrero de 2021.⁴⁷ Los nuevos valores se aplicarán a todos los productos alimenticios a partir del 2 de septiembre de 2021, ya que el Reglamento prevé un período de transición de seis meses para su aplicación. En esa fecha, los productos alimenticios producidos previamente también deben cumplir los nuevos LMR. Sigue siendo posible solicitar tolerancias para importaciones, que deben estar respaldadas por nuevos datos sustanciales que aborden las preocupaciones y serán evaluadas individualmente por el Estado miembro "ponente" y la EFSA. En lo que respecta a la solicitud conjunta 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 que figura en el documento [G/SPS/GEN/1778-G/TBT/GEN/296](#) y las revisiones subsiguientes, la UE ha informado a los Miembros de la OMC de su posición en las tres últimas reuniones del Comité MSF de la OMC (celebradas los días 25 y 26 de junio de 2020 - [G/SPS/R/99](#), 5 y 6 de noviembre de 2020 - [G/SPS/R/100](#) y 25 y 26 de marzo de 2021 - [G/SPS/R/101](#)). Además, la posición de la UE figura en el documento [G/SPS/GEN/1814/Rev.1](#), de 6 de noviembre de 2020.

⁴⁴ DO L 114 de 30.4.2019, página 15.

⁴⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489747880535&uri=CELEX:32009R1107>.

⁴⁶ 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/en/efsajournal/pub/5126>.

⁴⁷ DO L 46 de 10.2.2021, página 5.

4.1.3.19 República de Corea - Modificaciones de la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos, [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 588⁴⁸)

4.211. 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 aplicará sistemáticamente respecto del derecho medioambiental.

4.212. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE apoya firmemente las medidas adoptadas para proteger el 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. En relación con el proyecto notificado en el documento [G/TBT/N/KOR/919](#), sírvanse aclarar qué se entiende por "normas" en el párrafo 1.1 del artículo 9. Además, sírvanse aclarar si en la etiqueta también debe indicarse el "número del documento con el resultado de la evaluación". En caso afirmativo, sírvanse explicar de qué manera esta información sería pertinente para los consumidores. La UE también desea saber por qué en los documentos [G/TBT/N/KOR/918](#) y [G/TBT/N/KOR/919](#) se prevén fechas de entrada en vigor diferentes. En relación con el documento [G/TBT/N/KOR/937](#), la UE agradecería recibir información sobre el alcance exacto del proyecto notificado, así como sobre la justificación de la medida, en especial porque en la "Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos" ya se definen las normas de envasado que las empresas deben seguir y se establece que las autoridades administrativas llevarán a cabo regularmente auditorías posteriores a la comercialización para evaluar el cumplimiento de dichas normas. Las nuevas obligaciones parecen ser bastante gravosas y costosas para las ramas de producción afectadas y, dado el volumen de facturación de las carteras de productos, esto puede reducir la innovación. Por consiguiente, la UE agradecería que las autoridades coreanas facilitaran información sobre los estudios o análisis que hayan encargado sobre este tema.

4.213. La UE señala también que puede haber problemas espaciales para incluir la información requerida en los productos pequeños y desea saber si dichos productos podrían quedar exentos de las prescripciones notificadas. Además, se podría plantear el riesgo comercial de que durante las inspecciones previas a la comercialización se revelara a los competidores información potencialmente confidencial sobre un producto dado, como un envasado innovador. Teniendo en cuenta el objetivo de reducir los desechos y el uso de los recursos, la UE opina que la modificación debe aplicarse con un tiempo de transición suficiente para evitar un cambio masivo del envasado de los productos existentes, que podría causar inadvertidamente un desperdicio de materiales y recursos. También debería plantearse un enfoque diferenciado para los productos nuevos y los productos que ya se estén comercializando.

4.214. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Como señalamos en la última reunión, los Estados Unidos reconocen la importancia de que Corea se esfuerce por reducir los desechos y aprecian la notificación que presentó Corea en enero de 2021 sobre el proyecto de modificación parcial de la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos ([G/TBT/N/KOR/937](#)). Seguimos interesados en recibir respuestas a las preguntas formuladas en la reunión del Comité celebrada en febrero. En particular, agradeceríamos que Corea presentara información actualizada sobre la situación de la modificación prevista y cualquier directriz emitida respecto de su aplicación, el plazo previsto para la entrada en vigor e información adicional sobre los períodos de gracia previstos al respecto. También agradeceríamos recibir una copia de la versión más reciente de la modificación y esperamos tener oportunidad de presentar observaciones sobre cualquier proyecto de directriz de aplicación en cuanto esté disponible. También pedimos a Corea que, al elaborar modificaciones nuevas y propuestas de la Ley, no pierda de vista la posibilidad de que algunos materiales se reciclen a través de las exportaciones y no en Corea. Los criterios de envasado y etiquetado han de permitir que las clasificaciones de los envasados se actualicen en función de las nuevas tecnologías de reciclado, que avanzan con rapidez. En su respuesta a las

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 588](#).

observaciones formuladas por la rama de producción de los Estados Unidos en relación con los documentos [G/TBT/N/KOR/918](#) y [G/TBT/N/KOR/919](#), el Ministerio de Medio Ambiente (MMA) sugiere que se podrán utilizar "métodos simplificados", como códigos QR, para flexibilizar el procedimiento 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.

4.215. 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. ¿Se dispone de nueva información sobre la fecha de adopción y aplicación prevista en el documento [G/TBT/N/KOR/937](#)? En su respuesta de fecha 29 de diciembre de 2020 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". ¿Cuándo comenzará ese período de gracia de tres años? ¿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?

4.216. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile, como fue señalado en anteriores reuniones de este Comité, 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. El Ministerio de Medio Ambiente de Chile tiene un interés particular en el desarrollo de políticas públicas que incentiven la economía circular; sin embargo, este tipo de regulación no debe ser un obstáculo innecesario al comercio que, como lo indica la industria chilena de vinos y bebidas, creará esta medida.

4.217. 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.

4.218. El representante de México presenta la declaración siguiente. México quiere reiterar su preocupación relativa a las modificaciones de los reglamentos de aplicación de la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos de Corea. Las dudas y comentarios expresados durante la reunión de febrero subsisten, por lo que, en aras del tiempo, solicitamos a Corea: que aclare el 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; y comparta la información más reciente sobre la fecha prevista para la entrada en vigor, así como la última versión de la medida, de preferencia en idioma inglés. Agradecemos las respuestas de Corea, las cuales revisaremos en detalle.

4.219. En respuesta, el representante de la [República de Corea](#) presenta la declaración siguiente. Corea aprecia el interés que han mostrado los Miembros por la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos de Corea. A este respecto, Corea transmite la respuesta oficial de la autoridad de reglamentación. De conformidad con el apartado 3 B) del artículo 5 de las normas relativas a la inclusión de la calificación de los materiales y la estructura de envasado (Aviso N° 2020-39 del Ministerio de Medio Ambiente), las botellas de vino son un 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. Corea desea aclarar que la tasa de contribución al reciclaje (ambiental) se pagará de conformidad con la obligación de reciclaje que incumbe a los fabricantes o importadores, independientemente de si el producto está exento de la obligación de etiquetado. Por consiguiente, los importadores de vino no están obligados a indicar el grado de reciclabilidad en sus botellas de vino, pero están obligados a pagar la tasa de contribución al reciclaje sobre la base de su deber de facilitar el reciclado, y abonarán un importe adicional cuando sus botellas se clasifiquen como "difíciles de reciclar". Corea elaborará un reglamento subordinado en el que se establecerán directrices relativas al etiquetado que incluirán los procedimientos que se han de seguir al respecto, como la exención de la obligación de etiquetado prevista para los productos de menor tamaño y la utilización de códigos QR, y lo notificará al Comité OTC a fin de que se puedan formular observaciones cuando se adopten dichas disposiciones. Corea permitirá la autoverificación del cumplimiento del reglamento de envasado de conformidad con las directrices del Ministerio de Medio Ambiente, así como la inspección por los organismos de prueba certificados que este designe, lo que resolverá las cuestiones que les preocupan, como la demora en la comercialización de los productos, el aumento de los costos y las filtraciones de información. Se prevé conceder un período de gracia de un año a los productos recientemente distribuidos y un período de gracia de tres años a los productos existentes, teniendo en cuenta el período de adaptación que requerirán las empresas afectadas una vez se adopten las normas previstas. Corea ha examinado las observaciones relativas a las notificaciones [G/TBT/N/KOR/918](#), [G/TBT/N/KOR/919](#) y [G/TBT/N/KOR/937](#) que han presentado los Miembros de la OMC, y estamos examinando con la Asamblea Nacional la posibilidad de modificar la legislación pertinente con miras a aplicar las normas relativas a las pruebas previas y el etiquetado de los envasados. La legislación revisada se notificará al Comité OTC una vez se haya confirmado.

4.1.3.20 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados [G/TBT/N/CHN/1522](#), [G/SPS/N/CHN/1191](#) (ID 611⁴⁹)

4.220. El representante de [Australia](#) presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho de los Gobiernos a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, en particular medidas de inocuidad e higiene de los alimentos. Sin embargo, nos sigue preocupando que algunos aspectos del "Decreto 248 del Reglamento de la República Popular China sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados" (notificado en el documento [G/TBT/N/CHN/1522](#)) restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de China en la esfera de la inocuidad de los alimentos. Australia da las gracias a China por su respuesta a las observaciones formuladas por Australia sobre la notificación OTC que figura en [G/TBT/N/CHN/1522](#). Si bien agradecemos la respuesta recibida, esta no atiende plenamente las preocupaciones de Australia. Australia desea aún entender la preocupación concreta sobre la inocuidad de los alimentos que China trata de abordar mediante este Reglamento y la Ley de Inocuidad de los Alimentos china, así como la justificación científica de su aplicación a todos los alimentos independientemente de sus riesgos de inocuidad alimentaria. Australia desea solicitar de nuevo a China que facilite detalles sobre el análisis del riesgo, los datos científicos y la información técnica empleados para elaborar este Reglamento, y que explique por qué no hay correlación entre las medidas y los riesgos planteados por las distintas categorías de alimentos importados. Australia insiste en la importancia del cumplimiento de las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, en particular la adopción o el reconocimiento de las normas internacionales, para garantizar que ninguna de las prescripciones aplicadas restrinjan el comercio más de lo necesario. También agradeceríamos a China que indicara cómo se han tenido en cuenta las observaciones formuladas por Australia y otros Miembros sobre su notificación al ultimar el Reglamento promulgado como Decreto 248. Australia examinará detenidamente y en detalle la respuesta de China a las observaciones de Australia y formulará nuevas observaciones por escrito a China sobre nuestras restantes preocupaciones.

4.221. Australia solicita a China que aplique este Reglamento de una manera basada en el riesgo y proporcionada a fin de reducir al mínimo la carga reglamentaria que recae sobre China y otros

⁴⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 611](#).

Miembros de la OMC, de conformidad con las obligaciones contraídas por China en el marco de la OMC. No está claro si se pretende que las nuevas prescripciones en materia de registro se apliquen por igual a las instalaciones alimentarias extranjeras y a las instalaciones con sede en China que fabrican para el mercado interno chino. Australia recuerda a China que sus reglamentos no deben utilizarse para discriminar los productos importados y deben ser compatibles con las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. Nos preocupa que el Reglamento no reconozca sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos equivalentes que se basan en los principios de análisis de riesgos del Codex y que cumplen los mismos objetivos que las prescripciones y reglamentos chinos en materia de inocuidad de los alimentos. Exigir el registro de las instalaciones de alimentos extranjeras para todos los alimentos importados no está en conformidad con un enfoque de la inocuidad de los alimentos basado en el riesgo para gestionar los alimentos importados. Australia considera que esta medida no es adecuada ni proporcionada ni necesaria para los alimentos de bajo riesgo. Por ejemplo, a juicio de Australia, los alimentos muy elaborados de larga conservación y las instalaciones de almacenamiento de alimentos deben quedar exentos de las prescripciones en materia de registro, habida cuenta de su bajo nivel de riesgo en cuanto a la inocuidad de los alimentos. En el Reglamento se especifica que China debe considerar en primer lugar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos del país exportador es equivalente al de China antes de aceptar cualquier solicitud de registro de las instalaciones. Eso representaría una importante carga administrativa tanto para China como para el país exportador. En los casos en que China reconozca como equivalente el sistema nacional de control de los alimentos de otro Miembro de la OMC, sería redundante e innecesario exigir a cada una de las instalaciones alimentarias que facilitaran documentación comercial e informes de inspección y auditoría. A la inversa, en los casos en que ya se han registrado por separado las instalaciones alimentarias en China, sería excesivo y restrictivo para el comercio exigir además el reconocimiento de la equivalencia del sistema de inocuidad de los alimentos. Australia pide otra vez a China que reconsidere estas prescripciones administrativas adicionales.

4.222. Habida cuenta del breve plazo hasta la fecha de aplicación, el 1 de enero de 2022, Australia pide a China que publique los proyectos de procedimientos o reglamentos de aplicación cuanto antes para que los demás Miembros de la OMC puedan formular observaciones sobre los proyectos, tomar en consideración esas observaciones y conceder a las empresas tiempo suficiente para adaptarse a cualquier nueva medida, con lo que se reducirían al mínimo las perturbaciones del comercio. Observamos que China ha indicado que otorgará un período de transición previo a la entrada en vigor del Decreto 248. Dada la importancia de las nuevas medidas presentadas en el Decreto 248, Australia solicita a China que considere la posibilidad de prorrogar al menos hasta el 1 de julio de 2022 la fecha de aplicación, con el fin de dar tiempo a los Miembros de la OMC y a las instalaciones alimentarias a adoptar las medidas oportunas para cumplir las prescripciones de China. Australia ha tenido una larga relación de éxito con China en lo que respecta al comercio de productos alimenticios y trata de mantener esa sólida relación comercial bilateral. Acogeríamos con agrado la oportunidad de dialogar con la autoridad china competente para alcanzar los objetivos de las medidas propuestas y salvaguardar al mismo tiempo el comercio.

4.223. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos observan que China publicó la versión definitiva de esta medida como Decreto 248 el 12 de abril de 2021, con fecha de aplicación de 1 de enero de 2022. Nos sigue preocupando un reglamento tan restrictivo del comercio, que no tiene claros beneficios para la inocuidad de los alimentos y la salud pública. La medida parece aplicarse a todos los productos alimenticios, independientemente del riesgo o de si los productos en cuestión ya están sujetos a otras prescripciones en materia de certificación. Prevedemos que la medida, al aplicarse, probablemente cree importantes perturbaciones del comercio en los Estados Unidos y en todos los países que exportan productos alimenticios y agrícolas a China. Los Estados Unidos instan a China a que reconsidere la aplicación de esta medida. Sugerimos que China utilice un enfoque basado en el riesgo para establecer qué procedimientos pueden ser necesarios para que determinados grupos de productos cumplan el nivel adecuado de protección de los consumidores chinos. Pedimos a China que identifique y explique qué riesgos para la inocuidad de los alimentos que no estén ya abordados por la legislación anterior de China quedarán mitigados por estos procedimientos. Además, la aplicación de cualquier medida de esta magnitud requiere mucho más de nueve meses. Habida cuenta de estas diversas preocupaciones, pedimos a China que suspenda o retrase la aplicación de las medidas en cuestión. 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 al Comité MSF de la OMC en el documento [G/SPS/N/CHN/1191](#), y publicadas

recientemente por China como Decreto 249. ¿Qué relación guarda este Decreto 248 con estas otras medidas?

4.224. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la siguiente declaración. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu agradece a China que notificara el proyecto de reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados ([G/TBT/N/CHN/1522](#), el 16 de noviembre de 2020). Como la medida propuesta afectará a una elevada proporción de nuestra industria relacionada con los alimentos, ya expresamos nuestras preocupaciones en la última reunión del Comité OTC celebrada los días 24 y 26 de febrero. Además, el 6 de abril de 2021 se enviaron observaciones detalladas para solicitar confirmación y aclaraciones. Hasta la fecha, no hemos recibido respuesta de China. Nos siguen preocupando las considerables repercusiones de esta medida, y agradeceríamos información actualizada sobre la situación en que se encuentra. Esperamos con interés recibir una respuesta por escrito a nuestras observaciones y más información sobre la futura aplicación de la medida.

4.225. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE ha seguido atentamente el desarrollo y la consolidación de estas medidas y ha formulado observaciones sobre los proyectos de textos antes y después de su notificación a la OMC en los documentos [G/TBT/N/CHN/1522](#) y [G/SPS/N/CHN/1191](#). La UE considera lamentable que la Administración General de Aduanas de la República Popular China (GAC) haya publicado los Decretos N^{os} 248 y 249 sin tener en cuenta nuestras observaciones ni mostrar la menor reacción a ellas. China y la UE mantienen un gran volumen de intercambios comerciales en el sector de los productos alimenticios y las bebidas por medio de decenas de miles de empresas, algunas grandes, otras muchas pequeñas. Si bien la UE comparte el compromiso de China de garantizar la seguridad y legalidad del comercio, la administración de registros comerciales debe apoyar el comercio y evitar procedimientos engorrosos cuando sea posible. Para reducir al mínimo las perturbaciones de las relaciones económicas entre las empresas de ambas partes, es indispensable contar con orientaciones claras, modelos de formularios normalizados y períodos de transición realistas. Por consiguiente, la UE insta a la GAC a elaborar directrices detalladas, normas de aplicación y modelos de formularios en cooperación con las partes interesadas y a notificar esos elementos a través de los canales de la OMC para recabar observaciones; a definir claramente por sus números del SA las categorías de productos que deben registrarse en el marco del procedimiento "registro con recomendación" en virtud del artículo 7 del Decreto 248; y a definir los tipos de operaciones que deben registrarse. La UE entiende que el exportador de productos de consumo debe registrarse, es decir, la entidad responsable de garantizar la conformidad del producto con las normas sobre la inocuidad de los alimentos; entiende asimismo que los productos enviados a granel de una empresa a otra —como los productos lácteos en polvo— no tienen que inscribirse en el registro; y entiende también que se prevén períodos de aplicación realistas y factibles y períodos de transición de al menos 18 meses después de que se disponga de una orientación detallada. Las empresas ya registradas en la GAC y que figuren en su lista en la actualidad deben estar exentas de la aplicación inmediata de las medidas. Por ejemplo, las empresas aprobadas en 2018 deben permanecer aprobadas durante cinco años; es necesario asegurar que, una vez aprobados los registros y asignados los números de registro, se apliquen las disposiciones relativas al etiquetado previstas en virtud del artículo 15 con períodos de transición adecuados. En particular, los productos de larga conservación, como las bebidas espirituosas, pueden permanecer en existencias en el comercio minorista durante muchos meses y deben estar protegidos por períodos de transición de al menos 36 meses.

4.226. El representante de Filipinas presenta la declaración siguiente. Filipinas hace referencia a las "Medidas Administrativas para el Registro de los Productores Extranjeros de Alimentos Importados" propuestas por China (Decreto 248). A este respecto, presentamos observaciones y pedimos aclaraciones a China primero el 2 de febrero de 2021, y nuevamente el 11 de mayo de 2021 porque China no reconoció la recepción de esas observaciones y preguntas ni respondió a ellas. Esperamos con interés recibir la respuesta de China a las observaciones y la solicitud de aclaraciones presentadas a través de su servicio de información. Solo pedimos una mínima y elemental transparencia que nos permita comprender el fundamento y evaluar mejor los procedimientos pertinentes previstos en la medida propuesta. Filipinas se suma a los demás Miembros de la OMC que han pedido a China que respete las claras normas del Acuerdo OTC y se asegure de que sus reglamentos no creen obstáculos innecesarios al comercio ni restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos. Respetamos el derecho de China a reglamentar con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Ese es un derecho que tienen todos los Miembros de la OMC, pero todos los Miembros de la OMC, entre ellos China, deben cumplir también sus

obligaciones en el marco del Acuerdo OTC y de otros acuerdos de la OMC aplicables. Por lo tanto, Filipinas pide a China que explique los objetivos en materia de salud e inocuidad que China pretende alcanzar mediante la medida propuesta. ¿Tiene en cuenta los principios del Codex en materia de análisis de riesgos? ¿No bastarían a China esas orientaciones del Codex para alcanzar sus objetivos? ¿Cuáles son los fundamentos científicos del sistema global de registro que propone China?

4.227. También queremos asegurarnos de que está previsto que la medida propuesta se aplique de manera imparcial tanto a las importaciones como a los productores nacionales de alimentos. La no discriminación es una obligación fundamental en la OMC. La medida propuesta no debe constituir una forma encubierta de proteger la rama de producción nacional. La medida propuesta tendrá un efecto negativo en el comercio de alimentos entre China y otros Miembros de la OMC. Los productos abarcados son muchos, y las prescripciones administrativas adicionales constituirán sin duda una carga para todos los exportadores, así como para las autoridades competentes. Además, la autoridad competente puede tener limitaciones de capacidad, como ocurrirá en nuestro caso. El registro obligatorio propuesto exigirá a nuestra autoridad competente que dé fe de todos los exportadores de alimentos mediante un sistema de registro previsto por China, pese a lo cual, según tenemos entendido, la Administración General de Aduanas de la propia China, la GAC, repetirá el mismo proceso. Por lo tanto, es un proceso redundante y costoso. La ineficiencia es aún mayor si el registro requerido se suma a las disposiciones vigentes de los acuerdos bilaterales existentes que han funcionado bien.

4.228. La representación de Filipinas ante la OMC en China se coordina con nuestras representaciones comerciales en todo el mundo. Nuestras oficinas de promoción del comercio en China nos informaron acerca de la Exposición Internacional de Importación de China (CIIE) y nos pidieron que se hiciera la siguiente declaración en la presente reunión. Filipinas ha promovido activamente el comercio de productos alimenticios en el Pabellón Filipino de la Exposición Internacional de Importación de China (CIIE) en Shanghái, desde su edición inaugural en 2018. Como se nos indujo a entender, el principal objetivo de la CIIE es dar credibilidad al anuncio de China de que está dispuesta a abrir su mercado al mundo y ser un pilar de la cooperación económica. De hecho, es la única exposición del mundo de "importaciones", y las empresas chinas no están autorizadas a participar como expositores. El Gobierno de China ha promovido y apoyado plenamente a la CIIE, declarando que las importaciones de China superarán los USD 5 billones en los próximos años, y que, como la nueva estrategia económica de China promueve el modelo denominado "de doble circulación", la creación de un mercado interno fuerte y orientado al consumo abrirá nuevas oportunidades para el comercio y las inversiones. La CIIE ha contribuido en gran medida a impulsar las exportaciones de alimentos y a aprovechar los principales mercados de China. En 2020, los pedidos que recibimos solo de alimentos en la CIIE alcanzaron, a pesar de la pandemia, un valor de cerca de USD 500 millones. Confiamos en que los cambios propuestos a raíz del anuncio hecho por China de las Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados no anulen los avances logrados en la cooperación comercial internacional iniciada por la propia China a través de importantes proyectos como la CIIE.

4.229. El representante de México presenta la declaración siguiente. El Gobierno de México reitera las preocupaciones presentadas durante la reunión de febrero, las cuales refieren a la falta de claridad sobre los productos cubiertos por la medida, procedimientos administrativos adicionales para las autoridades competentes del país de origen, así como información sobre el análisis de riesgo que determinará el método de solicitud de registro y documentación a solicitarle a cada empresa. Derivado de lo anterior, la delegación de México reitera amablemente a la delegación de China la solicitud sobre lo siguiente: aclarar el alcance de los productos cubiertos por el Reglamento, así como confirmar si las bebidas alcohólicas están incluidas en este listado de productos; explicar cómo las medidas contenidas en el Reglamento son efectivas y proporcionales para cumplir el objetivo legítimo de China sobre inocuidad alimentaria; compartir la información técnica y científica, así como las normas internacionales que fundamentan el desarrollo de este Reglamento. La delegación de México agradece a la delegación de China por la atención a esta declaración y las solicitudes en ella expuestas.

4.230. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. Es de lamentar que el Reglamento se haya publicado sin que China haya respondido a las observaciones del Japón sobre la notificación OTC que figura en [G/TBT/N/CHN/1522](#). Nos preocupa seriamente que el Reglamento imponga cargas adicionales a las instalaciones de fabricación, de elaboración y de almacenamiento en el extranjero, así como a las autoridades competentes extranjeras, y que la aplicación del Reglamento cree obstáculos innecesarios al comercio y tenga repercusiones negativas en el comercio

de alimentos entre China y los Miembros de la OMC. El Japón desea subrayar los cuatro aspectos principales de nuestras actuales preocupaciones. En primer lugar, el alcance se especifica con el nombre del producto pero no con el código del SA, por lo que no queda claro qué productos alimenticios se verían afectados por los nuevos reglamentos. Por ejemplo, la salsa de soja se usa principalmente como aliño, pero no está incluida en el código del SA chino correspondiente a "condimentos", 2103909000. No sabemos si la salsa de soja está sujeta al Reglamento. El Japón pide a China que especifique no solo el nombre del producto, sino también los códigos del SA de los productos afectados. Además, los "productos alimenticios" mencionados en el artículo 9 también deben especificarse en el código del SA. En segundo lugar, no se define claramente el alcance de las empresas de fabricación, elaboración y almacenamiento en el extranjero sujetas al registro en virtud del artículo 2. El Japón desea que China indique claramente qué categorías de empresas definidas en la Ley de Inocuidad de los Alimentos de China estarán sujetas al registro. En tercer lugar, conforme a la respuesta de China a las observaciones del Japón, el Japón entiende que el registro de los fabricantes extranjeros inscritos antes de la publicación y aplicación de los Reglamentos Administrativos será válido después de la aplicación durante su período de validez. Sin embargo, la fecha de expiración del registro de las manufacturas no está clara. Debe aclararse el período de validez.

4.231. Por último, se ha publicado que el Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2022, pero no hay información sobre los procedimientos específicos y el calendario del registro de los operadores comerciales, por ejemplo, cuándo las autoridades competentes de los países extranjeros deberán presentar la lista de operadores comerciales a China, cuándo China concluirá el registro de los operadores comerciales incluidos en la lista presentada y facilitará los números registrados, y cuándo China publicará el nombre de las empresas registradas y los números de registro en el sitio web oficial. Sin esa información básica, a las autoridades competentes extranjeras les resulta difícil establecer un sistema nacional y prepararse para cumplir las reglamentaciones. A fin de que el Reglamento no tenga efectos negativos en el comercio entre China y los Miembros de la OMC, nos gustaría que China tuviera en cuenta las observaciones y preocupaciones de los Miembros de la OMC y reconsiderase la fecha de aplicación del Reglamento. El Japón solicita a China que conceda un período de transición suficiente después de proporcionar a los Miembros de la OMC la información necesaria sobre el Reglamento.

4.232. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil agradece la consulta pública notificada en el documento [G/TBT/N/CHN/1522](#). 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. La nueva medida 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.

4.233. 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. El Brasil pide amablemente a China que aclare cómo se llevará a cabo el registro para la importación de productos de alto riesgo, en particular si se exigirán otros requisitos, como informes anuales o inspecciones. Exhortamos a China a que conceda períodos de transición

razonables para esos productos y a que permita adaptarse adecuadamente a su nuevo Reglamento. Solicitamos asimismo a China que facilite más detalles sobre cualquier información relacionada con las inspecciones y los informes anuales. 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 todos los pasos siguientes en la elaboración de este Reglamento? ¿Podría China indicar los plazos para la publicación de la reglamentación definitiva y su entrada en vigor?

4.234. 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 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. Instamos a China a que considere otras vías y medios para garantizar la importación de productos alimenticios inocuos. Estamos dispuestos a dialogar con China sobre esta cuestión y pedimos más aclaraciones con respecto a las categorías de productos (por sus códigos del SA) y los tipos de operaciones que tendrán que registrarse. Suiza invita a China a que prevea períodos de transición y de aplicación realistas y viables, y a que adopte directrices más detalladas, aplicando normas y modelos de formularios.

4.235. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea comparte las preocupaciones planteadas por las delegaciones de Australia, la UE, los Estados Unidos, el Taipei Chino, Filipinas, México, el Japón y el Brasil en relación con las "Medidas Administrativas para el Registro de los Productores Extranjeros de Alimentos Importados" de China (para abreviar, las Medidas Administrativas). Corea considera que el objetivo de promover la inocuidad de los alimentos está claramente recogido en las Medidas Administrativas. Sin embargo, las medidas que China promulgó el 12 de abril de 2021 siguen incluyendo las disposiciones del Proyecto de Medidas notificadas en 2019, sobre las que Corea y otros países han planteado preocupaciones. Por consiguiente, Corea desea pedir una vez más a China que responda a las siguientes preocupaciones sobre las medidas. i) Pedimos a China que presente pruebas científicas que respalden su decisión de ampliar la lista de los productos sujetos al examen preliminar y la recomendación de registro por parte del Gobierno del país exportador, para incluir los productos agropecuarios, los alimentos dietéticos especiales, los suplementos dietéticos y los condimentos. Estos requisitos impondrían una enorme carga administrativa y supondrían un tiempo y un costo excesivos para las partes importadoras y exportadoras, lo que daría lugar a obstáculos innecesarios al comercio. Por consiguiente, Corea pide a China que revise el alcance y permita que los productos alimenticios elaborados, que representan un menor riesgo, se registren mediante el examen de los documentos. ii) De conformidad con las Medidas Administrativas, las autoridades exportadoras competentes deben informar al Gobierno chino y suspender las exportaciones si se descubren peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos alimenticios. Esta medida impondría una carga indebida a los Gobiernos de los países exportadores, lo que merece una mayor reflexión previa a la aplicación. iii) Por último, pero no por ello menos importante, es imprescindible que China aclare las directrices pertinentes, por ejemplo, las relativas a las normas de evaluación de las autoridades competentes sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de los exportadores, así como sobre el plazo para el registro de los fabricantes extranjeros en la GAC. Corea también pide a China que conceda un plazo prudencial a las empresas para adaptarse al nuevo Reglamento ([G/TBT/N/CHN/1522](#)) de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC. Corea espera con interés que China responda a las observaciones y preocupaciones de Corea y de otros Miembros, y que reconsidere las disposiciones mencionadas *supra* que se contemplan en las Medidas Administrativas.

4.236. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea dar las gracias a todos los Miembros que han planteado esta preocupación comercial específica en relación con las medidas administrativas de China para el registro de fabricantes extranjeros de alimentos importados. Si bien el Canadá acoge con satisfacción y agradece la información facilitada por China el 24 de mayo de 2021 en respuesta a las observaciones presentadas en enero de 2021, todavía son necesarias más aclaraciones sobre varios elementos contenidos en el proyecto de reglamento. Esta información es necesaria para que las partes interesadas del sector y las autoridades competentes extranjeras entiendan y puedan cumplir los requisitos. Por ello, el Canadá sigue viendo

con preocupación que las medidas administrativas que aplica China sean excesivamente gravosas e injustificadas, ya que son más rigurosas de lo necesario para proteger frente a riesgos en materia de inocuidad alimentaria. Las nuevas medidas incluidas en el Decreto 248, que prevén requisitos adicionales de supervisión, establecimiento y registro de productos, parecen restringir el comercio más de lo necesario al crear demoras administrativas innecesarias que podrían afectar al acceso a los recursos en toda la cadena de suministro. En opinión del Canadá, si esas medidas se aplican tal como se han publicado, repercutirán negativamente en el comercio y restringirán las exportaciones de productos alimenticios a China. Alentamos encarecidamente a China a que mantenga conversaciones abiertas y transparentes con sus interlocutores comerciales para aclarar más las prescripciones del nuevo Decreto y examinar la repercusión que las nuevas medidas pueden tener en el comercio antes de su aplicación. Para reducir al mínimo las perturbaciones del comercio, el Canadá invita a China a que facilite oportunamente a sus interlocutores comerciales información sobre las medidas, en particular las que actualmente están en vigor o están en curso de elaboración, que China ha adoptado para fortalecer el registro y la supervisión. Teniendo en cuenta que el objetivo declarado de China es proteger la salud humana, el Canadá considera que la medida propuesta también debe notificarse al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (MSF) con el fin de brindar a los Miembros nuevas oportunidades de formular observaciones. A la luz de estas preocupaciones, el Canadá solicita respetuosamente a China que retrase la aplicación de las nuevas medidas durante 18 meses con el fin de establecer un plazo prudencial para que los interlocutores comerciales puedan adaptarse y evitar perturbaciones innecesarias del comercio. Esperamos con interés que nuestros expertos técnicos continúen dispuestos a proseguir los debates sobre esta cuestión en un marco bilateral.

4.237. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Un requisito claro de la Ley de Inocuidad de los Alimentos de la República Popular China es seguir mejorando la administración de los fabricantes extranjeros de alimentos importados. El Reglamento de la República Popular China sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados se publicó el 12 de abril de 2021 y entrará en vigor el 1 de enero de 2022. Este Reglamento optimiza los procedimientos de registro, aclara los deberes de los fabricantes y organismos de reglamentación extranjeros y mejora el funcionamiento del Reglamento con detalles más pertinentes, a fin de facilitar el registro. Se señala que este Reglamento no afectará a la aplicación de los acuerdos ya firmados con otros Miembros por las autoridades Chinas y promoverá el desarrollo del comercio estable. El 16 de noviembre de 2020, China notificó a la OMC el proyecto revisado de Reglamento ([G/TBT/N/CHN/1522](#)) y dio un plazo de 60 días para la presentación de observaciones a los Miembros. China también ha respondido por escrito a las observaciones de la UE, los Estados Unidos, el Canadá, Filipinas, el Japón, Corea y Australia.

4.1.3.21 Perú - Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (ID 618⁵⁰)

4.238. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea agradecer al Perú por mantenernos informados sobre el avance del proceso de implementación de la propuesta de regulación establecida en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA. Según hemos manifestado anteriormente, de conformidad con la modificación prevista en el Manual de Advertencias Publicitarias, a partir de junio de 2020 en el Perú no sería admitido el uso de pegatinas o etiquetas adhesivas para el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en dicho manual. Recientemente el Perú nos informó que el plazo de inicio de vigencia de esa normativa se aplazó al miércoles, 30 de marzo de 2022. Si bien este aplazamiento otorga un respiro a nuestros exportadores, lo cierto es que quisiéramos reiterar la preocupación y solicitar atentamente a las autoridades peruanas que consideren la posibilidad del uso de etiquetas adhesivas, tal y como de manera recíproca los productos alimenticios peruanos pueden utilizar para su comercialización en el mercado centroamericano. La industria alimentaria nos ha informado sobre los impactos negativos en el comercio generados a raíz de una posible eliminación del uso de etiquetas adhesivas. Es importante resaltar que el uso de etiquetas adhesivas es ampliamente reconocido a nivel internacional, dado que estas permiten alcanzar el 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

⁵⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 618](#).

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.

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

4.240. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE da las gracias al Perú por haber ampliado un año, hasta el 30 de junio de 2021, el plazo en que se permite el uso de adhesivos para cumplir con los requisitos de etiquetado relativos a los alimentos elaborados (Resolución Ministerial N° 379-2020-Minsa). Sin embargo, los importadores de la UE están cada vez más preocupados porque ese plazo se nos echa encima rápidamente. La UE reconoce que facilitar información digna de crédito al consumidor peruano es un objetivo legítimo. No obstante, la obligación de imprimir la información en el envase del producto antes de enviarlo al Perú restringe el comercio y representa una carga desproporcionada para los productores extranjeros, en particular las pymes. En la UE y en la mayoría de los países del mundo, se permite el uso de adhesivos en los productos alimenticios, 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.

4.241. 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 de Promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes, expedido mediante el Decreto Supremo N° 021-2020-MINSA el 12 de junio de 2020 y notificado mediante la signatura G/TBT/N/PER/97/Add.2. Bajo esta norma, se estableció el plazo de 30 de junio de 2021 como fecha límite para el uso de adhesivos para presentar las advertencias publicitarias según lo dispuesto en el numeral 8.3 del Decreto Supremo N° 012-2018 - Manual de Advertencias Publicitarias. En este sentido, 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, debido a que las advertencias presentadas por medio de adhesivos, 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. Esta medida técnica sobre etiquetado tan específica, constituye una barrera de acceso al mercado, en especial para las pequeñas y medianas empresas. Es de recordar que la mayoría de exportadores colombianos al Perú son empresas cuyas economías

de escala y volúmenes de comercio no justifica el incremento en el costo de desarrollar un empaque especial para el comercio con un país en particular.

4.242. De otra parte, este tipo de medida también va en contra de la práctica internacional en materia de etiquetado y enfoque del Codex Alimentarius - 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. Agradecemos los diálogos bilaterales adelantados en diferentes niveles, y los avances informados. Solicitamos nueva información de las autoridades del Perú sobre el estado de esta norma, tomando en consideración que la fecha límite para el uso de adhesivos está muy cerca. Colombia solicita nuevamente al Perú aceptar de manera definitiva 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.

4.243. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil lamenta tener que manifestar una vez más su preocupación por las prescripciones de etiquetado que figuran en el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA ([G/TBT/N/PER/97/Add.1](#)) y modificado por el Decreto Supremo N° 015-2019-SA (sin notificar). 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 a que se destina. 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. 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. Tomamos nota de que, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 021-2020-SA, se ha retrasado hasta el 30 de junio de 2021 la entrada en vigor de la prohibición relativa a las etiquetas adhesivas. El Brasil 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.

4.244. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Reiteramos el reconocimiento del derecho del Perú en proteger la salud de la población y de brindar información de los alimentos al consumidor. Conforme se establece en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, cuando existan normas internacionales pertinentes se utilizarán estas para evitar obstáculos innecesarios al comercio internacional. Como se ha planteado en las reuniones anteriores, en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados —Codex CXS 1-1985—, se establece que podrá utilizarse una etiqueta complementaria en productos importados que no cumplan con la reglamentación peruana, la cual deberá reflejar con exactitud la información que figura en la etiqueta original. Se solicita nuevamente al Perú reconsiderar el uso de etiqueta complementaria, debido a que su uso es ampliamente reconocido a nivel internacional, debido a que permite alcanzar el mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor. Sobre los planteamientos realizados al Perú en reuniones anteriores sobre el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, siguen vigentes como posición de Guatemala.

4.245. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay ha recibido manifestaciones de sus industrias a través de la Cámara de Empresas Paraguayas de la Alimentación, donde se resaltan las repercusiones negativas que se podrían generar a consecuencia de las limitaciones para el uso de etiquetas suplementarias a ser adoptadas por la presente medida. Tal como lo han señalado otros Miembros en la pasada reunión, el uso de etiquetas suplementarias es ampliamente reconocido a nivel internacional, constituyéndose en una opción válida para las industrias, para ajustarse a las exigencias específicas requeridas por los diferentes mercados, teniendo en cuenta su objetivo principal, es decir, brindar información clara al consumidor, y que reúna los requerimientos exigidos por el regulador. El Paraguay apoya el objetivo del Perú de proteger la salud pública y considera que una estrategia relevante es la información facilitada al consumidor a través del etiquetado; no obstante, compartimos y acompañamos las preocupaciones manifestadas por otros Miembros respecto al límite de tiempo establecido para el uso de etiquetas

suplementarias, teniendo en cuenta que la misma puede restringir el comercio más de lo necesario, por lo que instamos al Perú a que reconsidere dicha medida y tenga presente 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". Agradecemos la información recibida del Perú de una nueva extensión del plazo de gracias, y aunque apreciamos esta decisión, la misma no solucionaría los problemas de fondo que enfrentarían nuestros exportadores. Por ello, solicitamos al Perú poder rever esta medida.

4.246. El representante del Perú presenta la declaración siguiente. 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 este sentido, el Perú busca asegurar que la información contenida en el Manual de Advertencias Publicitarias llegue de manera clara y efectiva a los consumidores, en aras de que puedan realizar un consumo informado. Como bien se ha señalado, el Perú, mediante el Decreto Supremo N° 021-2020-SA, amplió hasta el 30 de junio de 2021 el plazo que permite el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto por el subnumeral 8.3 del numeral 8 del Decreto Supremo N° 012-2018-SA que aprueba el MAP en el marco de la Ley N° 30021, Ley de Promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes. Sin embargo, en atención de las preocupaciones manifestadas por algunos Miembros, el Perú se encuentra realizando las coordinaciones finales correspondientes para poder dar un nuevo plazo adicional a fin de permitir el uso de adhesivos en las etiquetas. Finalmente, reiteramos que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la Organización Mundial del Comercio, y, en este sentido, el Perú reafirma su compromiso de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos que puedan generar barreras innecesarias al comercio internacional, según lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4.1.3.22 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb (ID 627⁵¹)

4.247. 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. Sobre la importancia de esta sustancia de protección fitosanitaria ya nos hemos referido en oportunidades anteriores. En esta oportunidad quisiéramos solicitar a la UE aclaración sobre la relación de la notificación 712 sobre mancozeb y la notificación G/TBT/N/EU/797 referida al Reglamento REACH en lo que se refiere a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. Igualmente queremos recordar que, 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 límites máximos de residuos, la UE no ha atendido estas solicitudes.

4.248. 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. 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

⁵¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 627](#).

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. 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.

4.249. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea expresar su apoyo a la preocupación planteada junto con el Paraguay, el Brasil, Australia y Colombia en relación con el proyecto de regulación de implementación, notificado por la Unión Europea, por medio del cual no se renovaría la aprobación para el uso de mancozeb. Costa Rica reconoce que los Miembros tienen el derecho de determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la salud y la vida de las personas, los animales y las plantas, y de establecer medidas en este sentido; recordamos a su vez que las mismas deben estar basadas en ciencia y no generar barreras innecesarias al comercio, más aún en momentos en los que la pandemia todavía incide sobre la capacidad de recuperación económica de los mercados internacionales. 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 el aseguramiento de la provisión de alimentos. El mancozeb además se utiliza para combatir plagas de importancia económica, particularmente en la producción de banano.

4.250. 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 procesos de aprobación correspondientes. En este sentido, Costa Rica reitera su solicitud a la UE de postergar el proceso de no renovación y posterior reducción del LMR para 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 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.

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

4.252. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores, tal como lo han mencionado otros Miembros y reiteramos 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 del mancozeb. La pérdida del mancozeb como herramienta de protección de plantas 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.

4.253. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea plantear una vez más la preocupación comercial específica 627 relativa a la no renovación de la autorización de la sustancia activa 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. 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. 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 pide respetuosamente a la UE que ajuste los LMR a los límites establecidos en el marco del Codex Alimentarius y a alternativas menos restrictivas del comercio que también salvaguardarían sus legítimos objetivos de política.

4.254. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Australia y Costa Rica por incluir este punto en la agenda. Hacemos eco de sus preocupaciones, así como de aquellas expresadas por otros Miembros. El mancozeb es un fungicida utilizado en el mundo para muchos cultivos estratégicos, muchos de los cuales son producidos por el Ecuador e importados por la Unión Europea como, por ejemplo, banano, cacao, brócoli, piña, pitahaya, mango, uvilla, entre otros. Esta molécula es crucial para el manejo de plagas, considerando que, debido al clima tropical en países como el Ecuador, el comportamiento de las plagas sigue patrones muy distintos a los imperantes en países de cuatro estaciones como son los de la Unión Europea, por lo cual el uso de plaguicidas químicos de uso agrícola con ingrediente activo mancozeb son indispensables en la producción agrícola. No permitir el uso de esta molécula podría causar una afectación muy alta para la economía de los pequeños, medianos y grandes productores en el Ecuador, así como para los consumidores en la Unión Europea, puesto que se vería afectada la oferta de nuestros productos. Debido al modo de aplicación de dicha sustancia en la producción bananera, el uso del mancozeb supone el método de control fitosanitario de la sigatoka negra más efectivo y respetuoso con el ambiente. La sigatoka negra está considerada la enfermedad foliar más destructiva y de mayor riesgo a nivel económico para los cultivos de banano y plátano, que puede causar pérdidas de hasta un 50% en el rendimiento. Actualmente no existen alternativas aprobadas para dicha sustancia que cuenten con su debido registro que sean igual de efectivas que el mancozeb.

4.255. Para el Ecuador es esencial que los estudios para la renovación de sustancias activas se basen en evidencia científica, datos concluyentes y no únicamente bajo el principio de precaución. El Ecuador se refiere al artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC que establece que "los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos". Por ello, el Ecuador insta a la UE a tomar en cuenta la información científica pertinente que existe en los organismos

internacionales de referencia que son reconocidos por la OMC, como es el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre esta sustancia.

4.256. Por otro lado, EFSA determinó no aprobar la renovación de uso del ingrediente activo mancozeb por clasificarlo como Repro-tóxico 1B y considerarlo como perturbador endocrino para el hombre y especies no objetivo; no obstante, tomando en cuenta el perfil de peligro de toxicidad reproductiva de mancozeb, sería más apropiado clasificarlo en la categoría de reproducción 2 o incluso sin clasificación. La clasificación de toxicidad de mancozeb debe realizarse sobre la base del ingrediente activo y los estudios a tomarse en cuenta deben cumplir con la rigurosidad analítica y procedimental exigidos por los reglamentos europeos. Asimismo, mancozeb no produce efectos adversos en especies experimentales de mamíferos o humanos a dosis/concentraciones inferiores a las que podrían esperarse efectos como consecuencia de la toxicidad sistémica. Mancozeb tiene un efecto sobre el sistema hormonal tiroideo en varias especies de mamíferos; sin embargo, se han mostrado umbrales y reversibilidad. Sobre la base de lo detallado, mancozeb debería clasificarse como reproducción clase 2 y no es un perturbador endocrino de relevancia para los humanos. El Ecuador solicita a la UE renovar la aprobación de uso de la molécula 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 al comercio. La prohibición y consiguiente reducción de los LMR de mancozeb —en la UE— dejaría a los agricultores de países como el Ecuador sin herramientas fitosanitarias para los programas de manejo y control de la sigatoka negra (plaga de importancia económica), evitaría resistencias, generando consecuencias muy lamentables desde el punto de vista ambiental y de sostenibilidad económica del cultivo de banano, con sus respectivas repercusiones sociales, teniendo en cuenta que en el Ecuador genera alrededor de 2 a 2,5 millones de empleos a personas vinculadas a diversas etapas de la cadena de valor.

4.257. Además, el Ecuador desea manifestar su preocupación debido a que no existen sustancias alternativas eficientes para controlar las plagas, lo que afectaría de manera exponencial aún más a las exportaciones agrícolas del país, especialmente debido al impacto que ya se registra por la condición sanitaria actual a nivel mundial (COVID-19). Recordamos a la UE que el Ecuador fue parte de un grupo de 39 Miembros de la OMC que en 2020 realizó un llamamiento a la UE, a fin de que se suspendan de forma temporal los procesos relacionados con la revisión de las autorizaciones de comercialización y uso de sustancias de protección fitosanitaria, y su entrada en vigor, en el contexto de la pandemia de COVID-19, que continúa cobrando miles de vidas en el mundo entero. Por estos motivos, el Ecuador llama a la UE a considerar medidas alternativas menos restrictivas al comercio, a identificar sustancias sustitutas que permitan continuar con el comercio existente y que base sus medidas en estudios concluyentes, que no sean únicamente sobre el principio de precaución, estableciendo períodos de transición de al menos 36 meses para el registro de sustancias alternativas, considerando la limitación de herramientas disponibles para el control de plagas actualmente.

4.258. El representante de Panamá presenta la declaración siguiente. La delegación de Panamá reitera su preocupación por la no renovación del mancozeb. La sustancia activa mancozeb es de vital importancia para los principales rubros agrícolas del país. Por su particular modo de acción es insustituible en el control de la sigatoka negra, principal plaga en los cultivos de productos tropicales. Reitero, no existe otro ingrediente activo que pueda remplazar al mancozeb, dejando a la industria desprovista de herramientas fitosanitarias y en consecuencia, afectando gravemente las exportaciones de Panamá hacia la Unión Europea. Panamá reconoce el derecho 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, pero las mismas deben estar basadas en ciencia y no generar barreras innecesarias al comercio. Por todo lo anterior, Panamá reitera su solicitud a la UE de postergar el proceso de no renovación del LMR para mancozeb.

4.259. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala mantiene su postura respecto a esta preocupación porque no se tiene información sobre evidencias científicas de los daños que podría causar en la salud humana como consecuencia del consumo de frutas y hortalizas, en particular producidas en Latinoamérica. La Unión Europea en ocasiones anteriores ha mencionado que han identificado los efectos potencialmente negativos para la salud, sin traer a esta mesa de discusión las evidencias científicas. 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 provenientes de países con climas tropicales con destino a la Unión Europea. La sustancia mancozeb es fundamental para la producción de varios cultivos agrícolas estratégicos y que se exportan hacia la Unión Europea, tales como frutas (banano y plátano, entre otros) y hortalizas, lo cual afectaría a otros países de Latinoamérica. 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.

4.260. 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 negativo 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 del total de exportaciones del territorio aduanero. El banano es la fruta más consumida y exportada a nivel mundial, lo que se traduce en una progresión importante de las divisas producidas por este cultivo. Esas divisas han ido ascendiendo desde 2018 a la fecha, oscilando entre USD 800 millones y USD 1.000 millones. 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 países de Latinoamérica. En particular por el impacto económico y social que este tipo de medidas ocasionará a los países en desarrollo. Reiteramos lo solicitado en el documento [G/SPS/GEN/1778-G/TBT/GEN/296](#) en particular ante la situación de la COVID-19, aún persistente.

4.261. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile agradece la oportunidad de nuevamente señalar a la UE que la medida notificada y como lo indicaron las anteriores delegaciones, generará un obstáculo innecesario al comercio de nuestro sector exportador agrícola.

4.262. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. El mancozeb es una sustancia activa autorizada y ampliamente utilizada en el Uruguay, de forma segura, para el control de enfermedades y plagas en diferentes productos del sector frutihortícola nacional, incluyendo manzanas, peras y cítricos. Se destaca, en particular, su uso para el control de la principal enfermedad que afecta a la producción de manzanas y peras, que es la sarna del manzano y el peral, producida por hongos del género *Venturia spp.* En ese sentido, se comparten las preocupaciones y solicitudes expresadas por otras delegaciones, particularmente ante la posibilidad de que la UE proceda a una reducción significativa de los límites máximos de residuos correspondientes, incluso al límite de determinación, sin contar con evidencia científica concluyente que fundamente tal decisión en línea con lo establecido en el Acuerdo MSF de la OMC. En este contexto, al igual que otros Miembros, el Uruguay recuerda la importancia de tomar debidamente en cuenta las normas, directrices y recomendaciones internacionales, y la información científica producida en el marco de organismos internacionales de normalización reconocidos en la OMC, tales como el Codex Alimentarius.

4.263. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Hemos ofrecido detalladas explicaciones sobre esta cuestión en reuniones anteriores. 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 Reglamento de Ejecución (UE) Nº 2087/2020 entró en vigor el 4 de enero de 2021. La no renovación de la aprobación se fundamenta en una evaluación científica llevada a cabo en virtud del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 por expertos de los Estados miembros de la Unión Europea y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Como la EFSA concluyó que el mancozeb no cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009, no se renovó la aprobación del mancozeb. Los Estados miembros de la UE deben suspender las autorizaciones vigentes de productos de protección fitosanitaria que contengan mancozeb, a más

tardar en un plazo de seis meses contados a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (antes del 4 de enero de 2022). De conformidad con el artículo 46 del Reglamento N° 1107/2009, el período de gracia expirará, a más tardar, 12 meses después de la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (el 4 de julio de 2021). Se han ampliado tanto el plazo de retirada de las autorizaciones existentes como el período de gracia, en comparación con la propuesta original, a fin de atender las peticiones.

4.264. Como consecuencia de la no renovación de la aprobación, y una vez transcurridos todos los períodos de gracia para las existencias de productos que contengan dicha sustancia, se tomarán probablemente medidas específicas sobre los límites máximos de residuos (LMR) y se presentará otra notificación como prevén los procedimientos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias. La UE desea informar a los Miembros de que la EFSA ha iniciado recientemente una revisión de los LMR vigentes para los ditiocarbamatos (grupo al que pertenece el mancozeb). Se invita a las partes a contribuir activamente y aportar información pertinente a esta revisión de los LMR a través del principal titular de la autorización, como se describe en el documento [G/SPS/GEN/1494/Rev.1](#).⁵² Para consultar posibles alternativas al mancozeb, la base de datos de plaguicidas de la UE⁵³ está a disposición del público y contiene información sobre todas las sustancias activas, la situación relativa a su aprobación y su finalidad principal (por ejemplo, fungicida, insecticida o herbicida). Con respecto a la solicitud conjunta en relación con la suspensión de los procesos y la entrada en vigor de la reducción de los límites máximos de residuos (LMR) de productos fitosanitarios habida cuenta de la pandemia de COVID-19, presentada en el documento [G/SPS/GEN/1778-G/TBT/GEN/296](#) y las posteriores revisiones, la UE ha informado a los Miembros de la UE sobre su posición en las últimas tres reuniones del Comité MSF de la OMC (respectivamente, los días 25 y 26 de junio de 2020 - [G/SPS/R/99](#), 5 y 6 de noviembre de 2020 - [G/SPS/R/100](#), y 25 y 26 de marzo de 2021 - [G/SPS/R/101](#)). Además, la posición de la UE se incluye en el documento [G/SPS/GEN/1814/Rev.1](#) de 6 de noviembre de 2020.

4.1.3.23 Reino de la Arabia Saudita - Reglamento técnico para limitar y restringir las sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, [G/TBT/N/SAU/1166](#) (ID 666⁵⁴)

4.265. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reiteran su preocupación por la notificación de medidas de urgencia presentada por el Reino de la Arabia Saudita relativa a su "reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas", en la que propone como fecha de adopción el 7 de enero de 2021. Agradecemos a la Arabia Saudita que haya comunicado a los Estados Unidos su proyecto actualizado del reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas el 23 de marzo a través del Servicio de Información de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC. Animamos a la Arabia Saudita a que tenga plenamente en cuenta las observaciones de las partes interesadas antes de ultimar la medida. ¿Dispone la Arabia Saudita de información actualizada sobre cuándo prevé ultimar el reglamento? En su notificación, la Arabia Saudita señaló que la medida entraría en vigor seis meses después de la "fecha de publicación". ¿Se refiere esa "fecha de publicación" al 1 de diciembre de 2020, fecha de la notificación, o a una fecha futura en la que se publicará la versión final de la medida? Solicitamos un plazo prudencial para su aplicación no inferior a los seis meses a partir de la fecha en que se publique la versión final de la medida, a fin de dar tiempo a la rama de producción a adaptarse a esas nuevas prescripciones en materia de certificación. El régimen de pruebas y certificación del procedimiento de evaluación de la conformidad basado en la homologación y las certificaciones en fábrica estipuladas en el proyecto de reglamento suscitan preocupaciones sobre la viabilidad de los procedimientos y sobre si la medida tiene por efecto crear obstáculos innecesarios al comercio. Los Estados Unidos piden a la Arabia Saudita que aclare esas prescripciones y evite la duplicación o la imposición de requisitos innecesarios en materia de evaluación de la conformidad.

4.266. Según el proyecto de reglamento, los productores deben enviar la documentación que demuestre el cumplimiento, así como muestras de todos los modelos de sus productos, a un organismo de evaluación de la conformidad autorizado por la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) para someterlas a un procedimiento de evaluación de la conformidad como se establece en la norma 17067 de la ISO/CEI. ¿Cómo espera la SASO que

⁵² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-review_en.pdf.

⁵³ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en.

⁵⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 666](#).

los organismos de evaluación de la conformidad lleven a cabo el procedimiento obligatorio de evaluación de la conformidad basado en la homologación de los aparatos eléctricos y electrónicos completamente montados, teniendo en cuenta que eso exigiría desmontar el producto para la realización de las pruebas? Por otra parte, ¿qué piezas de los aparatos eléctricos y electrónicos considera la SASO "de riesgo", como se menciona en el reglamento? Los Estados Unidos subrayan que la declaración de conformidad de los proveedores, como se describe en la norma ISO 63000, es la prueba habitual del cumplimiento de los reglamentos técnicos sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas como este, por el hecho de que los productores tienen que exigir a sus numerosos proveedores de piezas y materiales que demuestren su cumplimiento. Los Estados Unidos solicitan a la Arabia Saudita que acepte las declaraciones de conformidad de los proveedores como prueba del cumplimiento de los procedimientos del reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas. La rama de producción estadounidense también ha expresado su preocupación por el hecho de que la medida exige más documentación de la necesaria y las empresas pueden verse obligadas a divulgar información comercial confidencial sin la debida explicación de cómo se protegerá esa información. ¿Puede la Arabia Saudita proporcionar orientaciones específicas sobre la información que se necesitará para la presentación de solicitudes de productos y otras medidas administrativas y sobre cómo se protegerá la información comercial confidencial?

4.267. El proyecto de reglamento exige la certificación ISO 9001 o equivalente para las fábricas. ¿Puede la Arabia Saudita aclarar a qué fábrica de la cadena de suministro manufacturera se refiere esta certificación, ya que los aparatos eléctricos y electrónicos se componen de numerosas piezas y estas son montadas por distintos fabricantes? Entendemos que, según la SASO, se han ampliado las exenciones a fin de incluir las exenciones establecidas en el marco del anexo III de la Directiva RUSP de la UE. Pedimos que se amplíen aún más las exenciones para incorporar las exenciones establecidas en el marco del anexo IV de la Directiva RUSP de la UE relativa al reglamento para instrumentos y equipos de vigilancia y control. También pedimos a la Arabia Saudita que en el futuro actualice las exenciones con miras a adoptar exenciones adicionales que acaso se añadan a la Directiva RUSP de la UE, como los usos de los cuatro ftalatos añadidos como exenciones en la Directiva RUSP 2 de la UE. Preocupa especialmente a la rama de producción de los juguetes una desviación Directiva RUSP de la UE, que consistiría en que el requisito de evaluación de la conformidad ya no sería una autodeclaración de conformidad sino la presentación de un certificado de conformidad a la SASO. ¿Puede la Arabia Saudita aclarar en qué normas se basan los certificados de conformidad?

4.268. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea reitera su preocupación por el proyecto de reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas, que notificó la Arabia Saudita el 1 de diciembre de 2020, y se remite a las observaciones que formuló por escrito el 30 de marzo de 2021. Según la información facilitada por la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO), el reglamento técnico se adoptó el 28 de enero de 2021. ¿Podría la Arabia Saudita confirmar la situación del texto y comunicar la fecha de su publicación y cuándo se prevé que entre en vigor? La Arabia Saudita mencionó en la última reunión del Comité que la SASO está planteándose examinar algunos aspectos de la evaluación de la conformidad, y la Unión Europea señaló la consulta pública publicada el 7 de abril de 2021. ¿Podría la Arabia Saudita explicar la finalidad de esa consulta pública? ¿Está la SASO contemplando la posibilidad de introducir más cambios en el reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas, con inclusión de una nueva notificación al Comité OTC?

4.269. La Unión Europea desea recordar las siguientes preocupaciones. El texto notificado exige un certificado de conformidad de terceros, emitido por un organismo de evaluación de la conformidad aprobado por la SASO y basado en los informes de pruebas de un laboratorio acreditado. Eso se apartaría de la práctica internacional corriente, que también aplica la Unión Europea, basada en una declaración de conformidad de primera parte de los fabricantes o sus representantes autorizados, y conllevaría importantes obstáculos para las empresas. Por tanto, 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 saber si los organismos de evaluación de la conformidad no establecidos en la Arabia Saudita pueden ser aprobados por la SASO y en qué condiciones. La UE también invita a la Arabia Saudita a conceder un período de transición suficientemente amplio para garantizar una aplicación y adaptación sin contratiempos por parte de los operadores económicos. El período de transición de seis meses propuesto, incluso si va acompañado de la posibilidad de que

los proveedores distribuyan los productos que no cumplan los requisitos impuestos por el reglamento durante un plazo máximo de un año desde la fecha de publicación del texto notificado, no daría a las empresas tiempo suficiente para prepararse para el procedimiento de evaluación de la conformidad propuesto en el texto notificado, que difiere significativamente de la práctica de la Unión Europea. A ese respecto, sería necesario un período de transición de al menos 18 meses. En el mensaje de notificación distribuido con signatura [G/TBT/N/SAU/1166](#) se indica, en el punto 4, una lista de los códigos del SA de los productos abarcados por el proyecto de reglamento técnico. La UE también desea preguntar si esta lista de productos incluidos en el proyecto de reglamento es exhaustiva y si abarca los mismos productos comprendidos en el anexo I de la Directiva europea 2011/65/UE sobre las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP de la UE).

4.270. Aunque en el texto notificado vemos la definición de "sustancia homogénea", la UE desea también que se aclare si los "porcentajes autorizados" de las sustancias restringidas enumeradas en el anexo 1.b) del texto notificado se aplicarán en peso en materiales homogéneos, según lo prescrito en el anexo II de la Directiva RUSP de la UE. Más concretamente, deseamos que se aclare si los "porcentajes autorizados" deben aplicarse a materiales/componentes homogéneos de equipo eléctrico y electrónico, como ocurre en la UE, o al dispositivo eléctrico o electrónico (tal como se define en el texto notificado) en su totalidad. La UE observa que las exenciones que figuran en el texto notificado no son las mismas que las exenciones incluidas en el anexo III de la Directiva RUSP de la UE. Eso es importante, ya que las cadenas de suministro de aparatos electrónicos son mundiales. La UE también desea que se aclare si la Arabia Saudita tiene previsto armonizar las futuras exenciones establecidas en el marco de la Directiva RUSP de la UE y/o si la Arabia Saudita tiene previsto establecer un mecanismo de concesión de exenciones en su legislación. Por último, la UE desea saber cuál es la relación entre este texto notificado y el proyecto de reglamento técnico del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (CCG) sobre restricciones a la utilización 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 del CCG y cuál es el plazo para su adopción? Una vez adoptado, ¿sustituirá la Arabia Saudita sus normas por el texto del CCG? La UE desea invitar a la Arabia Saudita a que promueva las prescripciones armonizadas del CCG, que también deberían garantizar su aplicación uniforme y el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad en la región. La UE sigue dispuesta a examinar esta cuestión bilateralmente con la Arabia Saudita.

4.271. El representante del [Japón](#) presenta la declaración siguiente. El Japón expresa su agradecimiento por la modificación en la que se recogen parte de sus preocupaciones, como la designación de exenciones en el nuevo proyecto de reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. No obstante, el Japón tiene aún las siguientes preocupaciones. En primer lugar, el Reino de la Arabia Saudita explicó en la última reunión del Comité OTC que optó por aplicar la norma internacional 17067 de la ISO/CEI, basada en la homologación, para la concesión de certificados de conformidad. Sin embargo, el Japón entiende que esa norma no es viable ni para los organismos de evaluación de la conformidad ni para los fabricantes porque los aparatos eléctricos y electrónicos contienen miles, o incluso decenas de miles de materiales homogéneos, y la prueba debe realizarse para cada material homogéneo. Eso aumentaría en gran medida la carga de trabajo y los costos. El Japón solicita que se acepte la autodeclaración de conformidad del fabricante basada en la norma internacional 63000 de la CEI. O bien solicita que durante el período de examen se acepte un método más flexible y viable para la evaluación de la conformidad, como la Arabia Saudita mencionó en la última reunión del Comité OTC. En segundo lugar, el Japón solicita asimismo que el reglamento técnico excluya los aparatos eléctricos y electrónicos y sus piezas de repuesto y productos consumibles que ya estaban en el mercado de la Arabia Saudita antes de la entrada en vigor del reglamento. Para los fabricantes, sería imposible gestionar productos que ya están en el mercado. Asimismo, habida cuenta de que las baterías ya han sido reguladas por el Reglamento Técnico sobre la Seguridad General de las Baterías Eléctricas, publicado el 21 de diciembre de 2018, el Japón solicita que se excluyan las baterías del reglamento a fin de evitar la doble reglamentación. En tercer lugar, el Japón solicita además que, para aplicar de manera adecuada y plena el reglamento técnico, se publiquen orientaciones detalladas y que se conceda un período de gracia de al menos un año a partir de la publicación de esas orientaciones.

4.272. El representante de [China](#) presenta la declaración siguiente. Según este reglamento, los proveedores deben obtener un certificado de conformidad (tipo 1a) de una organización de certificación autorizada. Para responder a los requisitos del informe de pruebas descritos en el

reglamento notificado, se necesita un informe de pruebas completo de los productos, es decir, las empresas deben someter a prueba todos los componentes, a un nivel de material homogéneo, lo que requiere mucho tiempo y recursos. Por el contrario, la norma internacional 63000 de la CEI permite a los fabricantes trabajar con sus cadenas de suministro para recopilar la documentación técnica como prueba de cumplimiento, que es un procedimiento o método común para las restricciones de sustancias peligrosas aplicado y aceptado por la comunidad internacional. Por consiguiente, se recomienda que los procedimientos de evaluación de la conformidad cumplan las actuales prácticas mundiales y que la preparación de los documentos técnicos se ajuste a la norma 63000 de la CEI. El artículo 4.4 de la Directiva europea 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP de la UE) prevé exenciones para los cables y las piezas de repuesto para la reparación, la reutilización, la actualización de las funciones o la mejora de la capacidad del equipo que ha sido comercializado antes de la fecha de entrada en vigor del reglamento. Estas exenciones tienen por objeto ampliar la vida útil de los equipos y, por consiguiente, son beneficiosas para el medio ambiente. Se recomienda a la Arabia Saudita que incluya esa exención en el próximo reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas.

4.273. El ámbito de aplicación del proyecto de reglamento de esta notificación se restringe a los aparatos eléctricos y electrónicos, pero las baterías y los acumuladores (códigos 8506 y 8507 del SA) se incluyen en el apéndice 2-b. Sobre la base de las diferencias entre las baterías y los aparatos eléctricos y electrónicos, y tomando como referencia la gestión y el control actuales de las baterías y los aparatos eléctricos y electrónicos en todo el mundo, se recomienda excluir del ámbito de aplicación del presente reglamento las baterías y los acumuladores. Con respecto al porcentaje autorizado de sustancias peligrosas en los aparatos o dispositivos eléctricos y electrónicos especificados en el apéndice 2, muchos materiales (aleaciones de cobre, aleaciones de acero, y soldaduras para alta temperatura, etc.) no están actualmente en condiciones de cumplir las prescripciones en materia de limitación contenidas en el reglamento debido a que la tecnología todavía no está consolidada o a que no se dispone de materiales alternativos. Para aclarar las exenciones correspondientes, se recomienda remitirse al anexo III de la Directiva de la UE 2011/65/UE (RUSP) o a la "Lista de exenciones en el catálogo de gestión del cumplimiento para la aplicación de sustancias restringidas" publicada por el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China. Se recomienda aclarar la calificación de los laboratorios y publicar la lista de laboratorios que reúnen los requisitos. En vista de las repercusiones de la COVID-19, proponemos que el período de transición para la aplicación del reglamento se prorrogue de 6 meses a 18 meses.

4.274. El representante del Reino Unido presenta la declaración siguiente. El Reino Unido agradece al Reino de la Arabia Saudita el compromiso que demuestra hasta la fecha con la presentación de la notificación [G/TBT/N/SAU/1166](#), en la que se establecen los requisitos técnicos para la restricción de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos. El Reino Unido apoya plenamente los esfuerzos del Reino de la Arabia Saudita para proteger la salud humana. Aun así, somos partidarios de la utilización de una autodeclaración de conformidad de los productos, exigiendo a la vez a los fabricantes que nombren a un "representante autorizado" local que rinda cuentas ante las autoridades con respecto a la conformidad de los productos. Eso reduciría los costos y las cargas técnicas y administrativas para la rama de producción, facilitaría el comercio en apoyo de la estrategia Visión 2030 de la Arabia Saudita, proporcionaría una buena gestión de la conformidad de los productos y se ajustaría a las mejores prácticas internacionales en materia de medidas proporcionadas en gestión del riesgo para estos productos. El Reino Unido sigue preocupado porque el período de transición entre la adopción y la entrada en vigor del Reglamento es demasiado breve para que la rama de producción pueda adaptarse a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Entendemos que el Reino de la Arabia Saudita está considerando la posibilidad de prorrogar el período de transición. Acogeríamos con agrado más información sobre esas deliberaciones. A nuestro juicio, un período de transición de al menos 18 meses a partir de la publicación de este reglamento técnico permitirá que las nuevas prescripciones se apliquen eficazmente y sin contratiempos. El Reino Unido desea recibir más información sobre los problemas sanitarios detectados por lo organismos nacionales de vigilancia que justificaron la notificación de esta medida con carácter urgente, de conformidad con el artículo 2.10 del Acuerdo OTC. El Reino Unido valora muy positivamente el diálogo constructivo que hemos mantenido recientemente sobre esta cuestión, así como la buena disposición del Reino de la Arabia Saudita a colaborar. Esperamos con interés que continúen los debates a este respecto.

4.275. El representante de Suiza presenta 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 los materiales peligrosos en los aparatos eléctricos y electrónicos. Si bien compartimos el objetivo legítimo del Reino de la Arabia Saudita de proteger el medio ambiente y la salud y la seguridad públicas, Suiza sigue viendo con preocupación que esas prescripciones puedan tener un efecto negativo en el comercio de una amplia gama de productos. 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. Estas mejores prácticas ampliamente aceptadas incluyen la declaración de conformidad del proveedor y la documentación técnica, en consonancia con la norma internacional pertinente apropiada (ISO 63000). Exhortamos al Reino de la Arabia Saudita a que considere alternativas menos restrictivas del comercio y a que tenga en cuenta estas mejores prácticas. Por último, instamos al Reino de la Arabia Saudita a que conceda un período de aplicación suficiente para que la rama de producción pueda adaptarse a estas nuevas prescripciones. Suiza espera seguir dialogando sobre este tema con el Reino de la Arabia Saudita.

4.276. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá apoya las observaciones formuladas por otras delegaciones y hace referencia a su declaración formulada en la reunión del Comité OTC de febrero de 2021, como se indica en los párrafos 2.25 y 2.26 del acta de esa reunión.

4.277. En su respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita desea expresar su reconocimiento por las cuestiones planteadas por la Unión Europea, los Estados Unidos, el Japón, China, el Reino Unido, Suiza y el Canadá y por sus útiles observaciones sobre esta cuestión. La intención de la Arabia Saudita 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, deseamos aclarar lo siguiente: la Arabia Saudita notificó la medida en diciembre de 2020 y recibió observaciones hasta mayo de 2021. En la actualidad, el reglamento se encuentra en el proceso previo a su publicación en el Boletín Oficial. El período de transición se ha establecido en 180 días a partir de la fecha de publicación del reglamento en el Boletín Oficial para que los fabricantes adopten medidas correctivas. La Arabia Saudita ha adaptado la última versión de su reglamento técnico a las prácticas mundiales, como la Directiva RUSP de la UE. Con respecto 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. Además, el informe de pruebas se considera válido a menos que se hayan producido cambios en el tipo de materiales utilizados durante el proceso de fabricación. En caso de que no sea posible llevar a cabo la prueba de la totalidad del producto, deberán someterse a prueba los componentes esenciales del dispositivo determinados por el fabricante sobre la base de la evaluación del riesgo y de los documentos que evalúan el riesgo de esos componentes en el producto final, de conformidad con la norma 63000 de la CEI.

4.278. La SASO desarrolla 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, designándose a determinados organismos de evaluación de la conformidad en el marco de las diversas actividades de esa índole. Este proceso tiene por objeto asegurar la eficiencia de los resultados que obtienen esos organismos de evaluación de la conformidad de acuerdo con los sistemas y prescripciones de los reglamentos técnicos aprobados para realizar las actividades necesarias dentro de su ámbito de competencia. Por consiguiente, la SASO ha optado por encomendar a una tercera entidad debidamente designada la emisión de certificados de conformidad, con arreglo a la norma internacional 17067 de la ISO/CEI, como parte del enfoque previo a la comercialización en el Reino. Las prescripciones del reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos están en consonancia con las prácticas internacionales. Por lo tanto, el período de transición establecido en 180 días a partir de la fecha de publicación del reglamento en el Boletín Oficial es suficiente para cumplir todos los requisitos.

4.1.3.24 India - Proyecto de reglamento de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones), [G/TBT/N/IND/180](#) (ID 667⁵⁵)

4.279. 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 brindar a los Miembros la oportunidad de formular observaciones sobre este proyecto de reglamento. Si bien apoyamos plenamente el objetivo de la India de garantizar la inocuidad de los productos alimenticios importados, también instamos a la India a que respete el principio de transparencia en las medidas de aplicación pertinentes del presente reglamento. El 30 de diciembre de 2020 enviamos a la India nuestras observaciones sobre este proyecto de reglamento, a fin de obtener aclaraciones con respecto a varios puntos relativos a las categorías de productos alimenticios que quedarían abarcados. Esperamos con interés la respuesta de la India.

4.280. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea poner de relieve su profunda preocupación por esta medida de la India. Siguen sin respuesta muchas preguntas en lo que se refiere a los fabricantes extranjeros de productos alimenticios y a las autoridades competentes, situación que crea un entorno comercial imprevisible. Más importante aún es el hecho de que, aparentemente, las normas propuestas son mucho más restrictivas del comercio de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos de inocuidad de los alimentos. Les enviamos observaciones por escrito y todavía estamos esperando una respuesta por escrito. Deseo destacar los principales elementos que son motivo de preocupación: El período de transición es demasiado corto y debería prorrogarse a 18 meses. La India debe aclarar más el alcance de las categorías de productos alimenticios. Habría que 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). 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.

4.281. El representante de México presenta la declaración siguiente. En seguimiento a la preocupación presentada sobre esta medida en el Comité OTC de febrero de este año, el Gobierno de México reitera la importancia de que la delegación de la India brinde mayor claridad sobre los productos sujetos a cumplimiento de esta regulación, así como confirmación sobre si las bebidas alcohólicas son parte de ese listado. Asimismo, será importante conocer el procedimiento, con base en el riesgo, que será utilizado para la determinación de los productos cubiertos. Derivado de lo anterior, agradeceríamos a la delegación de la India compartir los detalles del Reglamento, la manera en la que se determinará qué categorías o tipo 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 que este Reglamento guarda al día de hoy.

4.282. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen viendo con preocupación el 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. Los Estados Unidos plantearon esta cuestión en la reunión del Comité OTC celebrada en febrero de 2021, y la India contestó que estaba examinando las observaciones recibidas. Los Estados Unidos desean reiterar sus principales preocupaciones, y pedimos a la India que tenga la amabilidad de facilitar una respuesta más detallada e información actualizada sobre la situación del reglamento propuesto. 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 la falta de detalles sobre el alcance 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 importados por la India, y cómo se comunicará esa información al público. ¿Publicará la India listas actualizadas de esas categorías de productos "de riesgo"? ¿Tendrán las partes interesadas la oportunidad de presentar observaciones al respecto o de recurrir contra las determinaciones de riesgo? ¿Podría la India aclarar qué se entiende por

⁵⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 667](#).

"de tanto en tanto"? ¿Tiene la India la intención de realizar periódicamente exámenes sistémicos de las distintas categorías de alimentos? Por último, los Estados Unidos piden a la India que aclare sus procedimientos de inspección y auditoría, entre otras cosas, quiénes se harán cargo financieramente de los gastos de auditoría de los establecimientos de producción y el calendario propuesto para las primeras auditorías.

4.283. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones expresadas en relación con el proyecto de reglamento de la India por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos. Si bien el reglamento impondría cargas adicionales a los operadores comerciales que exportan a la India, la India aún no ha explicado suficientemente muchas cuestiones poco claras, entre ellas las definiciones de "instalaciones de fabricación de alimentos", el alcance de los "productos alimenticios" sujetos al proyecto de reglamento, y el procedimiento de registro de la inspección y auditoría de las instalaciones. El Japón desea que la India presente notificaciones OTC y MSF y brinde a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones sobre el reglamento detallado relativo al alcance de los productos alimenticios, el procedimiento de registro de las instalaciones, etc. Además, el Japón subraya la importancia de disponer de un período de transición suficiente antes de la aplicación de las nuevas normas. El Japón considera que un período de transición de 180 días contados desde la publicación en el Boletín Oficial no basta. El Japón recomienda que este período se prorrogue más de 18 meses. El Japón insta a la India a que atienda debidamente las preocupaciones y las observaciones de los países Miembros a fin de que la nueva norma propuesta no cree obstáculos innecesarios al comercio.

4.284. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Australia 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, determinados 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. Australia pide respetuosamente a la India que reconozca los sistemas nacionales de reglamentación de las exportaciones de los países extranjeros, en los casos en que tales sistemas persigan resultados equivalentes, a fin de reducir la duplicación de las prescripciones reglamentarias para los productores y asegurar que los recursos públicos se utilicen de manera eficiente para proteger la salud de los consumidores. Australia 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. Australia 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. Australia agradece los fructíferos debates mantenidos con la India a principios de este año y reconoce el compromiso de la India de examinar las observaciones formuladas en las comunicaciones escritas.

4.285. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en la reunión del Comité OTC de febrero de 2021 con respecto al proyecto de la India por el 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, varios elementos contenidos en la propuesta de la India siguen siendo ambiguos. El Canadá agradecería más detalles sobre 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 para determinar el nivel de riesgo de los productos alimenticios importados por la India, 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. También se necesita más información sobre el proceso por el que la Autoridad de

Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (FSSAI) reconocerá a los "organismos de auditoría" y si las autoridades extranjeras competentes tendrían derecho a esa designación. El Canadá agradecería que la India confirmara que, como entiende el Canadá, la medida se aplicaría únicamente a los productos elaborados y no a los productos a granel, frescos o capturados, por ejemplo, las legumbres, los productos hortícolas, como las cerezas frescas, y el pescado y los productos del mar.

4.286. El Canadá también pide que se aclare si los productos alimenticios de bajo riesgo tendrán que cumplir las prescripciones de la FSSAI en materia de registro e inspección. A ese respecto, el Canadá propone un enfoque basado en el riesgo por el que se eximiría a los productos con un riesgo bajo respecto de la inocuidad de los alimentos, como las bebidas alcohólicas. Esperamos recibir una respuesta a las observaciones presentadas por escrito al Servicio de Información de la India el 21 de enero de 2021. Para terminar, habida cuenta de que el proyecto de reglamento de la India abarca medidas de inocuidad de los alimentos destinadas a proteger la salud y la seguridad de las personas, el Canadá pide respetuosamente que este se notifique al Comité MSF de la OMC a fin de brindar a los Miembros la oportunidad de formular observaciones.

4.287. El representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. La Argentina desea reiterar las preocupaciones planteadas durante la última reunión del Comité. Como ya hemos señalado, mi país tiene varias dudas sobre el funcionamiento e implementación de las disposiciones incluidas en el proyecto de norma notificado bajo la signatura [G/TBT/N/IND/180](#), particularmente respecto a los productos alcanzados y las disposiciones sobre registro, inspección y auditorías de los establecimientos exportadores. Todas nuestras consultas han sido remitidas en tiempo y forma a través del Punto Focal TBT de la India y aún no hemos recibido las aclaraciones correspondientes. Esperamos contar con las mismas a la mayor brevedad posible, y que esta nueva normativa no se convierta en una restricción injustificada a fin de que no se vea afectado el comercio con la India, socio comercial de suma relevancia para el sector agropecuario de nuestro país.

4.288. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Damos las gracias a los Miembros por su continuado interés en esta cuestión. En estos momentos se están examinando las observaciones recibidas de varias partes interesadas.

4.1.3.25 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 \(ID 332⁵⁶\)](#)

4.289. 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 que adoptaría la Unión Económica Euroasiática. En diciembre de 2018 se adoptó una versión actualizada que, en principio, debía entrar en vigor el 9 de enero de 2021, pero se aplazó hasta enero de 2022. 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 UE, aprovechando la oportunidad que brindaba el proceso de revisión en curso del Reglamento Técnico 047/2018 de la Unión Económica Euroasiática "Sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas", presentó el 19 de mayo a la Comisión Económica Euroasiática una serie de proyectos de propuestas. También se ha informado a los Ministerios de Agricultura, Hacienda y Desarrollo Económico de Rusia. En aras de la transparencia y teniendo en cuenta las repercusiones comerciales de ese reglamento, entendemos que el proyecto revisado de Reglamento Técnico será objeto de consultas públicas y que se notificará a la OMC en el marco del Acuerdo OTC.

4.290. Hemos basado nuestras modificaciones tanto en el texto original del Reglamento Técnico como en el proyecto de modificación propuesto por el Ministerio de Hacienda de la Federación de Rusia. Tenemos la firme convicción de que la propuesta de la UE, cuyo objetivo es armonizar algunas disposiciones con las normas y prácticas internacionales para las bebidas alcohólicas, a la vez que ajustarlas a las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, facilitaría tanto la aplicación y el cumplimiento del Reglamento Técnico por parte de todos los operadores como el comercio internacional recíproco de bebidas alcohólicas, contribuyendo así al objetivo que persigue la Comisión Económica Euroasiática con este texto. La Unión Europea pide a Rusia que tome en

⁵⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 332](#).

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.

4.291. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Agradecemos el interés de la Unión Europea en la Federación de Rusia y la política de reglamentación de la Unión Económica Euroasiática (UEEA). Las disposiciones del Reglamento Técnico de la UEEA sobre Bebidas Alcohólicas se ajustan plenamente a las obligaciones rusas y de otros Miembros de la UEEA contraídas en el marco de la OMC. Como se ha indicado anteriormente en varias ocasiones, este Reglamento Técnico no establece ningún requisito para garantizar la protección de los derechos de propiedad intelectual ni está destinado a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. A este respecto, no vemos ninguna razón para notificar esta legislación al Consejo de los ADPIC. Como ha indicado acertadamente la Unión Europea, el Reglamento Técnico de la UEEA sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas se adoptó en diciembre de 2018 y, en principio, se prevé que entre en vigor en enero de 2022. A pesar de que el Reglamento Técnico no ha entrado en vigor, la Federación de Rusia ha elaborado el proyecto de modificaciones basándose en varias solicitudes presentadas por diversas partes interesadas y lo ha puesto a disposición del público en línea para la evaluación del impacto de la reglamentación. Una vez finalizado este procedimiento a nivel nacional, se remitirá el proyecto de modificaciones a la Comisión Económica Euroasiática para su examen. Tras ser examinado con carácter preliminar en la Comisión Económica Euroasiática, el proyecto se publicará para consulta pública, se notificará a la OMC de conformidad con el Acuerdo OTC y estará disponible para la presentación de observaciones por parte de los Miembros de la OMC.

4.1.3.26 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de ejecución que modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 479/2008 en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas, [G/TBT/N/EU/44](#), [G/TBT/N/EEC/264](#), [G/TBT/N/EEC/264/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/570](#), [G/TBT/N/EU/571 \(ID 345⁵⁷\)](#)

4.292. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Es muy frustrante para los Estados Unidos tener que volver a manifestar su preocupación por las revisiones de la UE de su proyecto de reglamento en materia de indicaciones geográficas y términos tradicionales de los vinos, en particular por la tramitación de nuestras solicitudes relativas a términos tradicionales, que siguen pendientes. El hecho de que la UE aún no haya facilitado ninguna información no nos deja otra opción que plantear de nuevo esta cuestión aquí, en el Comité OTC de la OMC, así como recientemente, en marzo de 2021, en el Comité 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 todavía está estudiando las solicitudes de términos tradicionales pendientes, y que no puede indicar cuándo se aprobarán. ¿Por qué la UE sigue sin poder dar una estimación o decirnos en qué etapa se encuentra ese trámite después de más de tres años? ¿Qué significa "estudiando"? ¿Lo está haciendo activamente o el estudio está en suspenso? Si las solicitudes se han dejado en suspenso, sírvanse explicar por qué.

4.293. Como hemos señalado en cada reunión 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, y de febrero de 2021, le rogamos que responda las siguientes preguntas: cuántas solicitudes relativas a términos tradicionales ha recibido en los 11 últimos años; cuántas de esas solicitudes ha aprobado, ha rechazado o están pendientes; en promedio, cuánto tiempo transcurre entre la recepción de la solicitud y la decisión definitiva; en el caso de las solicitudes pendientes, cuánto tiempo llevan sin resolver, y cuántas de esas solicitudes provienen de Estados miembros. ¿Puede la UE confirmar cómo ha evolucionado, en su caso, la tramitación de estas solicitudes durante los dos últimos años después de la adopción del Reglamento de Ejecución 2019/34? Los Estados Unidos han pedido aclaraciones al respecto durante cada una de las reuniones del Comité OTC desde noviembre de 2019 pero no han recibido respuesta de la UE.

4.294. 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

⁵⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 345](#).

ninguna norma nueva. Sin embargo, nos siguen preocupando varias cuestiones, entre ellas, las siguientes: Quisiéramos confirmar que los productores estadounidenses pueden 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 puedan 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.

4.295. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Remitimos a la Unión Europea a la declaración que formuló Nueva Zelanda sobre esta preocupación comercial en la reunión del Comité OTC de octubre de 2020, así como en las que la precedieron. Nueva Zelanda reconoce que los Miembros, de conformidad con sus obligaciones en el marco de la OMC, tienen derecho a proteger a sus consumidores de prácticas fraudulentas. Nueva Zelanda solicita que la Unión Europea tome en consideración las preocupaciones planteadas por los Miembros en relación con el alcance y la aplicación del sistema de términos tradicionales, así como la transparencia, el proceso y los plazos relativos a las solicitudes de terceros países que deseen utilizar términos tradicionales en la Unión Europea.

4.296. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil respalda las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y hace referencia a sus declaraciones anteriores sobre esta preocupación comercial específica. Solicitamos a la UE que facilite la información actualizada de que disponga sobre el uso, en el caso de los vinos exportados a la UE, de los términos regulados en el Reglamento (CE) N° 607/2009 y Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo.

4.297. 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, lo que ha conducido a la adopción del Reglamento Delegado 2019/33 de la Comisión y del Reglamento de Ejecución 2019/34 de la Comisión. La UE considera que su legislación interna ofrece un importante sistema de protección transparente de los términos tradicionales utilizados en los productos vitivinícolas de la UE, así como en los productos procedentes de terceros países. La UE ha demostrado su capacidad de abordar las preocupaciones específicas de los Miembros en esta esfera, ya sea mediante su legislación interna o mediante acuerdos bilaterales.

4.1.3.27 India - Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) de 2012, [G/TBT/N/IND/44](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.2](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.3](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.4](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.5](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.6](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.7](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.10](#), [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 367⁵⁸)

4.298. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Damos las gracias a la India por haber tenido en cuenta la solicitud de la rama de producción estadounidense de que

⁵⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 367](#).

la India prorrogue el período de aplicación de la fase V de la Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) (CRO) durante un plazo de seis meses a fin de proporcionar a la rama de producción el tiempo necesario para adaptar los productos y los métodos de producción con miras a cumplir las prescripciones de la CRO de la India. Entendemos que la rama de producción estadounidense ha expresado su preocupación por el hecho de que, a pesar de que la India concede seis meses a la rama de producción para cumplir la CRO una vez anunciada, estos anuncios no incluyen ni los recursos ni las orientaciones necesarias para el cumplimiento. En concreto, hasta la fecha, al anunciarse cada fase de la CRO, la India no ha aportado los siguientes recursos y orientaciones necesarios hasta semanas después del anuncio: i) las directrices y la lista de preguntas frecuentes sobre series de productos del Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información; ii) el nuevo formato del informe de pruebas de la Oficina de Normas de la India (BIS); iii) el portal de la BIS para la presentación de solicitudes; y iv) 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 un año, pero no inferior a seis meses, a partir de la fecha en que haya puesto a disposición los cuatro recursos y orientaciones necesarios que se mencionan *supra*.

4.299. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá acoge con satisfacción que la entrada en vigor de la medida se haya aplazado del 1 de abril al 1 de octubre de 2021, como confirma la notificación cursada por la India a la OMC con la signatura [G/TBT/N/IND/44/Add.10](#), de fecha 22 de abril de 2021. Si bien el Canadá reconoce los desafíos que plantea a la India la pandemia de COVID-19, señalamos lo difícil que es para las empresas adaptarse con rapidez a los cambios en las prescripciones y esperamos que la India acceda a conceder un plazo más amplio a los exportadores para modificar sus procedimientos. El Canadá sigue instando a la India a que adopte las normas de la CEI y a que reconozca los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente. Como se ha indicado en reuniones anteriores, el Canadá sigue viendo con preocupación la Orden de Registro Obligatorio por las siguientes razones: la Orden exige que las pruebas de los productos sean realizadas únicamente por laboratorios acreditados por la BIS situados en la India; no permite la utilización de normas internacionales; y no reconoce los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente.

4.300. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. El Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información notificó 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) el 1 de octubre de 2020, cuya entrada en vigor está prevista para el 1 de octubre de 2021. La BIS está concediendo los registros en consultas con el Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información. Las directrices sobre las series de productos del Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información ya se han publicado y se pueden consultar en el sitio web del Ministerio.⁵⁹ Los modelos de los informes de pruebas se han publicado y se pueden consultar en el sitio web de la BIS.⁶⁰ Se ha previsto ya la presentación de solicitudes para la fase V en el portal de la BIS. El número de laboratorios reconocidos por la BIS para todos los productos comprendidos en la fase V del sistema de registro obligatorio es el siguiente: micrófonos inalámbricos: 28 laboratorios; cámaras digitales: 30 laboratorios; videocámaras: 29 laboratorios; cámaras web (producto acabado): 27 laboratorios; altavoces inteligentes (con y sin pantalla de visualización): 29 laboratorios; reguladores de intensidad luminosa para los productos LED: 01 laboratorio; altavoces Bluetooth: 26 laboratorios.

4.301. *Enlaces web pertinentes*: Los detalles se pueden consultar en el sitio web de la BIS www.bis.gov.in en la siguiente pestaña: Laboratory Services << Test Facilities and Testing Charges << IS- Wise Test Facilities In BIS LAB /Recognised Labs.⁶¹ Los modelos de los informes de pruebas para los productos de la fase V se han publicado y pueden consultarse en el sitio de la BIS en la siguiente pestaña: Laboratory Services << Uniform Test Report Formats to be used by Recognised Laboratories for issuing test reports under Compulsory Registration Scheme.⁶²

⁵⁹ <https://www.meity.gov.in/esdm/standards>.

⁶⁰ <https://bis.gov.in/index.php/laboratorys/utrf/>.

⁶¹ <https://bis.gov.in/index.php/laboratorys/testing-facility-and-testing-charges/>.

⁶² <https://bis.gov.in/index.php/laboratorys/utrf/>.

4.1.3.28 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado), [G/TBT/N/CHN/1313](#) (ID 428⁶³)

4.302. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea acoge con satisfacción la reciente publicación por parte de China del Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos, que entró en vigor el 1 de junio tras un prolongado proceso de revisión. Con el reglamento revisado, los dispositivos médicos pasarán en China por un proceso de gestión de la seguridad más riguroso durante todo el ciclo de vida del producto, desde la certificación y la inspección hasta la distribución en el mercado y la vigilancia posterior a la comercialización. Esperamos que eso contribuya a mantener el orden en el mercado chino de dispositivos médicos y a promover así el crecimiento del mercado. Con todo, China debe aclarar aún algunas partes del reglamento. Con respecto a nuestra anterior pregunta sobre el alcance de los "laboratorios de pruebas calificados", China contestó que podíamos encontrar la respuesta en el reglamento revisado. Sin embargo, parece que el reglamento definitivo todavía no especifica qué organismos deben considerarse "laboratorios de pruebas calificados", lo que requiere una explicación más detallada. Corea desea asimismo recibir una respuesta clara sobre si se aceptan o no los certificados expedidos por laboratorios acreditados internacionalmente. En el supuesto de que no sean aceptados, proponemos a modo de alternativa que China acepte los certificados expedidos por laboratorios acreditados internacionalmente o por otros laboratorios extranjeros equivalentes con miras a ahorrar tiempo y costos en el proceso de aprobación y registro. Eso ayudará a facilitar el comercio y contribuirá adecuadamente al crecimiento del sector de los dispositivos médicos chino.

4.303. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. Se ha publicado una nueva revisión del Reglamento sobre el Control de los Dispositivos Médicos, que entrará en vigor el 1 de junio de 2021. El nuevo reglamento establece razonablemente los requisitos de evaluación clínica, simplifica los procedimientos de revisión y promueve la innovación. Al mismo tiempo, el reglamento aplica plenamente el sistema de registro, refuerza la responsabilidad de las empresas y supervisa todo el proceso de los dispositivos médicos. China está trabajando en los reglamentos y documentos siguientes, que se notificarán conforme a las normas. Se estudiarán las observaciones sobre el reglamento, y este se publicará posteriormente.

4.1.3.29 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (ID 466⁶⁴)

4.304. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. En los últimos años, Corea ha expresado en reiteradas ocasiones sus preocupaciones en relación con los derechos de registro de medicamentos y dispositivos médicos, y esta sigue siendo una cuestión de interés para Corea. Sírvanse consultar las observaciones formuladas por Corea en las actas de las reuniones anteriores del Comité OTC. Reiteraremos ahora nuestra pregunta: ¿cuándo se revisará la notificación relativa a los criterios de tarificación para el registro de medicamentos y productos sanitarios de 2015? Teniendo presente la posible revisión, deseamos pedir a China que garantice la igualdad de trato entre los exportadores y los fabricantes nacionales chinos al imponer los derechos de registro.

4.305. 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 diferencia en los derechos de registro se debe a las diferentes cargas de trabajo y niveles de precios.

4.1.3.30 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, [G/TBT/N/RUS/48](#), [G/TBT/N/RUS/49](#) (ID 497⁶⁵)

4.306. 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

⁶³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 428](#).

⁶⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 466](#).

⁶⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 497](#).

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. La UE lamenta asimismo que Rusia no esté dispuesta a facilitar información acerca de la situación en que se encuentra la elaboración de la nueva norma sobre el cemento. 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. Desde que rige la medida de certificación obligatoria, las exportaciones de cemento de la UE a 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. Dada la falta de notificación en el momento de la presente reunión, la UE pide a la Federación de Rusia que informe sobre la elaboración de esta nueva norma y dé a conocer el calendario actualizado para su notificación OTC.

4.307. En su respuesta, el representante de la [Federación de Rusia](#) presenta la declaración siguiente. Como la cuestión figura en el orden del día de este y otros órganos de trabajo de la OMC desde hace un tiempo, nos remitimos a nuestras declaraciones anteriores. Las autoridades rusas pertinentes están estudiando las modificaciones de la norma GOST-R para la certificación del cemento. No obstante, en este momento no es posible señalar una fecha concreta para el resultado de ese examen. Una vez concluida esa labor, nos complacerá informar a los Miembros de la OMC al respecto.

[4.1.3.31 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 \(ID 494⁶⁶\)](#)

4.308. El representante de la [Unión Europea](#) presenta la declaración siguiente. La UE desea reiterar algunas preocupaciones pendientes sobre 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 Organización Internacional de la Viña y el Vino (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 que la India tuviera en cuenta lo siguiente. No se ha previsto una cláusula de agotamiento de las existencias (que permita la venta de los productos ya presentes en el mercado indio hasta que se agoten las existencias, a fin de reducir al mínimo el impacto para los operadores económicos) ni un período de transición; se han incluido algunas especificaciones técnicas (contenido máximo de alcohol, contenido de azúcar, definiciones de algunos vinos) que posiblemente difieren de las normas internacionales y de las prácticas internacionales ampliamente aceptadas y que podrían perjudicar al comercio internacional. Esperamos poder proseguir los debates para encontrar una solución aceptable a las cuestiones pendientes.

4.309. En respuesta, el representante de la [India](#) presenta la declaración siguiente. La mayoría de las normas prescritas en el Reglamento sobre Bebidas Alcohólicas de la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y de Normas (FSSAI), de 2018, se han armonizado con la OIV de conformidad con los compromisos contraídos en el marco de la OMC. Además, está en curso la armonización de los métodos de análisis de las bebidas alcohólicas con los de la OIV. Mediante la instrucción de la FSSAI de fecha 22 de junio de 2020, empezaron a utilizarse los colorantes alimentarios "tartracina, carmoisina, azul brillante, amarillo anaranjado y ponceau 4R" en la categoría de productos alimenticios 14.2.6-Bebidas espirituosas destiladas. Posteriormente, por medio de la instrucción de fecha 7 de diciembre de 2020, se aprobaron las disposiciones revisadas para la utilización de esos colorantes, y de otro adicional, el rojo allura, para su uso en la categoría de alimentos 14.2.6-Bebidas espirituosas destiladas. Además, según el apéndice A, se permiten los colorantes caramelo, beta caroteno y extracto de piel de uva en las bebidas alcohólicas aromatizadas.

⁶⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 494](#).

4.1.3.32 Egipto - Sistema de Registro de Fabricantes (Decreto N° 43/2016 y Decreto N° 992/2015), [G/TBT/N/EGY/114](#), [G/TBT/N/EGY/115](#) (ID 505⁶⁷)

4.310. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera sus declaraciones sobre el Sistema de Registro de Fabricantes formuladas en las anteriores reuniones del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, el Comité de Acceso a los Mercados y el Consejo del Comercio de Mercancías. Instamos a Egipto a que registre al fabricante de acero ruso al que se ha denegado acceso al mercado desde 2016 y a que revise el sistema de registro para ponerlo en plena conformidad con las normas de la OMC. El sistema no es transparente ni prevé plazos claros para la tramitación de las solicitudes, lo que puede dar lugar a decisiones arbitrarias en relación con el acceso a los mercados de determinadas empresas y a la protección de las ramas de producción nacionales frente a las importaciones.

4.311. 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. Continúa habiendo problemas estructurales ligados al Decreto N° 43/2016, como la falta de transparencia en el proceso de registro, la falta de plazos claros para la tramitación de las solicitudes y la falta de un procedimiento de apelación claro. Habida cuenta de la falta de transparencia, la UE desea formular unas preguntas a Egipto: ¿Podría Egipto aclarar la relación entre el Decreto N° 43/2016 y el Decreto N° 992/2015? Esta pregunta se ha formulado antes, y la UE no ha recibido una respuesta clara. ¿Podría Egipto explicar cómo se aplica y administra en la práctica el Decreto N° 43/2016? En particular: ¿Dónde pueden encontrar las empresas el formulario de solicitud y dónde puede presentarse este formulario de solicitud y los documentos conexos? ¿Cuáles son los costos relacionados con la presentación de solicitudes? ¿Cuáles son los plazos para el registro a partir del momento de la presentación de la solicitud?

4.312. ¿Cómo pueden las empresas hacer un seguimiento de su solicitud y comprobar si ha sido aprobada o rechazada o si es necesario corregir documentos o volver a presentarlos porque han expirado? En resumen, ¿cómo pueden las empresas obtener información sobre su situación en lo que respecta a su solicitud en cualquier etapa del proceso? ¿Podría Egipto explicar si los productores/exportadores egipcios están sujetos a unos requisitos y a un proceso similares a los que se aplican a los exportadores de la UE en virtud del Decreto N° 43/2016? En caso afirmativo, ¿podría Egipto especificar qué legislación impone a los productores/exportadores egipcios requisitos similares? La UE entiende que el registro, la suspensión o cancelación del registro de las listas de la Organización General de Control de las Exportaciones y las Importaciones (GOEIC) se lleva a cabo por decisión del Ministro de Comercio Exterior. ¿Podrían indicarnos dónde se publican esas decisiones y facilitarnos copias de las mismas? Según el sitio web de la GOEIC, el Ministro de Comercio Exterior tiene facultades discrecionales absolutas "y puede eximir de cualquiera o de todas las condiciones de registro cuando él decida". ¿En qué casos ha ejercido esas facultades el Ministro y sobre la base de qué criterios? La Unión Europea agradecería una respuesta por escrito a estas preguntas. Por consiguiente, 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.

4.313. El representante de Turquía presenta la declaración siguiente. 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. Pese a todas las preocupaciones y preguntas de los Miembros en las reuniones anteriores, persisten los problemas estructurales relacionados con este Decreto y su aplicación. En ese sentido, el sistema carece de transparencia y, por consiguiente, genera imprevisibilidad, arbitrariedades y costos adicionales. Los exportadores turcos siguen informando de largas demoras en el proceso de registro y tropiezan con dificultades para obtener información sobre sus solicitudes de registro pendientes. A este respecto, deseamos reiterar que todavía no hemos podido obtener información clara sobre los criterios de evaluación de las solicitudes a la GOEIC, qué pasos deben seguirse para completar el proceso de registro sin trabas y cuáles son los plazos, si los hay, para la finalización del proceso. Por ello, Turquía reitera su esperanza de que

⁶⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 505](#).

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.

4.314. En su respuesta, la delegación de Egipto presenta la declaración siguiente. Deseamos remitirnos a sus anteriores declaraciones en las reuniones del Consejo del Comercio de Mercancías, el Comité OTC y el Comité de Acceso a los Mercados, en las que ya se abordaron varias de las preguntas planteadas hoy, entre ellas las relativas a los requisitos y los mecanismos de vigilancia similares a los que están sujetos los productores nacionales. Tomamos nota de todas las preguntas y preocupaciones que siguen planteándose. Estas se transmitirán a la capital y las respuestas se facilitarán a su debido tiempo. Por último, renovamos nuestro llamamiento a los Miembros cuyas empresas afrontan dificultades concretas para que se pongan en contacto con nosotros y nos faciliten información detallada sobre los problemas con que se encuentran, a fin de que podamos comunicárselos a las autoridades y dar respuestas concretas.

4.1.3.33 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 224⁶⁸)

4.315. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón desea agradecer a la India su explicación en la reunión anterior. Tomamos nota de que el objetivo de la certificación de la BIS es proteger la salud de las personas, los animales y las plantas, así como la seguridad del medio ambiente, y todos los reglamentos técnicos emitidos por el Ministerio del Acero se notifican a la OMC. Al mismo tiempo, el Japón desea seguir solicitando que estas normas obligatorias sobre los productos de acero en la India se apliquen de manera que se ajusten al Acuerdo OTC y que la aplicación no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos. Para ser más específicos, el Japón desea presentar las observaciones siguientes, tal y como se señalaron en la reunión anterior. A pesar de que el Japón solicitó a la India que acelerara su procedimiento de examen en la reunión anterior del Comité OTC, sigue tardando mucho tiempo en conseguir la aprobación de la evaluación de la conformidad, y se ha convertido en algo habitual que no se dé ninguna respuesta a las empresas siderúrgicas japonesas incluso después de que haya pasado un año, especialmente en el caso de los nuevos proyectos. Esta situación no ha mejorado desde la última reunión del Comité.

4.316. El Japón entiende que la India no puede proceder a aplicar y programar auditorías de fábrica sobre el terreno por parte de la BIS como parte del proceso de obtención del certificado de conformidad debido a la COVID-19 y a las medidas de prevención conexas. El Japón solicitó a la India que adoptara medidas alternativas en la última reunión del Comité OTC, pero la India aún no ha ofrecido ninguna medida de este tipo. Por lo tanto, el Japón desea solicitar de nuevo que el Ministerio del Acero y la BIS adopten medidas alternativas adecuadas y pospongan la aplicación de nuevas normas obligatorias. Además, en el caso de algunos productos, la India pidió a las empresas japonesas que presentaran planes futuros de producción nacional en la India o que pasaran a adquirir productos locales de empresas indias, lo que no está relacionado con los procedimientos de evaluación de la conformidad. El Japón tampoco recibió suficientes explicaciones de la India sobre este punto en la última reunión del Comité OTC. Dicha solicitud adicional no es relevante para los procedimientos de evaluación de la conformidad, por lo que el Japón desea solicitar de nuevo encarecidamente la mejora inmediata de esta cuestión.

4.317. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea expresar su preocupación por la Orden relativa al acero y sus productos (control de la calidad) de la India, distribuida en el documento [G/TBT/N/IND/90](#) el 25 de marzo de 2019. Si bien apoyamos plenamente el objetivo de la India de garantizar la seguridad del acero y los productos de acero importados, nos gustaría señalar a la atención del Gobierno de la India las importantes dificultades con que tropiezan nuestras empresas para obtener la certificación exigida por la Orden. En enero de 2019 se presentaron solicitudes con procedimientos de prueba e inspección de fábricas que finalizaron en marzo de 2020 y la certificación está pendiente sin que se haya proporcionado una explicación al respecto. Entendemos las dificultades a las que se enfrenta la India para administrar los procedimientos a su ritmo normal durante la pandemia. Sin embargo, seguimos esperando que la Oficina de Normas de la India (BIS) aplique medidas alternativas adecuadas a pesar de la pandemia, a fin de evitar nuevas demoras en la aprobación. Además, teniendo en cuenta que la

⁶⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 224](#).

pandemia continuará durante algún tiempo, nos gustaría instar a la India a que posponga la aplicación de las normas IS, en particular la IS 17404:2020 sobre chapas y tiras de acero electrogalvanizado laminado en frío y en caliente, que han entrado recientemente en vigor o están a punto de hacerlo, de forma que los fabricantes extranjeros dispongan de tiempo suficiente para completar el procedimiento de evaluación de la conformidad. Agradecemos a la India que haya tenido en cuenta nuestras observaciones.

4.318. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. *Japón*: Teniendo en cuenta la pandemia en curso y el alcance de sus repercusiones, la información solicitada por la mencionada Orden de Control de Calidad asegurará líneas de suministro de material de calidad sin problemas, a costos reducidos y en un plazo determinado. Esta información es de especial importancia, entre otras cosas, si los importadores importan de fabricantes sin licencias de la BIS. En lo que respecta a la auditoría a distancia, la India se ocupa del asunto. No hay ninguna disposición en el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 que permita llevar a cabo la inspección virtual o el uso de empresas de certificación independientes reconocidas en el país de fabricación para cumplir los requisitos de auditoría en persona de la Orden de Control de Calidad en relación con las instalaciones de fabricación extranjeras. Sin embargo, el Gobierno de la India está estudiando la posibilidad de introducir disposiciones principales pertinentes que permitan llevar a cabo una inspección virtual o a distancia para las actividades de evaluación de la conformidad de la BIS.

4.319. *Taipei Chino*: El documento [G/TBT/N/IND/90](#) del 25 de marzo de 2019 se refiere a la cláusula de requisitos esenciales incluida en la Orden de Control de Calidad relativa a "Estampado/laminado/núcleos de transformadores (con o sin bobinados)" y "Tubos y tuberías de acero inoxidable". A este respecto, cabe señalar que la fecha de entrada en vigor de la Orden de Control de Calidad relativa a "Estampado/laminado/núcleos de transformadores (con o sin bobinados)" se ha prorrogado hasta el 30 de junio de 2021 y la relativa a "Tubos y tuberías de acero inoxidable" está en vigor desde el 16 de junio de 2020. En cuanto al aplazamiento de la aplicación de la norma IS 17404:2020 (chapas y tiras de acero electrogalvanizado laminado en frío y en caliente), cabe señalar que la fecha actual de entrada en vigor es el 22 de junio de 2021. La solicitud de prórroga de la fecha de entrada en vigor de la Orden de Control de Calidad se examinará antes de que llegue dicha fecha. Sobre la base del fundamento de las solicitudes de las partes interesadas y la situación de las licencias de la BIS con respecto a la norma, se adoptará una decisión apropiada.

4.1.3.34 China - Ley de Ciberseguridad (ID 526⁶⁹)

4.320. 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.

4.321. En anteriores reuniones del Comité, los Estados Unidos y otros Miembros han expuesto otras muchas preocupaciones. Los Estados Unidos reiteran además sus graves preocupaciones en relación con la Ley de Criptografía de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2020. Preocupa a los Estados Unidos que en virtud de esta Ley puedan codificarse limitaciones de criptografía, de amplio

⁶⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 526](#).

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.

4.322. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE se remite a sus declaraciones en las 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 concreto la definición del concepto de infraestructura de información crítica y la especificación de las transferencias de datos que se verán afectadas. La definición de infraestructura de información crítica parece abarcar muchas actividades comerciales y sectores enteros que no tienen incidencia en la seguridad nacional. Además, la lista de lo que se consideran datos importantes es abierta, y el proyecto de Ley de Seguridad de los Datos publicado en julio de 2020 no aclara este punto. De 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 proyectos de medidas de aplicación para otros sectores, para que los Miembros de la OMC y sus colectivos interesados tengan oportunidades adecuadas de formular observaciones sobre ulteriores medidas.

4.323. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón continúa preocupado por la Ley de Ciberseguridad de China y remite a la declaración que realizó en la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en febrero de 2021. Al Japón también le preocupa el reglamento de aplicación conexas, 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.

4.324. 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 proceso de consulta pública de mayo de 2021 sobre su proyecto revisado de Ley de Seguridad de los Datos y su proyecto revisado de Ley de Protección de la Información Personal. El año pasado, el Gobierno de Australia presentó observaciones sobre el primer proyecto de estas leyes propuestas. Acogemos con satisfacción varias de las revisiones de estas leyes, si bien seguimos alentando a China a que proporcione tantos detalles como sea posible, especialmente cuando se trate de cuestiones como el alcance de las leyes. Australia reitera que, 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 además a China a que considere la posibilidad de adoptar medidas menos restrictivas del comercio que estén razonablemente a su alcance para lograr sus objetivos.

4.325. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. La "Ley de Ciberseguridad" se aplica desde el 1 de junio de 2017. Se trata de una ley básica, marco y amplia en la esfera de la ciberseguridad en China en la que se detallan claramente las responsabilidades y obligaciones de las autoridades gubernamentales, los proveedores de redes, usuarios, etc. Desde su aplicación, dicha ley ha desempeñado un rol importante en la salvaguarda de la ciberseguridad nacional. 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 político, así como proteger los derechos e intereses de los ciudadanos, las personas jurídicas y otras organizaciones.

4.1.3.35 China - Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (ID 534⁷⁰)

4.326. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE reitera su preocupación por la Ley de Criptografía que entró en vigor el 1 de enero de 2020. La UE sigue preocupada por el amplio ámbito de aplicación de la Ley, la falta de claridad en una serie de conceptos fundamentales y los procedimientos administrativos previstos. Estos factores afectarán negativamente a la confianza de las empresas. La UE también 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 de las empresas con inversión extranjera de participar en pie de igualdad con las empresas nacionales en la producción, la investigación, el desarrollo y la venta de productos criptográficos en su mercado.

4.327. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón sigue preocupado acerca de la Ley de Criptografía de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2020, y se remite a la declaración que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en febrero de 2021. El Japón solicita que la reglamentación de China no entorpezca las actividades de las empresas extranjera o el acceso al mercado de China.

4.328. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos se suman a las declaraciones formuladas por la UE y el Japón.

4.329. 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 en criptografía comercial, la producción, las ventas, los servicios, la importación y la exportación, etc. El Estado alienta la cooperación técnica en materia de criptografía comercial, atendiendo a principios de participación voluntaria y a las normas comerciales de la inversión extranjera. Ni los organismos administrativos ni sus funcionarios pueden obligar a transferir tecnologías de criptografía comercial en virtud de medidas administrativas.

4.1.3.36 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP), G/TBT/N/EU/629 (ID 539⁷¹)

4.330. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera sus declaraciones realizadas durante 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 CLP y notificada en el documento [G/TBT/N/EU/629](#). La UE aprobó esta clasificación a falta de datos completos de laboratorio y epidemiológicos. 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 en una amplia gama de productos. Un paso más en esta dirección es la Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad publicada por la Comisión Europea en octubre de 2020, en la que se propone la imposición de una prohibición del uso de la mayoría de los productos químicos perjudiciales. Además, como resultado 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 productos finales, como baterías de vehículos eléctricos, unidades de almacenamiento de energía y equipos similares, de importancia crucial para

⁷⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 534](#).

⁷¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 539](#).

la lucha contra el cambio climático y el logro de la sostenibilidad ecológica. Aunque acogemos con satisfacción los esfuerzos de la Comisión Europea por aprobar la bioelución gástrica, observamos que esta metodología aún no se ha aprobado. A este respecto, ¿podría la UE informar al Comité sobre el estado de los trabajos sobre la bioelución? Por último, el Instituto del Cobalto inició un estudio científico sobre la carcinogenicidad del cobalto metálico en el caso de exposición por vía oral. A este respecto, solicitamos a la Unión Europea que, de no confirmarse dicha carcinogenicidad, informe de si se levantarán todas las restricciones y prohibiciones de uso del cobalto introducidas después de la aplicación de la decimocuarta adaptación al progreso técnico y la Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad.

4.331. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil respalda la PCE 539 y está preocupado por las repercusiones comerciales de la reclasificación del cobalto como carcinógeno de la categoría 1B. El cobalto está presente en cantidades residuales en la producción de níquel, y el Brasil es el país productor primario de níquel de Sudamérica, que exporta en torno a 70.000 toneladas de níquel, según datos de 2017. De acuerdo con las estimaciones de la industria para ese mismo año, el valor total de la producción de níquel alcanza los USD 12.350 millones. Las limitaciones al comercio de cobalto ponen en peligro el 56% de la producción minera de níquel del Brasil, aproximadamente. Agradecemos a la Unión Europea que haya aclarado algunos aspectos fundamentales del reglamento en reuniones anteriores del Comité OTC y esperamos seguir dialogando sobre esta cuestión.

4.332. 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. Como se describe en declaraciones anteriores, 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 Europea 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%.

4.333. 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). Como ya se ha anunciado, en cuanto al uso del método de bioelución, la UE ha avanzado en el desarrollo de un enfoque armonizado a nivel internacional. El Comité Consultivo Científico del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Alternativas a la Experimentación con Animales (EURL ECVAM) ha emitido un dictamen positivo sobre la validez científica de un método de ensayo de bioelución. 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 Europea, y se ha previsto establecer un subgrupo de la OCDE para que elabore la directriz técnica. Este grupo de expertos se ha reunido en varias ocasiones y ha realizado algunos progresos satisfactorios, si bien los debates siguen en curso. La Comisión Europea acogería con agrado cualquier apoyo de terceros países para participar activamente en la elaboración del método de prueba de la OCDE sobre bioelución.

4.334. 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, como ya se ha anunciado, 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. Ya se han celebrado dos reuniones de este subgrupo, en septiembre de 2020 y en mayo de 2021, y a pesar de los progresos realizados en la última reunión, está prevista una más para finalizar el debate. 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 las etiquetas para carcinogenicidad: "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. Como se ha indicado anteriormente, 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).

4.1.3.37 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate, [G/TBT/N/EU/738](#) (ID 524⁷²)

4.335. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil lamenta tener que plantear la PCE 524 después de que la UE le haya asegurado reiteradamente que el Reglamento (UE) 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 adoptado, el Reglamento (UE) N° 2018/848 entrará en vigor el 1 de enero de 2022, en lugar del 1 de enero de 2021. El aplazamiento de la entrada en vigor del Reglamento (UE) N° 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 pregunta amablemente a la UE si tiene intención de aplazar una vez más la entrada en vigor de dicho reglamento.

4.336. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea ha respondido al Brasil sobre este asunto en reuniones precedentes del Comité OTC, así como de forma bilateral. El nuevo 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. Estaba previsto que el Reglamento 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,

⁷² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 524](#).

controles y comercio. La UE ha notificado al Comité OTC un proyecto de Reglamento, por el que se aplaza un año la entrada en vigor del Reglamento sobre productos ecológicos ([G/TBT/N/EU/738](#)). El 13 de noviembre de 2020 se publicó, en el Diario Oficial de la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2020/1693, de 11 de noviembre de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/848 sobre la producción ecológica y el etiquetado de los productos ecológicos en lo que respecta a su fecha de aplicación y a otras fechas determinadas contempladas en dicho Reglamento.⁷³ Por lo tanto, 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) 2018/848, tal como figura en su anexo I.

4.1.3.38 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 567⁷⁴)

4.337. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El 28 de abril de 2018, el Gobierno de Rusia adoptó la Decisión N° 792-r, en la que se enumeran los productos a los que se aplicará el marcado obligatorio. 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.

4.338. 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. Por añadidura, 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. En la actualidad, los productores/importadores/minoristas y mayoristas de quesos y helados han señalado problemas similares con respecto a la fecha del 1 de junio de 2021, es decir, no están preparados para el etiquetado. En consecuencia, es necesario prorrogar el período de transición durante el cual siga permitiéndose la importación o venta de productos sin etiquetado en Rusia. Este período de transición debería comprender la totalidad de 2021 como mínimo y abarcar todos los productos a los que comenzaba a aplicarse el etiquetado en 2020, así como a los previstos para 2021. Los plazos actuales parecen ser los siguientes: calzado: a partir del 1 de julio de 2020; medicamentos: a partir del 1 de julio de 2020; perfumes y aguas de tocador: a partir del 1 de octubre de 2020; cámaras fotográficas: a partir del 1 de octubre de 2020; neumáticos: 1 de noviembre de 2020; textiles: 1 de enero de 2021; productos lácteos: 20 de enero (etiquetado voluntario), 1 de junio (obligatorio para los helados y los quesos), 1 de septiembre de 2021 (todos los productos con un tiempo de conservación superior a los 40 días), 1 de diciembre de 2021 (todos los productos con un tiempo de conservación inferior a 40 días); agua embotellada: proyecto piloto hasta finales de mayo, etiquetado obligatorio del agua mineral a partir del 1 de diciembre de 2021 y todo el resto del agua

⁷³ DO L 381 de 13.11.2020, página 1.

⁷⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 567](#).

embotellada a partir del 1 de marzo de 2022; cerveza: proyecto piloto a partir del 1 de abril hasta el 31 de agosto de 2022.

4.339. El sistema llevará pronto un año en funcionamiento en el caso de determinadas categorías de mercancías. Por consiguiente, la UE desea saber si está previsto que se realice una evaluación de los reglamentos a fin de sopesar los costos y los beneficios de la aplicación del sistema hasta la fecha. De conformidad con las buenas prácticas de reglamentación, dicha evaluación es inevitable antes de considerar una posible ampliación de las prescripciones en materia de etiquetado y seguimiento a otras categorías de mercancías. 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.

4.340. En su respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. El objetivo del sistema de rastreo y trazabilidad es luchar contra la circulación de los productos ilícitos, así como asegurar el pago de los impuestos debidos. El sistema es necesario para el cumplimiento de la ley. Ninguna empresa respetuosa con la ley puede competir con una que no pague los impuestos debidos. En este sentido, el sistema de rastreo y trazabilidad establece condiciones de igualdad y las empresas legítimas se benefician de él. Reiteramos nuestra posición de que el sistema de rastreo y trazabilidad no cumple las prescripciones en materia de reglamentación técnica establecidas en el anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Esta medida no establece prescripciones en cuanto a las características de los productos y los métodos de producción, ni se corresponde con otros elementos de la definición de los reglamentos técnicos. A este respecto, Rusia no tiene intención de notificar la medida a la OMC en virtud del Acuerdo OTC. Rusia no considera que el sistema de rastreo y trazabilidad sea desproporcionado. El concepto del sistema con respecto a cada categoría de productos se elabora junto con las empresas que participan en la fabricación, la importación y la distribución de los productos respectivos. 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. En cuanto a los productos lácteos mencionados hoy por la UE, informamos a los Miembros de la OMC de que la preparación para la aplicación del sistema con respecto a esta categoría de productos se inició hace dos años y medio. Todas las empresas que se dedican a la fabricación y distribución de productos lácteos tuvieron la oportunidad de participar en el proyecto piloto. La mayoría de los operadores económicos participaron en los trabajos preparatorios y ahora no se enfrentan a ningún problema. Somos conscientes de que algunos fabricantes de productos lácteos no están preparados para cumplir la legislación de la Federación de Rusia a partir del 1 de junio de 2021. Para mitigar la situación, el Gobierno modificó la Resolución por la que se rige el sistema de rastreo y trazabilidad con respecto a los productos lácteos, por lo que los productos fabricados antes del 1 de junio se pueden comercializar sin códigos de matriz de datos después de esa fecha.

[4.1.3.39 Brasil - Proyecto de Resolución técnica N° 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 \(ID 443⁷⁵\)](#)

4.341. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera su preocupación comercial sobre diversos elementos de la notificación G/TBT/N/BRA/608/Add.1 del Brasil. Los comentarios de Colombia fueron remitidos por medio del punto de contacto, y también los hemos presentado a las autoridades del Brasil en diversas reuniones bilaterales. Agradecemos la buena disposición para atender las preguntas y comentarios en dichos espacios. El principal asunto de interés se refiere a que la Resolución ANVISA - RDC 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 de una única nomenclatura universalmente reconocida, denominada el INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). Para nuestra industria, la obligatoriedad

⁷⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 443](#).

de traducción de dicha nomenclatura, mundialmente reconocida, al idioma portugués, es 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 el 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 justifique la medida. Seguimos atentos a trabajar con las autoridades y la industria en una alternativa igualmente efectiva y menos onerosa para alcanzar el objetivo legítimo invocado por el Brasil.

4.342. El representante de México presenta la declaración siguiente. Este tema sigue siendo de nuestro interés, por lo cual deseamos registrar nuestro apoyo. Nuestra preocupación subsiste, por lo cual solicitamos que nuestra declaración del pasado Comité sea reflejada en la minuta. Dado lo anterior y reconociendo la importancia que representa tener consumidores informados, solicitamos al Gobierno del Brasil una reevaluación de este requisito, en aras de evitar restricciones innecesarias al comercio de estos productos.

4.343. 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.

[4.1.3.40 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 \(ID 594⁷⁶\)](#)

4.344. 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 MDR hasta mayo de 2021 ha procurado cierto alivio necesario. Asimismo, la Comunicación de la Comisión de 11 de enero de 2021, por la que se autoriza a los organismos notificados a 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. Si se aplican de manera coherente, respaldamos la continuación de las auditorías a

⁷⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 594](#).

distancia para reducir la acumulación de evaluaciones pendientes y, en última instancia, garantizar que los pacientes sigan teniendo acceso a los tan necesarios productos sanitarios e instrumentos de diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, quedan varias cuestiones por resolver respecto de la aplicación de ambos reglamentos, y la industria de los Estados Unidos sigue preocupada por la continuidad de su acceso al mercado de productos sanitarios de la UE, valorado en USD 125.000 millones, de los que USD 20.000 millones corresponden a productos suministrados por los Estados Unidos. Nos sigue preocupando el número de organismos notificados aprobados para realizar evaluaciones de la conformidad con el Reglamento IVDR ya que, hasta abril de 2021, solo se aprobaron cuatro organismos, y las repercusiones que esta falta de capacidad para realizar pruebas puede tener en la continuación de la aplicación del Reglamento. Dada la gran cantidad de productos para los que se exige la realización de pruebas en este marco normativo y el número relativamente reducido de organismos notificados aprobados, ¿se ha considerado seriamente la posibilidad de retrasar la aplicación del Reglamento IVDR u otras flexibilidades, como ampliar el período de gracia para los productos actualmente comercializados?

4.345. Entendemos que el CEN y el CENELEC aceptaron el mandato normativo de la Comisión el 12 de mayo, solo dos semanas antes de la aplicación del Reglamento MDR. No obstante, a las partes interesadas les sigue preocupando que la Comisión pretenda crear normas europeas armonizadas para demostrar el cumplimiento de la legislación de la UE en lugar de utilizar las normas internacionales existentes. Por ejemplo, la norma ISO relativa a la gestión de riesgos es una norma fundamental importante para muchos productos. Entendemos que esta norma internacional se ha rechazado para demostrar conformidad en el marco del Reglamento MDR. Los fabricantes deberán utilizar normas regionales europeas que ni siquiera se han elaborado aún. También hemos escuchado preocupaciones similares en relación con la norma ISO relativa a la seguridad eléctrica de los dispositivos, que también se aplica a numerosos dispositivos médicos y, especialmente, a los que salvan vidas en el marco de la COVID-19, como los respiradores. ¿Podría la UE explicar el motivo de esta desviación? Instamos a la Comisión a que utilice normas internacionalmente admitidas 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, especialmente ahora que estamos en plena lucha contra una pandemia mundial.

4.346. 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 internazionale (CND)*, un sistema de identificación única de productos (UDI) que no está armonizado con el sistema que se utiliza en la *Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN)*. Esta nomenclatura se elaboró con la ayuda de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Grupo de Trabajo Mundial de Armonización (ahora 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 elección de la CND por parte de la Comisión debilite la compatibilidad de los dos sistemas de identificación única del producto en lo que se refiere a las actividades de rastreo e información, y plantee varios obstáculos importantes al sector de la salud y de los productos sanitarios. Además, la Comisión no ha resuelto los problemas de compatibilidad y no ha avanzado en el establecimiento de correspondencias entre la CND y la GMDN para armonizar los sistemas de identificación única de productos (UDI) y reducir las duplicaciones en el sector. La adopción de la CND por la Comisión también alentará 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. La UE ha declarado reiteradamente en conversaciones bilaterales y documentos publicados que pretende reflejar su sistema de nomenclatura en la GMDN, pero la UE aún no ha dado ningún paso que demuestre que está intentando adaptarlo. De hecho, la UE ha publicado recientemente para consulta pública la nomenclatura europea para los dispositivos médicos, pero no propone ninguna medida encaminada a establecer una correlación con la GMDN. ¿Podría la UE explicar qué medidas está adoptando para establecer esa correlación?

4.347. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. Agradecemos la información actualizada que recibimos en marzo sobre el plan de orientaciones de elaboración y publicación del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). Solicitamos que las orientaciones del MDCG se publiquen según ese plan y se establezca un período de transición para cumplir con la orientación. Solicitamos asimismo que la UE establezca y ponga a disposición del público la correlación de la Nomenclatura Europea para los Dispositivos Médicos (EMDN) y la Nomenclatura Global de los

Productos Sanitarios (GMDN). Hemos recibido numerosos informes de las empresas sometidas a exámenes de los documentos técnicos en los que se indica que no se han realizado progresos durante largos períodos de tiempo desde el inicio del examen, y que no es previsible que la finalización del examen y la expedición del certificado tengan lugar antes de la fecha de aplicación del Reglamento MDR. En algunos casos ha pasado más de un año desde el inicio del examen de los documentos técnicos. Pedimos a las autoridades de reglamentación que investiguen las causas del prolongado examen de los documentos técnicos por parte de los organismos notificados y expliquen cómo adoptar medidas que mejoren la situación. En el Reglamento MDR se exige una estricta evaluación clínica para los productos sanitarios de clase I, IIa y IIb, y solicitamos que las autoridades de reglamentación consideren la posibilidad de simplificar los requisitos de las evaluaciones clínicas para estos productos de manera similar a los reglamentos de otros países, como la notificación 510(k) en los Estados Unidos y la certificación independiente en el Japón, para evitar que el Reglamento MDR sea más restrictivo para el comercio de lo necesario. 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.

4.348. El representante de China presenta la declaración siguiente. China agradece a la UE la respuesta, pero el Reglamento IVDR sigue siendo motivo de preocupación. Confiamos en que se dé consideración y respuesta a las preocupaciones siguientes. Solicitamos que la fecha de vencimiento del plazo de transición para aplicar la Directiva IVDD y el Reglamento IVDR se posponga dos años. Se estima que un 85% de los aparatos médicos para diagnóstico *in vitro* que entran en el mercado de la UE deben ser evaluados por un organismo notificado para obtener un certificado CE en lugar de utilizar la "autodeclaración". La proporción es de solo el 15% en el caso de la Directiva IVDD. A pesar de que el número de aparatos de diagnóstico *in vitro* que ha obtenido certificados IVDD válidos es elevado, aún tienen que ser certificados de nuevo con arreglo a los requisitos de los nuevos productos. 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.

4.349. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. En consonancia con las observaciones formuladas por otros Miembros, Corea reitera su preocupación por el Reglamento sobre los Productos Sanitarios, que probablemente tendrá repercusiones importantes para los exportadores de dispositivos médicos. A pesar de que el Reglamento MDR entró en vigor el 26 de mayo, las preocupaciones expresadas por los Miembros en la última reunión del Comité OTC aún no se han abordado plenamente. En concreto, el número de organismos notificados designados, 20 en el marco del Reglamento MDR y 4 en el marco del Reglamento IVDR, no parece ser suficiente para examinar todas las solicitudes y atender las necesidades de los fabricantes de dispositivos médicos que esperan la autorización. Además, si bien el Reglamento ya se ha aplicado, las orientaciones del MDCG no incluyen determinada información, como los requisitos de vigilancia posterior a la comercialización, lo que podría causar muchos inconvenientes y confusión a los fabricantes. Por las razones expuestas, Corea solicita a la UE que aumente el número de organismos notificados designados, prorrogue el período de validez de los certificados expedidos anteriormente en el marco de la Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD) para garantizar una transición

fluida hacia el Reglamento sobre los Productos Sanitarios (MDR), y proporcione información suficiente y las directivas necesarias para ayudar a los fabricantes a adaptarse al nuevo reglamento.

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

4.351. El representante de Singapur presenta la declaración siguiente. Singapur se suma a las preocupaciones planteadas por los demás Miembros sobre esta preocupación comercial específica. Deseamos reiterar las preocupaciones formuladas en nuestra última declaración realizada en la reunión del Comité OTC de febrero de 2021 con respecto a la posibilidad de que se produzcan cuellos de botella en el procedimiento de certificación de los productos sanitarios, y los importantes desafíos que plantean para la continuidad del acceso al mercado de los productos sanitarios de la UE. Esperamos con interés seguir colaborando con la UE para encontrar una solución mutuamente satisfactoria de esta cuestión.

4.352. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El Reglamento sobre los Productos Sanitarios entró en vigor oficialmente el 26 de mayo de 2021. Este nuevo Reglamento mejora y perfecciona considerablemente el régimen reglamentario de los productos sanitarios y sustituye a las dos Directivas anteriores. Esta modificación no supone un punto y aparte para los productos sanitarios, ya que el mecanismo de gracia, con un enfoque similar pero más estricto que el de exención por anterioridad, prevé que los productos con certificados válidos basados en las antiguas Directivas puedan seguir comercializándose hasta mayo de 2025. La fecha de aplicación correspondiente del Reglamento IVDR sigue siendo la misma (26 de mayo de 2022). Es evidente que algunas partes de la rama de producción están experimentando demoras en los preparativos debido a los nuevos requisitos. La Comisión sigue supervisando las repercusiones de estos problemas para evitar la escasez de estos productos y colabora estrechamente con las autoridades competentes, los organismos notificados y las asociaciones industriales para evaluar la situación de forma permanente y, de ser necesario, encontrar soluciones. En la actualidad contamos con 20 organismos notificados designados en el marco del MDR y 5 organismos notificados en el marco del IVDR, y hay más pendientes. 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 e IVDR, se prevé otorgar una mayor flexibilidad a los Estados miembros para permitir que los organismos notificados realicen auditorías a distancia si se cumplen las condiciones establecidas en la Comunicación. Cabe señalar a los socios internacionales que, hasta la fecha y en el marco del Reglamento MDR, se han designado 11 de los 13 de los organismos notificados que cuentan también con un órgano de auditoría designada en virtud del Programa de Auditoría Unica 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.

4.353. Es importante subrayar que la UE no tiene previsto mantener el mismo número de organismos notificados que el 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, al parecer, los 24 organismos notificados ya designados en virtud de los reglamentos tienen una cuota de mercado más que significativa y, además, han aumentado considerablemente su capacidad. 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 70 documentos de orientación, incluidas diversas directrices fundamentales sobre los requisitos

clínicos. Nos complace informar de que se ha avanzado en el área de la normalización y actualmente se está preparando la primera publicación de una serie de normas armonizadas en el marco de los nuevos Reglamentos. Asimismo, los grupos especiales de expertos, que participan en los procedimientos de evaluación de la conformidad de determinados productos de alto riesgo, ya están ejecutando y tramitando solicitudes. Además, el módulo de registro de la base de datos EUDAMED se puso en funcionamiento en diciembre de 2020 y se espera que el módulo de registro del sistema de identificación única de productos (UDI) esté disponible en septiembre de 2021. Como se informó en reuniones anteriores, los demás componentes de la base de datos EUDAMED estarán disponibles de forma gradual.

4.354. En lo que respecta a la UDI, permítannos subrayar la diferencia fundamental entre este sistema y la nomenclatura, dos conceptos que suelen confundirse en los debates de alto nivel. Mientras que el sistema de identificación única de productos que se utiliza en la UE se basa en principios convenidos internacionalmente, la nomenclatura, conocida también como la lengua de trabajo, será diferente. Esta decisión se tomó tras una cuidadosa evaluación y consideración. La UE desea poner de relieve una vez más que su decisión de crear la nomenclatura europea para los productos sanitarios se basó en la necesidad de contar con una nomenclatura estructurada de manera adecuada, transparente, abierta, de acceso completamente público y que pudiera descargarse gratuitamente. No existe ningún otro sistema de nomenclatura en la actualidad con esas características. Para evitar confusiones y la divulgación de información errónea, es importante aclarar que la elección de esta nomenclatura no representa un obstáculo. La UE está firmemente decidida a garantizar que el nuevo sistema proporciona 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

4.1.3.41 República de Corea - Ley de Gestión del Agua de Lastre (ID 606⁷⁷)

4.355. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea recordar su preocupación, ya expresada en reuniones anteriores del Comité, por las prescripciones de la República de Corea relativas a la certificación de los sistemas de tratamiento del agua de lastre producidos por empresas de la UE para buques matriculados bajo pabellón coreano. La rama de producción de la UE ha estado en contacto con el Instituto Coreano de Oceanología y Tecnología (KIOST) para ultimar las prescripciones. Sin embargo, la emisión de certificados de homologación sigue presentando dificultades. Entendemos que hay tres cuestiones pendientes que parecen estar relacionadas en gran medida con la interpretación o aclaración de los resultados de las pruebas ya realizadas. En primer lugar, las pruebas exigidas por el KIOST ya han sido aprobadas por una sociedad de clasificación reconocida a nivel mundial (DNV GL) que, en su evaluación, aplica los requisitos establecidos en el Código para los Sistemas de Tratamiento de Agua de Lastre (BWMS) MEPC.300(72). El problema radica en la interpretación de estos requisitos por parte de KIOST, que introduce un elemento de incertidumbre en el procedimiento de certificación. Además, las pruebas exigidas por el KIOST se realizaron en 2019, lo que debería despejar las preocupaciones planteadas con respecto a los niveles de limitación. La rama de producción de la UE enviará otro informe elaborado por la sociedad independiente DNV GL para dar por concluida esta cuestión. En segundo lugar, en lo que respecta a la verificación de validez para la prueba a bordo, se han enviado nuevos informes al KIOST. Esperamos que sean suficientes para satisfacer las exigencias del KIOST.

4.356. En tercer lugar, el KIOST solicita datos adicionales que demuestren que la preparación del método NMP se realizó a bordo a pesar de que esta cuestión ya se confirmó en un informe presentado por el laboratorio independiente que realizó las pruebas a bordo necesarias. La rama de producción de la UE enviará la nueva información solicitada. En general, se desprende que la emisión del certificado se está retrasando por la falta de voluntad de aceptar las interpretaciones del Código BWMS formuladas por otras administraciones y sociedades de clasificación independientes y por solicitar información que, en algunos casos, ya se ha presentado. Cabe destacar que este procedimiento de certificación en curso ha durado más de dos años en la República de Corea. En cambio, en los Estados miembros de la UE la misma 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; incluso en otros países asiáticos, el procedimiento solo ha tardado ocho meses como máximo. Por lo tanto, la UE desea resaltar la importancia de que

⁷⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 606](#).

el certificado se expida con rapidez y da las gracias a la República de Corea por facilitar la reducción temprana de los derechos exigidos.

4.357. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea valora el interés de la UE por la Ley de Gestión del Agua de Lastre. A este respecto, transmite la respuesta oficial de la autoridad de reglamentación. Como se ha explicado en varias reuniones de la OMC y en el marco del ALC, Corea 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 (primera ronda) finalizaron el 4 de enero de 2021, y el Ministerio de Océanos y Pesca ha notificado los resultados a la empresa. La empresa puede obtener un certificado de homologación tras realizar solo unas cuantas pruebas con requisitos menos estrictos. Sin embargo, no ha realizado estas pruebas y, en su lugar, el 3 de marzo de 2021 presentó datos de homologación y materiales técnicos extranjeros relacionados. Por lo tanto, Corea llevó a cabo la deliberación (segunda ronda) sobre los datos y materiales presentados y, el 8 de abril de 2021, notificó a la empresa que solo tenía que realizar dos pruebas en agua de mar para la prueba en tierra, y una verificación de validez para la prueba a bordo. Sin embargo, la empresa presentó material adicional el 25 de mayo de 2021, que actualmente está siendo examinado. Una vez más, Corea desea informar a la UE que brinda el mismo trato a las empresas nacionales y a las extranjeras, y que el régimen de homologación del Sistema de Gestión del Agua de Lastre no impone ningún obstáculo técnico ni institucional. Con respecto a los datos presentados por la empresa europea, finalizaremos las deliberaciones lo antes posible y le notificaremos los resultados. 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.

4.1.3.42 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (ID 602⁷⁸)

4.358. 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 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 que, por consiguiente, ya no pueden exportarse a Qatar. La UE considera especialmente preocupantes las estrictas restricciones de tiempo de conservación que perjudican a los productos importados frente a los productos locales; y determinadas características de productos en los casos de la leche de tipo UHT y los quesos blancos, en particular, la adición obligatoria de vitaminas a la leche y la exigencia de que solo se comercialicen ciertos quesos blancos con bajo contenido en grasa. Estas exigencias no se adecúan a las normas internacionales pertinentes del Codex Alimentarius, carecen de fundamento científico y no garantizan la inocuidad de los productos importados. Por consiguiente, las medidas parecen ser más restrictivas de lo necesario para lograr el objetivo legítimo de protección de la salud pública. En este contexto, la UE hace referencia a los artículos 2.1, 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC. Esta medida lleva ya casi dos años en vigor, sin que Qatar haya facilitado ningún detalle sobre cuándo se suprimirá. 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 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.

4.359. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá se suma a la UE 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. Aunque Qatar ha asegurado a los Miembros que las medidas pertinentes se aplican por igual a los productos nacionales e importados, algunos países exportadores, como el Canadá, se enfrentan a limitaciones logísticas que hacen que sea imposible

⁷⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 602](#).

cumplir el nuevo requisito relativo al tiempo de conservación de 45 días, ya que la duración del tránsito marítimo del Canadá a Qatar es de entre 50 y 55 días. Por lo tanto, los exportadores canadienses de queso paneer no pueden cumplir este nuevo requisito. Al Canadá le sigue preocupando que, en la práctica, la medida de Qatar aliente el abastecimiento nacional o de proximidad de estos productos y limite su importación. El Canadá agradece las respuestas facilitadas por Qatar sobre esta cuestión en el marco de su examen de las políticas comerciales, que tuvo lugar en marzo de 2021. No obstante, faltan datos sobre cómo se establecieron las nuevas prescripciones de Qatar en relación con el tiempo de conservación, como la base científica que respalda dicho enfoque, o siguen sin estar claros. El Canadá alienta a Qatar a que dé más información al respecto. Para concluir, y tal como se ha señalado en reuniones anteriores del Comité OTC, 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 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.

4.360. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Lamentamos tener que plantear preocupaciones una vez más por las perturbaciones para el comercio del reglamento del Ministerio de Salud Pública de Qatar relativo a los productos lácteos, publicado en mayo de 2019, que restringe la reconstitución de la leche y el tiempo de conservación del queso. Qatar ha adoptado 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, las exportaciones estadounidenses siguen sujetas 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. Hemos instado 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 durante casi dos años sin obtener respuesta. Si se decide dejar de plantear esta cuestión en las futuras reuniones del Comité OTC, destacamos que no es una indicación de que ya no nos preocupe ni de que Qatar haya mitigado el impacto de la medida sobre el comercio.

4.361. En respuesta, el representante de Qatar presenta la declaración siguiente. Qatar ha tomado nota de la constante preocupación de la Unión Europea, el Canadá y los Estados Unidos 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.

4.1.3.43 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2019 (Control de Calidad), [G/TBT/N/IND/110](#), [G/TBT/N/IND/74](#) (ID 598⁷⁹)

4.362. El representante de China presenta la declaración siguiente. En la actualidad, solo quedan seis meses para la aplicación de la Orden de Control de Calidad aplicable a los acondicionadores, que entrará en vigor el 1 de enero de 2022. En la grave situación de pandemia mundial en la que nos encontramos actualmente, a la BIS le resulta difícil designar personal para realizar inspecciones *in situ* de las fábricas, lo que afecta gravemente a las solicitudes que presentan las empresas para

⁷⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 598](#).

obtener la certificación de la BIS. A este respecto, China propone que se suspenda la aplicación de la Orden de Control de Calidad aplicable a los acondicionadores hasta que disminuya el riesgo ligado a las actividades de certificación, y que se utilicen las tecnologías de la información y la comunicación para llevar a cabo inspecciones remotas por vídeo para mantener las actividades de certificación de la conformidad.

4.363. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Las visitas de inspección en el extranjero se han suspendido debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales por el Gobierno de la India y, en algunos casos, por otros países, debido a la actual pandemia de COVID-19. En cuanto mejore la situación causada por la COVID-19 y se retiren las restricciones, la India planificará las inspecciones (visitas a las fábricas). No existe ninguna disposición en el Reglamento de Evaluación de la Conformidad de la BIS de 2018 sobre la evaluación a distancia ni cualquier otro medio de inspección.

4.1.3.44 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (ID 615⁸⁰)

4.364. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen reiterando 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. 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 claras y transparentes. La rama de producción de los Estados Unidos informa de que los códigos del SA que figuran en el sistema SABER, incluidos los enumerados en el sitio web de SABER, a menudo no coinciden con los códigos internacionales del SA. ¿Puede la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) facilitar la lista de productos, utilizando códigos completos del SA a nivel de 10 dígitos, para los que exigirá la certificación por terceros y nuevos certificados de conformidad en lugar de la autodeclaración? Las empresas estadounidenses han indicado que sus fabricantes e importadores deben presentar acreditación relativa a la norma ISO 17025, que es una norma para los laboratorios de pruebas, como parte del proceso de certificación de la conformidad. Solicitar que los fabricantes e importadores que no realizan pruebas en sus instalaciones presenten acreditación relativa a la norma ISO 17025 para ellas es excesivamente gravoso. ¿Consideraría la SASO la posibilidad de eximir a estas empresas e importadores de este requisito, y eximir a estas empresas de este requisito si realizan las pruebas en laboratorios de terceros acreditados por la ILAC?

4.365. Las partes interesadas de la rama de producción han pedido que se proporcione orientación más detallada a los organismos notificados sobre cómo utilizar la plataforma SABER en el caso de los juguetes para mejorar la eficiencia del sistema, reducir los costos de cumplimiento y garantizar la coherencia entre los organismos notificados. Solicitamos que la SASO actualice las directrices relativas a los juguetes para: permitir un código QR GCTS y número de registro para un grupo de juguetes similares; limitar el número de documentos y muestras que los organismos notificados deben examinar respecto de los "grupos" de GCTS; y crear grupos amplios por tipo de juguete, como muñecas, figuras de acción y sus accesorios, en lugar de por código de 10 dígitos del Arancel de Aduanas Armonizado, si es para niños menores o mayores de 3 años, o si el juguete contiene o no una batería, sin límite del número de unidades de mantenimiento de existencias (SKU) por grupo. Los exportadores estadounidenses informan de que el procedimiento de evaluación de la conformidad varía de un organismo notificado a otro en cuanto a las pruebas requeridas y el número de muestras necesarias. ¿Qué labor está llevando a cabo la SASO para garantizar que todos los organismos notificados aplican los procedimientos de evaluación de la conformidad del mismo modo?

4.366. 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. Si bien la Unión Europea agradece al Reino de 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. El sector de los juguetes es el más afectado, 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

⁸⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 615](#).

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. 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.

4.367. La Unión Europea desea plantear las siguientes cinco cuestiones. Con respecto a la exigencia de informes de pruebas con el símbolo de seguimiento de la conformidad del CCG (GCTS), entendemos que los organismos notificados están solicitando informes en casos en los que no son necesarios (en particular para la EN71-9, que no es una norma armonizada que confiera una presunción de conformidad con la Directiva sobre la seguridad de los juguetes de la UE, y para los ftalatos, que en muchos casos es irrelevante). Sería útil aclarar con los organismos notificados cuáles son los requisitos legales. En lo que respecta a la selección de los productos representativos, celebramos el "enfoque grupal" adoptado. Sin embargo, entendemos que sigue habiendo problemas a la hora de añadir artículos a los grupos existentes si los organismos de notificación solicitan muestras de todos los productos y cobran a las empresas por seleccionar los artículos representativos. Creemos que esto es innecesario y puede llevarse a cabo mediante imágenes y documentos. Con respecto al sistema SABER, deseamos resaltar un problema con el que se ha topado la rama de producción con respecto a determinados productos. En los casos en los que un producto se considera un juguete en los códigos aduaneros pero no en el Reglamento Técnico de la Organización de Normalización del Golfo (por ejemplo, porque es un producto para niños o personas más mayores), seguir adelante parece imposible, ya que no se puede obtener el GCTS, un requisito en el marco del SABER. Creemos que se trata principalmente de una cuestión técnica/informática, pero aun así tiene un importante efecto negativo, ya que esos productos no pueden importarse. También queremos destacar una cuestión relacionada con los productos importados sin el GCTS. Entendemos que una empresa europea ha visto muchos de sus productos en el mercado de la Arabia Saudita sin el GCTS. Parece que los vendedores al por menor no tienen ningún vínculo con la empresa y, en determinados casos, el fabricante ni siquiera ha obtenido el GCTS para los productos y no es capaz de importar/vender estos juguetes. Parece también que esos productos se importan sin respetar las normas, lo que significa que no existen condiciones de igualdad y la empresa puede sufrir repercusiones negativas. Nos interesaría entender cómo puede darse esta situación y saber si la Arabia Saudita tiene información al respecto. Por último, nos gustaría obtener más información acerca de las restricciones a la utilización de sustancias peligrosas de la SASO. Entendemos que afectan a los juguetes electrónicos y los requisitos de los procedimientos de evaluación de la conformidad podrían ser especialmente problemáticos. Parece que podrían exigirse documentos o pruebas adicionales a los juguetes que ya han obtenido el GCTS y que cumplen plenamente la Directiva sobre la seguridad de los juguetes y la Directiva RUSP de la UE. En este sentido, recordamos la importancia y la necesidad de simplificar los requisitos de evaluación de la conformidad y no exigir documentación técnica adicional. En conclusión, la Unión Europea propone 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 examinar esta cuestión bilateralmente con las autoridades sauditas.

4.368. 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. El proceso de registro y certificación sigue siendo costoso, complejo y lento para 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 y un nuevo registro 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.

4.369. En su respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita desea expresar su reconocimiento a los Estados Unidos, la Unión Europea y Suiza por haber planteado preocupaciones en relación con la Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER y el Programa de Seguridad de Productos SALEEM. El Programa SALEEM funciona mediante la aplicación de un sistema integrado de reglamentos y normas acordes con las prácticas profesionales internacionalmente reconocidas, y constituye un sistema muy eficiente para medir las características de seguridad de los productos del mercado mediante mecanismos y procedimientos que se ajustan a los reglamentos técnicos de cada producto. Se tienen en cuenta especialmente los requisitos esenciales para la protección de la salud de las personas y los animales, la protección del medio ambiente y la 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. 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 seis primeros dígitos, ya que se corresponden con el código internacional del SA.⁸¹

4.370. 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 hay 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.⁸² Nótese que las aduanas saudíes son la autoridad responsable de la Nomenclatura del SA y recomendamos que se consulte su sitio web para encontrar el código del SA que corresponde a la descripción del producto.

4.371. 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

⁸¹ <https://saber.sa/home/hscodes>.

⁸² http://www.saso.gov.sa/en/laws-and-regulations/technical_regulations/pages/default.aspx.

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. Por último, la SASO supervisa los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad para asegurar un comercio justo.

4.1.3.45 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](#) (ID 608⁸³)

4.372. El representante de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica mantiene la preocupación comercial 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 Codex.

4.373. 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 la 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 estado de esta propuesta normativa.

4.374. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay reitera su apoyo a esta cuestión y su preocupación sobre esta normativa, remite a sus declaraciones anteriores y solicita que las mismas sean incluidas en las minutas de la reunión. 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.

4.375. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente. Reconocemos el derecho de México de proteger la salud de la población y de brindar información al consumidor sobre los alimentos que adquieren. Agradecemos a México la respuesta brindada durante la reunión anterior y refrendado en el informe de la misma, principalmente donde se indica que no hay fecha de expiración como un mecanismo permanente en el uso de un etiquetado complementario. Se consulta al Gobierno de México si emitirán una reglamentación técnica donde explícitamente se indique este aspecto, ya que en el Acuerdo publicado el 1 de octubre de 2020 aún cuenta con transitorios al final de la publicación. En el primero sí queda claramente establecido que entrará en vigor el 1 de abril

⁸³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 608](#).

de 2021 y exceptúan expresamente de uso de etiquetado complementario en etiquetado frontal. Recordamos que 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.

4.376. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México está participando activamente en los trabajos de normalización del etiquetado frontal a través del Codex Alimentarius, sin embargo, la no existencia de una norma internacional en la materia en este momento, no impide a un Miembro el poder emitir Reglamentos Técnicos en materia de etiquetado frontal en alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados con la finalidad de proteger sus objetivos legítimos de interés público. Asimismo, se aclara que la evidencia técnica y científica que respalda la modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 se encuentra en el capítulo de Bibliografía para consulta de cualquier interesado. Respecto de los cuestionamientos sobre esta medida, solicitamos a los interesados se remitan 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](#), [G/TBT/M/82](#) y [G/TBT/M/83](#). Adicionalmente, se considera de gran relevancia recordar que el Gobierno de México otorgó un plazo del 1 de abril al 31 de mayo de 2021 para que se pudieran comercializar sin sanción productos que únicamente cumplieran con el nuevo sistema de etiquetado frontal en sus etiquetas, y no así con la demás información comercial y sanitaria que entró en vigor el 1 de abril de 2021, con la finalidad de reconocer la necesaria rotación de inventarios de productos que ya se encontraban en punto de venta al consumidor final previo al 1 de abril de 2021. La delegación de México reitera su disponibilidad para aclarar cualquier duda que los Miembros de este Comité pudieran tener sobre la implementación de este reglamento técnico, las cuales agradeceríamos nos sean enviadas por escrito a través del punto de contacto OMC.

4.1.3.46 India - Orden de Control de la Calidad de los Juguetes, de 2020 (IND/131); Modificación del apartado iii) de las condiciones de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-HS) de 2017 - Lista I (Política de importaciones) (IND/143), [G/TBT/N/IND/131](#), [G/TBT/N/IND/143](#) (ID 632⁸⁴)

4.377. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea está preocupada por la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de la India de 2020, y por la modificación del apartado ii) de las condiciones de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-HS) de 2017 - Lista I (Política de importaciones). La UE ya ha expuesto sus preocupaciones en numerosas ocasiones durante las conversaciones bilaterales con la India y en reuniones anteriores del Comité OTC de la OMC. La UE desea reiterar su profunda preocupación en lo relativo a la Orden de Control de la Calidad y, en particular, a las prescripciones en materia de certificación introducidas por la Oficina de Normas de la India (BIS). Desde el 1 de 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. Una condición previa para obtener el marcado necesario es que los auditores de la BIS lleven a cabo auditorías de fábrica. 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 de la India. 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.

4.378. 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 a la India 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, a las empresas europeas les es imposible demostrarlo, puesto que las exportaciones a la India exigen auditorías presenciales realizadas por la BIS, y eso todavía no es

⁸⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 632](#).

viable en el contexto actual. En estas condiciones, resulta difícil contemplar la posibilidad de que los auditores de la BIS viajen a las fábricas extranjeras. Como se ha señalado anteriormente, la UE desea por consiguiente pedir a la India que permita realizar las auditorías de las fábricas de terceros países por terceros o de forma virtual (esas flexibilidades se conceden a los fabricantes nacionales). Entendemos que el Gobierno de la India está considerando la posibilidad de realizar auditorías de forma virtual y agradeceríamos recibir más información a este respecto. Mientras tanto, sería útil autorizar la importación de juguetes mediante la aplicación del sistema de la Dirección General de Comercio Exterior (DGFT), 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 europeas 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 planteadas.

4.379. El representante de China presenta la declaración siguiente. Se sugiere que la India tome plenamente en cuenta las prescripciones que provocarán pruebas y gastos redundantes en la política de importación de juguetes y que simplifique los procedimientos de despacho de aduana. La actual política de importación de juguetes de la India exige que se someta a pruebas una muestra de cada envío de juguetes y se perciba una tasa por ese concepto, y las normas de certificación previstas en la Orden de Control de la Calidad también exigen que cada serie de juguetes se someta a pruebas y se perciba una tasa por ello. 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 juguetes extranjero es del orden de USD 300. China considera que 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. De conformidad con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC, China pide amablemente a la India que tenga plenamente en cuenta la preocupación relativa a la imposición de pruebas y gastos redundantes en la Orden de Control de la Calidad y en la notificación de la DGFT N° 33/2015-20, que ha resultado en un aumento significativo de los costos de las empresas de juguetes que exportan a la India; que simplifique los procedimientos de despacho de aduana; y que reduzca el tiempo de los mismos. Debido a la enorme demanda doble de pruebas para la certificación de juguetes y pruebas para los juguetes importados en un plazo breve, proponemos que se eximan de las pruebas a los juguetes importados, se amplíe la lista de los laboratorios de terceros y se acepten 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, menos de 10 pueden cumplir las normas IS 9873 e IS 15644 simultáneamente y funcionar con normalidad, lo que hace que resulte difícil cumplir los enormes requisitos de la doble prueba (de certificación e importación) y, por consiguiente, que la eficiencia de las pruebas se vea afectada. De conformidad con el artículo 5.2.1 del Acuerdo OTC, se propone que la India exima de las pruebas, durante un tiempo determinado, a los juguetes importados que tengan la marca de certificación, con el fin de ahorrar recursos dedicados a las pruebas y acelerar la certificación, y que amplíe la lista de los laboratorios de terceros 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.

4.380. Se recomienda que la India elimine las prescripciones relativas a las instalaciones de prueba de las fábricas para los productos como los juguetes eléctricos. En octubre de 2020, la BIS publicó el procedimiento de "10 etapas para obtener la licencia de la BIS para juguetes" en su sitio web oficial como normas de aplicación de la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020. La etapa cuarta del nuevo procedimiento establece que las fábricas que producen juguetes electrónicos han de estar equipadas con las instalaciones y equipos de prueba necesarios para cumplir las prescripciones especificadas en las cláusulas 8,9,10 de la norma IS 15644:2006. Sin embargo, 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, suele ser necesario que estas pruebas se completen fuera en laboratorios de terceros. Exigir a las fábricas de juguetes que dispongan de esas instalaciones de prueba no es necesario ni razonable.

De conformidad con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC, se recomienda que la India elimine las prescripciones relativas a las instalaciones de prueba de las fábricas para los productos como los juguetes eléctricos. Se recomienda que la India adopte la modalidad de inspección por vídeo a distancia que se utiliza en la actualidad u otras formas de resolver la cuestión de la certificación lo antes posible. En el contexto de la pandemia de COVID-19, los auditores de la BIS no pueden realizar inspecciones *in situ* de fabricantes de juguetes extranjeros, lo que impide a los fabricantes de juguetes extranjeros exportar juguetes a la India sin la certificación. Se propone a la India que adopte la modalidad de inspección por vídeo a distancia que se utiliza en la actualidad u otras formas de resolver el problema de la certificación lo antes posible.

4.381. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. A pesar de que el Canadá reconoce la importancia de la seguridad de los juguetes, sigue preocupado por las medidas cada vez más restrictivas que la India está aplicando a los juguetes y que, por lo que al Canadá respecta, no están mejorando la seguridad de los juguetes canadienses que se exportan a la India. Continuamos a la espera de respuestas a las preguntas que el Canadá envió por escrito a la India en abril de 2020 y en las que se planteaban las preocupaciones siguientes: la necesidad de someter a los productos a pruebas en el país; el incumplimiento de las normas internacionales; los requisitos de designar y mantener un representante indio en el país; la necesidad de obtener una garantía bancaria de cumplimiento; y el valor de depositar una contrafianza. Además, el Canadá sigue solicitando que se cese la Orden de Control de la Calidad que exige que funcionarios indios lleven a cabo inspecciones en las fábricas de juguetes de los países exportadores, a cuenta de los exportadores. Debido a las restricciones a los viajes relacionadas con la COVID-19, estas inspecciones no pueden tener lugar y, por consiguiente, las importaciones indias se han interrumpido. Somos conscientes de las limitaciones que la pandemia de COVID-19 está imponiendo a la India, pero el Canadá insta a la India a que, como mínimo, considere la posibilidad de realizar inspecciones virtuales de las fábricas de juguetes extranjeras para garantizar su inocuidad.

4.382. El representante de Hong Kong, China presenta la declaración siguiente. Hong Kong, China desea dar las gracias a la Unión Europea y a China por plantear esta preocupación comercial específica, que quisiéramos respaldar. Hong Kong, China está preocupado por la entrada en vigor de la medida de la India, en concreto, de la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 (en adelante, "la Orden"), y por la modificación del apartado iii) de las condiciones de política Nº 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-HS) de 2017 - Lista I (Política de importaciones), con efecto a partir del 1 de enero de 2021. En los planos bilateral y de capital, Hong Kong, China ya presentó a la India el 19 de marzo de 2021 las preocupaciones planteadas por nuestros fabricantes y exportadores de juguetes. Hasta la fecha, no hemos recibido respuesta alguna de la India. En síntesis, los fabricantes y exportadores de juguetes de Hong Kong, China están preocupados por el nuevo requisito de que sean los funcionarios de la Oficina de Normas de la India (BIS) quienes realicen las inspecciones físicas de las fábricas en el extranjero y el requisito de que sean las empresas indias autorizadas las que lleven a cabo las auditorías de las fábricas. En el contexto de las restricciones a los viajes derivadas de la pandemia de COVID-19, no se sabe con certeza si los funcionarios de la BIS pueden llevar a cabo la inspección física requerida dentro de los plazos establecidos. Los fabricantes y exportadores de juguetes de Hong Kong, China señalan asimismo que solo unos pocos de los laboratorios acreditados que se encargan de realizar las pruebas de juguetes están funcionando con normalidad en la India durante la pandemia. Además, existen costos relacionados con la obtención de las licencias y la marca de certificación, incluidos los gastos de las visitas, las pruebas y otros costos administrativos para que la BIS tramite la solicitud, la necesidad de imprimir la marca de certificación en el envase primario, etc. Dichos costos generan una carga financiera y obstáculos indebidos para los productores y exportadores de juguetes no indios. Entendemos que la exportación de juguetes a la India por parte de productores y exportadores de juguetes en Hong Kong, China se encuentra paralizada debido a los nuevos requisitos que se establecen en la Orden. Hong Kong, China se compromete a solucionar esta cuestión con la India de forma amistosa. Si bien entendemos la importancia de mantener la norma de seguridad relativa a los juguetes, solicitamos respetuosamente que la India revalúe de manera crítica las nuevas medidas impuestas en el marco de la Orden y contemple soluciones alternativas, de manera que se establezcan condiciones de igualdad para los productores y exportadores extranjeros. Hong Kong, China espera con interés recibir una pronta respuesta de la India a las preocupaciones planteadas por nuestros productores y exportadores de juguetes.

4.383. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Las visitas de inspección en el extranjero se han suspendido debido a las restricciones aún vigentes impuestas a los viajes internacionales por el Gobierno de la India, pero en algunos casos también por el Gobierno

de los respectivos países debido a la actual pandemia de COVID-19. En cuanto mejore la situación causada por la COVID-19 y se retiren las restricciones, la India planificará las inspecciones (visitas a fábricas). 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). Todos estos laboratorios están funcionando con normalidad actualmente. 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*.⁸⁵ El Departamento de Promoción de la Industria y el Comercio Interno del Ministerio de Comercio e Industria ha promulgado la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 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. Con arreglo al sistema I de la Lista II del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018, el solicitante debe presentar un informe de pruebas completo del producto expedido por un laboratorio de terceros y la solicitud. Las pruebas de muestras tomadas durante la inspección en fábrica se llevan a cabo en laboratorios de terceros. En el marco del sistema I, se define un "laboratorio de terceros" como "un laboratorio establecido, mantenido o reconocido por la Oficina o por laboratorios gubernamentales designados por la Oficina o cualquier otro laboratorio decidido por el Comité Ejecutivo de la Oficina".

4.384. En lo que respecta a las prescripciones en materia de marcado y etiquetado, cabe mencionar que, con arreglo al sistema I, se concederá una licencia de la BIS a los fabricantes de juguetes de conformidad con la norma de la India, y todas las variedades (que pueden denominarse artículos/familias/modelos/unidades de mantenimiento de existencias, etc.) de juguetes contemplados en la norma quedarán abarcadas por la misma licencia. No se requiere presentar solicitudes separadas ni marcas de certificación diferentes para familias de juguetes similares. Además, para abarcar todas las variedades de una norma en el marco de la licencia, la BIS publicará directrices de agrupación con el fin de especificar un número mínimo de variedades de juguetes que han de someterse a prueba, a fin de considerar la posibilidad de abarcar un mayor número de variedades en el ámbito de la licencia. El objetivo será realizar pruebas óptimas para garantizar la seguridad de todos los juguetes para niños. El marcado de la marca de certificación relativo a la norma y al número de licencia constituye un requisito en virtud de la disposición del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) y se aplica asimismo a todos los productores de la India. La marca de certificación es esencial para que los consumidores comunes entiendan que los productos están certificados y que su uso es seguro y puedan identificarlos. Esto ya se aplica a más de 200 productos, para los que la certificación es obligatoria, y lo están poniendo en práctica más de 1.000 productores de varios países en el marco del Sistema de certificación de fabricantes extranjeros (FMCS) de la BIS. De conformidad con la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020, todos los juguetes deben ajustarse a las normas de la India correspondientes que se especifican en ella y llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia expedida por la BIS de conformidad con el sistema I del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018. En el marco de las disposiciones del sistema I, la BIS otorga una licencia para emplear o aplicar la marca de certificación (el marcado ISI) sobre mercancías y artículos con arreglo a la norma india y no a las normas internacionales. La norma IS 9873 (partes 1,2,3,4 y 7), especificada en la Orden de Control de la Calidad, es idéntica a la norma internacional ISO 8124 (partes 1,2,3,4 y 7). La parte 9 de la norma IS 9873 es una norma autóctona publicada para limitar determinados ésteres ftálicos en juguetes y artículos para niños. Sin embargo, el método de prueba empleado es idéntico a la norma ISO. Además, la norma IS 15644 es también idéntica a la norma internacional CEI 62115.

4.1.3.47 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (ID 636⁸⁶)

4.385. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil continúa siguiendo de cerca la propuesta de Australia de modificar la normativa vigente en materia de bebidas alcohólicas. En anteriores reuniones del Comité, hemos compartido nuestras preocupaciones con respecto a las prescripciones técnicas de Australia aplicables a la cachaza, el Aviso de Aduanas de Australia Nº 2007/19, que 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

⁸⁵ http://164.100.105.198:8096/bis_access/iswise_v2.html.

⁸⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 636](#).

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. 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.

4.386. El Brasil reconoce los progresos realizados en la línea de actuación propuesta en la última consulta pública. 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". Instamos amablemente a Australia a que responda a las preguntas siguientes, que no se han abordado en sus declaraciones anteriores. ¿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 dichas consultas públicas al Comité OTC?

4.387. 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 facilitamos la siguiente información actualizada sobre la cuestión planteada por el Brasil. 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 opciones para tratar los 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 facilitó 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.⁸⁷ El Gobierno está considerando posibles reformas tras el resultado de dicha 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 Fuerzas de Seguridad Fronteriza de Australia (ABF). Las ABF están considerando las cuestiones planteadas por el Brasil como parte del proceso de reforma en curso.

4.1.3.48 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 (ID 633⁸⁸)

4.388. 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,

⁸⁷ www.homeaffairs.gov.au/reports-and-publications/submissions-and-discussion-papers.

⁸⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 633](#).

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.

4.389. En respuesta, el representante de la [India](#) presenta la declaración siguiente. La disposición relativa al cuajo no animal en la fabricación de quesos no se ha introducido de reciente en nuestra reglamentación. Esta disposición ya figuraba 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. La prescripción de un certificado veterinario se ha armonizado recientemente con el FSSR en lo que respecta a la prohibición del uso de cuajo animal. 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. Por lo tanto, el FSSAI no ha introducido ninguna nueva prescripción.

4.1.3.49 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)⁸⁹

4.390. 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 comparte las preocupaciones de la India con respecto a la inocuidad de los alimentos. No obstante, deseamos señalar las siguientes preocupaciones. No está claro cuáles son los criterios de selección de los 24 cultivos que figuran en la lista del anexo 1. La UE invita a la India a que explique la razón de ser de esta selección. 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 oficial que ateste que los cultivos en cuestión no están modificados genéticamente, lo que sustituiría a los certificados individuales para cada envío. 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.

⁸⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 651](#).

4.391. La India debe explicar por qué considera necesario imponer semejante carga a aquellos de sus interlocutores 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 que contienen organismos genéticamente modificados están sujetos a requisitos de rastreabilidad y etiquetado muy estrictos. De esa manera, es posible hacer una separación rigurosa y eficaz entre los productos que se han modificado genéticamente y los que no, con la excepción de aquellos que contienen ingredientes modificados genéticamente en una proporción inferior al 0,9%, a condición de que la presencia de estos sea accidental o técnicamente inevitable. Esto significa que el límite de tolerancia de la UE es incluso más estricto que el indicado por la FSSAI en su aclaración de fecha 8 de febrero de 2021, esto es, el 1%. Todos los OMG autorizados en la UE figuran en el registro de OMG de la UE, de acceso público, de cuya gestión y actualización periódica se encarga la Comisión Europea. 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, las disposiciones reglamentarias vigentes de la UE ya ofrecen garantías suficientes de que los productos de la UE exportados a la India cumplen los requisitos de este país. El requisito indio 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 va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo declarado y representa una carga adicional y, por consiguiente, costos para los exportadores de la UE (y para las empresas de la cadena de suministro vinculadas a estos). Por lo tanto, la UE considera que la Orden es desproporcionada y crea obstáculos injustificados al comercio. La UE agradecería que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y se respondiera a ellas.

4.392. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reiteran una vez más su profunda preocupación por la medida de la India en virtud de la cual se exigen "certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente" para la importación de determinados productos agropecuarios en la India, notificada el 2 de septiembre de 2020, en el documento [G/TBT/N/IND/168](#), y cuya fecha de entrada en vigor, notificada más tarde, es el 1 de marzo de 2021. Los Estados Unidos desean recordar a la India sus declaraciones anteriores, presentadas en las reuniones del Comité OTC de octubre de 2020 y marzo de 2021, en las que se detallaban sus preocupaciones con respecto a la aplicación por la India de esta medida. Los Estados Unidos instan a la India a que retire este requisito, para el cual la India no ha facilitado ninguna justificación basada en datos científicos a pesar de que los Estados Unidos así se lo han solicitado en múltiples ocasiones. La India ha de explicar el fundamento científico de la medida e indicar las normas internacionales pertinentes en las que se basa. Si la India no puede suprimir este requisito, solicitamos que estudie enfoques alternativos que se apliquen de forma no discriminatoria y de modo que no se restrinja el comercio más de lo necesario. En enero de 2021, los Estados Unidos propusieron facilitar cooperación técnica a la India para elaborar alternativas al certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente. Esperamos con interés la respuesta de la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) a esta oportunidad de cooperación técnica.

4.393. 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 las últimas reuniones del Comité, el Brasil desea reiterar sus preocupaciones. 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 con certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente los envíos de alimentos importados, notificada en el documento [G/TBT/N/IND/168](#). Esta reglamentación se aplica a 24 cultivos y exige la presentación de un certificado oficial que acredite que los productos importados no se han modificado genéticamente. Además, la certificación debe emitirse respecto de

cada una de las remesas. El texto de la reglamentación incluye un modelo del certificado que ha de expedir la autoridad competente de cada país. La India aún no ha publicado ninguna evaluación del impacto de la reglamentación, análisis del riesgo o documento técnico en el que se exponga la relación que guarda dicha reglamentación con los objetivos legítimos que pretende salvaguardar. La falta de información respecto de los fundamentos científicos de esta reglamentación suscita preocupaciones acerca de la transparencia del proceso de reglamentación emprendido por las autoridades de la India. La India tampoco ha explicado de qué manera se vincula esta reglamentación con las normas internacionales pertinentes en materia de inocuidad de los alimentos y OMG, lo que se aparta de las obligaciones establecidas en el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC. Esta reglamentación podría estar afectando ya a los exportadores brasileños.

4.394. La reglamentación india perjudica 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 las observaciones presentadas dentro del plazo estipulado. En vista de lo anterior, el Brasil considera que la reglamentación [G/TBT/N/IND/168](#) restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar cualquier objetivo legítimo abarcado por el Acuerdo OTC. Rogamos a la India que vuelva a evaluar el proyecto de medida. Además, ¿podría indicar la India en qué estudios se basó para redactar esta reglamentación, incluidos los estudios internacionales pertinentes?

4.395. El representante de [Colombia](#) presenta la declaración siguiente. Colombia apoya esta preocupación comercial, relacionada con la Orden del 12 de octubre de 2020 de la Autoridad de Normalización y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI), 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 modificados genéticamente (OMG), certificado que deberá ser expedido por la autoridad nacional competente del país exportador. En este momento no hay claridad con respecto al objetivo legítimo que persigue, su alcance, productos cubiertos ni sobre los requisitos exigidos para 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 OMG, motivo por el cual la medida puede convertirse en un obstáculo técnico innecesario, violando el artículo 2.2 del Acuerdo OTC que dice: "(...) Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional". Solicitamos a la India información sobre la entrada en vigor de esta norma, asunto sobre el que reiteramos que se debe prever un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los exportadores, y en especial de los países en desarrollo, para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador. Solicitamos a la India revisar esta norma, considerar otras alternativas que eviten la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional y realizar nuevamente la notificación de la misma, para acceder a la información correspondiente.

4.396. El representante del [Japón](#) presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones por la medida de la India por la que se exigirán "certificados 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. Pese a nuestra solicitud de que se tengan en cuenta las observaciones y preocupaciones planteadas por los países Miembros a la India, es muy de lamentar que la Orden haya entrado en vigor en marzo. El Japón controla la importación, la distribución y el cultivo de los alimentos modificados genéticamente por medio de la evaluación de inocuidad que se realiza en el marco de la reglamentación nacional japonesa. Las variedades modificadas genéticamente no aprobadas no pueden importarse al Japón ni distribuirse en el país. El requisito de la India de adjuntar los "certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente" a los productos alimenticios específicos, que ya se someten a controles adecuados en los países exportadores, constituye una

medida innecesaria y excesiva. Por lo tanto, el Japón desearía que la India retire la prescripción de adjuntar el certificado a estos productos alimenticios controlados procedentes de países Miembros.

4.397. 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), en particular por su respuesta a las preguntas sobre la cuestión formuladas durante las reuniones del Comité MSF y del Comité OTC celebradas anteriormente este año. 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.

4.398. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay reitera su posición y se remite a su declaración expuesta en la pasada reunión⁹⁰, donde manifestó las fundamentaciones técnicas por las cuales considera que la reglamentación contenida en la notificación [G/TBT/N/IND/168](#) podría restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar cualquier objetivo legítimo abarcado por el Acuerdo OTC. Esperamos que la India pueda revisar esta medida para dar respuesta a nuestras preocupaciones y las de muchos otros Miembros, expresadas en este Comité.

4.399. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en las reuniones del Comité OTC celebradas en octubre de 2020 y en febrero de 2021 sobre la aplicación de la Orden de la India de agosto de 2020, notificada al Comité OTC con la signatura [G/TBT/N/IND/168](#), que prescribe que los envíos de importación de los 24 productos alimenticios importados enumerados en el anexo 1 de la Orden vayan acompañados de un certificado de origen no modificado genéticamente o de ausencia de elementos modificados genéticamente. Si bien entendemos el compromiso de la India de velar por la salud y la seguridad de su población, no está claro cómo esta 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 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. Animamos encarecidamente a la India a que tenga en cuenta la información científica y técnica para contribuir así a un enfoque menos gravoso de cara al cumplimiento de los objetivos declarados de la Orden en materia de inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, el Canadá solicita de nuevo que la India suspenda la aplicación de esta medida y permita que continúen los intercambios comerciales sin que se exija un certificado. La India tendría así la oportunidad de seguir colaborando con los Miembros para examinar y considerar un enfoque alternativo y menos restrictivo del comercio con el que se cumplan los objetivos de la India y se reduzcan al mínimo las perturbaciones en el comercio. A los funcionarios canadienses les complacerá contribuir a estos debates y compartir su amplia experiencia en este ámbito. Además, teniendo en cuenta que el objetivo declarado de la Orden es "garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos alimenticios importados a la India", consideramos que se debería notificar al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF) de la OMC. Por último, el Canadá espera con interés recibir respuestas detalladas a las observaciones que presentó a través del servicio de información OTC de la India en octubre de 2020.

4.400. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. El Uruguay reconoce el derecho de la India a tomar medidas para garantizar la inocuidad de los alimentos y la salud de su población. No obstante, el Uruguay desea recordar el consenso existente 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,

⁹⁰ G/TBT/M/83, párrafos 2.384-2.386.

tomando en cuenta el objetivo legítimo, citado en la Orden de marras, de asegurar la inocuidad y salubridad de los alimentos importados. Teniendo en cuenta el objetivo mencionado, asimismo, deseamos preguntar a la delegación de la India por qué no ha notificado dicha medida, a la fecha, al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de esta Organización. El Uruguay desea 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 atención a las preocupaciones de los Miembros, expresadas tanto en Ginebra como en Nueva Delhi, incluyendo en una nota conjunta presentada por varios países —entre los cuales se encuentra el Uruguay— en el mes de enero de este año, que continúa aguardando respuesta.

4.401. 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. A Nueva Zelanda le sigue preocupando que los requisitos en materia de certificación de origen no modificado genéticamente aplicables a determinados alimentos estén imponiendo restricciones y costos adicionales a los actuales intercambios de mercancías abarcadas por la medida. Nueva Zelanda alienta a la India a que acepte una garantía de ámbito nacional en lugar de exigir una certificación de origen no modificado genéticamente para cada envío. Agradeceríamos 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. Nueva Zelanda señala de nuevo que la medida se aplica 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, habida cuenta de su relación con disposiciones incluidas en el Acuerdo MSF, en particular el Codex Alimentarius? Nos remitimos a la comunicación escrita más detallada de Nueva Zelanda de fecha 2 de septiembre de 2020, relativa a la notificación de la India [G/TBT/N/IND/168](#), en la que expone sus preocupaciones, que siguen siendo pertinentes en la actualidad. Remitimos a la India a las observaciones que Nueva Zelanda formuló sobre esta medida en la reunión más reciente del Comité MSF. Nueva Zelanda pide encarecidamente a la India que adopte las alternativas que restrinjan menos el comercio para los países que no han aprobado la liberación en el medio ambiente de cultivos modificados genéticamente.

4.402. El representante de la [Argentina](#) presenta la declaración siguiente. Un vez más, la Argentina desea manifestar su preocupación por la nueva Orden de la Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI) que fuera notificada bajo la signatura [G/TBT/N/IND/168](#), que requiere que las importaciones de productos alimenticios tengan un certificado de origen de producto no modificado genéticamente (Non-GM). Reiteremos la importancia de basar toda medida de este tipo sobre principios científicos en vistas de evitar que se convierta en una barrera innecesaria al comercio internacional. La evidencia científica indica que los productos GM debidamente autorizados son tan seguros como sus homólogos convencionales y no existe justificación para discriminar entre unos y otros. Esperamos que la India modifique a la brevedad la Orden notificada. Recordamos que ya hemos remitido comentarios más detallados y dudas puntuales a través del Punto Focal TBT y esperamos sean considerados por las autoridades de la India a fin de salvaguardar el normal flujo del comercio de productos agroalimentarios.

4.403. En respuesta, el representante de la [India](#) presenta la declaración siguiente. Cabe señalar que el Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (GEAC) está facultado en el marco del 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, de la Ley de Protección del Medio Ambiente, de 1986, 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 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.

4.1.3.50 Federación de Rusia - Ley Federal N° 468 sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia (ID 650⁹¹)

4.404. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos continúan respaldando 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 estas medidas. Los Estados Unidos también siguen pidiendo una respuesta a sus observaciones sobre la Ley Federal N° 468 presentadas al servicio de información OMC/OTC de Rusia en agosto de 2020. ¿Tiene Rusia la intención de responder a las observaciones que ha recibido de los Miembros de la OMC? Preocupa especialmente a los Estados Unidos el artículo 24 de la Ley, que recoge los métodos tecnológicos de producción de vino prohibidos. En concreto, el apartado 11 hace referencia al empleo de vinos importados en la producción de vino en Rusia. ¿Podría Rusia confirmar si está permitido importar a Rusia vinos extranjeros a granel para embotellar y si, además, estos productos pueden etiquetarse como vinos producidos en el país extranjero y embotellados en Rusia? Por último, entendemos que Rusia está en proceso de armonizar la Ley Federal N° 468 con el Reglamento Técnico N° 047/2018 de la UEEA de Inocuidad de los Productos Alcohólicos. Comprendemos asimismo que la Comisión Económica Euroasiática solicitó que la Federación de Rusia redactase y presentase modificaciones al Reglamento Técnico a más tardar el 30 de abril de 2021. ¿Podría Rusia facilitar una información actualizada sobre la situación de dicho proceso?

4.405. 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 y las discrepancias entre la ley y las disposiciones de la OIV. 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.

4.406. La UE ha sido informada de que Rusia ha enviado cartas a algunos Estados miembros de la UE en las que se solicitaba que se celebrasen consultas y se facilitase información detallada que va más allá de la información que se intercambia normalmente y de la asistencia mutua entre las autoridades competentes en relación con el sector vitivinícola. La Comisión ha enviado una respuesta en nombre de los Estados miembros y está dispuesta a facilitar toda la información pertinente a este respecto. El proceso de armonización del Reglamento Técnico N° 47 de la UEEA está actualmente en curso. La UE envió propuestas de modificaciones destinadas a mejorar la armonización con las normas internacionales. La UE espera que se tomen en consideración y se mantengan para facilitar el comercio internacional en ambas direcciones. Por último, parece ser que la Ley Federal también contiene disposiciones abarcadas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. La UE invita a Rusia a notificar la medida al Consejo de los ADPIC. La UE invita a Rusia a notificar la nueva medida sobre el vino, tanto en virtud del Acuerdo OTC como en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. La Unión Europea solicita a Rusia que, mientras tanto, tenga estas observaciones en cuenta en el procedimiento de enmienda en curso.

4.407. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia agradece al Gobierno y a la rama de producción de Rusia el reciente compromiso asumido con respecto a esta cuestión. Australia entiende que Rusia ha adoptado la Ley Federal N° 468, de 27 de diciembre de 2019, sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia, que entró en vigor el 26 de junio de 2020. Australia señala que el valor de las exportaciones de vino de Australia a la Federación de Rusia ha aumentado ligeramente desde que la Ley entró en aplicación. Sin embargo, Australia sigue preocupada por varios obstáculos a la importación que impone la Ley Federal. Como se ha

⁹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 650](#).

señalado en anteriores reuniones del Comité OTC, entre estas preocupaciones figura que la obligación de presentar una declaración de la vendimia y la variedad en virtud de la nueva Ley no se corresponde con las prácticas de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), 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.

4.408. 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. 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. Además, Australia observa que varias obligaciones establecidas en la Ley Federal relativa al vino son incompatibles con el Reglamento Técnico N° 047/2018 de la Unión Económica Euroasiática de Inocuidad de los Productos Alcohólicos. Australia entiende que la aplicación del reglamento técnico se ha aplazado para permitir que se lleve a cabo la labor de armonización con la legislación rusa. Australia insta a Rusia a tener en cuenta las preocupaciones expresadas por los Miembros durante la fase de armonización, incluida la garantía de que el reglamento técnico se ajuste a las normas de producción internacionales. Esperamos con interés que Rusia notifique estas medidas a la OMC en consecuencia.

4.409. El representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. La Argentina desea señalar una vez más su preocupación por la aplicación de la Ley sobre vitivinicultura de la Federación de Rusia (Ley Federal N° 468 - FZ). En particular, nos preocupan las alteraciones unilaterales de la denominación del producto que podrían tener como consecuencia desinformación acerca del producto y confusión al consumidor. En la nueva Ley, el "vino a granel" es considerado "material vitivinícola", y una vez fraccionado el producto no podrá identificarse como "vino" aun cuando solo se fraccione, sin que se realice ningún otro proceso o práctica enológica o mezcla con otras bebidas o sustancias que así lo justifiquen. Nuestro país confía en que a través de un diálogo constructivo con las partes interesadas se puedan realizar las correspondientes modificaciones a la norma a fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio.

4.410. En respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Rusia toma nota de las declaraciones formuladas por las delegaciones de la UE, los Estados Unidos, Australia y la Argentina. Dichas declaraciones se enviarán a las autoridades rusas competentes para su examen. Nos remitimos a las declaraciones formuladas anteriormente sobre este tema en los órganos de trabajo de la OMC. Hoy, queremos subrayar 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 vinícola 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. A pesar de las preocupaciones que se han planteado sobre la Ley Federal, las estadísticas muestran que las importaciones de vino en el territorio de la Federación de Rusia no han disminuido sustancialmente. 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.

4.1.3.51 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 \(ID 662⁹²\)](#)

4.411. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos recuerdan su intervención de febrero de 2021 y dan las gracias a Panamá por los recientes debates bilaterales. Desafortunadamente, no se ha avanzado en la respuesta a nuestras preocupaciones. Seguimos recibiendo informes sobre cargamentos de cebollas de los Estados Unidos rechazados o retenidos, y nos preocupan las repercusiones en las exportaciones de papas de los Estados Unidos cuando el reglamento sobre la papa entre en vigor el 2 de junio de 2021. Dados los efectos negativos en las cebollas de los Estados Unidos, las posibles repercusiones en las papas de los Estados Unidos y la falta de transparencia de Panamá, instamos de nuevo a Panamá a que suspenda la aplicación de ambos reglamentos de manera indefinida con el fin de abordar las preocupaciones de los Miembros de la OMC. Panamá debe explicar todavía los motivos o la justificación técnica para aplicar esas medidas. Como hemos explicado, el requisito de fecha de cosecha supone un obstáculo innecesario al comercio, y no hemos oído que ningún otro país del mundo imponga ese requisito. Las cebollas y las papas pueden comercializarse muchos meses después de la cosecha debido a la calidad de las semillas, la selección de variedades, las buenas prácticas de la cadena de suministro, el almacenamiento refrigerado y el uso de otras tecnologías. Reiteramos, una vez más, que las normas internacionales pertinentes del Codex excluyen específicamente las hortalizas de las prescripciones de etiquetado "consumir antes de" o "consumir preferiblemente antes de" y aclaran que proporcionar una "fecha de fabricación" o una "fecha de envasado" es opcional. La prescripción de germinación cero de Panamá no parece ni necesaria ni práctica. El mercado distingue entre las diferentes clases de calidad de cebollas y papas. No se deberían rechazar cargamentos enteros porque se hayan encontrado unos cuantos brotes de cebolla.

4.412. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea sumarse a los Estados Unidos para señalar sus preocupaciones relativas a los nuevos requisitos de calidad de Panamá para las papas frescas establecidos por el Ministerio de Industria y Comercio el 20 de febrero de 2020. El Canadá es el segundo proveedor de papas frescas de Panamá. Se ha señalado recientemente a nuestra atención que la aplicación de los nuevos requisitos de calidad de Panamá podrían tener repercusiones directas en las exportaciones del Canadá a Panamá. Por lo tanto, compartimos algunas de las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos en su intervención. El Canadá entiende que Panamá ha retrasado dos veces la aplicación de esas medidas. Sin embargo, a la luz de las posibles implicaciones comerciales que esos nuevos requisitos podrían tener en las exportaciones canadienses, el Canadá apoya respetuosamente la solicitud de los Estados Unidos de que Panamá retrase su entrada en vigor. Con esto se dispondría de tiempo suficiente para entablar conversaciones bilaterales sobre esta cuestión con el fin de analizar elementos de preocupación y estudiar posibles opciones para encontrar una solución viable. El Canadá espera con interés seguir dialogando con Panamá sobre estos nuevos requisitos.

4.413. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE se suma a la preocupación comercial expresada por los Estados Unidos y el Canadá. Nuestros exportadores también se enfrentan a dificultades similares en el comercio de productos agroalimentarios con Panamá. La Unión Europea quiere expresar la importancia de que unas autoridades independientes lleven a cabo procedimientos sanitarios y fitosanitarios rápidos, coherentes y transparentes, así como la necesidad de evitar obstáculos innecesarios al comercio. La Unión Europea está dispuesta a trabajar bilateralmente con Panamá para encontrar una solución satisfactoria.

4.414. En respuesta, el representante de Panamá presenta la declaración siguiente. La delegación de Panamá toma nota de las observaciones formuladas por los Estados Unidos, el Canadá, y la Unión Europea, que remitiré a mi Ministerio. La delegación de Panamá ha seguido teniendo reuniones bilaterales entre capitales con miras a resolver este asunto, y seguiremos nuestros esfuerzos para encontrar una solución mutuamente satisfactoria. Compartiremos con el Comité cualquier información que recibamos a raíz de estas conversaciones.

⁹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 662](#).

4.1.3.52 Unión Europea - Prescripciones en materia de etiquetado del vino - relación de importadores a varios destinos (ID 659⁹³)

4.415. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia da las gracias a la UE por haber aclarado sus prescripciones en materia de etiquetado durante la reunión anterior del Comité OTC. Dado que el vino se exporta regularmente a la UE a través del Reino Unido, y que el Brexit ha tenido importantes repercusiones en este acuerdo, reiteramos las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores. Esperamos con interés trabajar estrechamente con la UE sobre esta cuestión a fin de garantizar un resultado mutuamente satisfactorio que no restrinja el comercio más de lo necesario.

4.416. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Como se ha explicado en reuniones anteriores del Comité OTC, la indicación del "importador" es obligatoria para el vino importado a la UE y se entiende que el importador es una persona física o jurídica, o una agrupación de estas personas, establecidas en la Unión Europea. Cualquier otra indicación en la etiqueta que mencione la entidad que llevó el vino a otro tercer país antes de importarlo en la Unión solo sería aceptable como indicación facultativa, siempre y cuando no aparezca combinada con las palabras "importador" o "importado por (...)" y siempre que 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).

4.1.3.53 Unión Europea - Directiva marco sobre los residuos, [G/TBT/N/EU/778](#) (ID 658⁹⁴)

4.417. El representante de la India presenta la declaración siguiente. La República de la India ha planteado esta preocupación comercial específica en las dos últimas reuniones del Comité OTC. La UE formuló una respuesta en la última reunión del Comité OTC celebrada en febrero de 2021. Damos las gracias a la UE por la respuesta detallada; sin embargo, siguen sin abordarse las preocupaciones planteadas por la India. Por lo tanto, reiteramos la declaración formulada en la reunión del Comité OTC de febrero de 2021 y solicitamos a la UE que responda a las cuestiones que son motivo de preocupación que no se hayan abordado hasta la fecha y que se enumeran a continuación. Las empresas de países no pertenecientes a la UE no disponen de un representante exclusivo (para su cumplimiento); por lo tanto, deben compartir los detalles de los productos con los compradores. Hay un problema en compartir la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos, lo que supondrá, implícitamente, un obstáculo al comercio. Las empresas de países no pertenecientes a la UE reciben un trato injusto. Tienen que depender de los compradores de la UE ya que no les quedará la opción de realizar las actividades por sí mismas. Los compradores de la UE pueden exigir pruebas y declaraciones innecesarias en situaciones en las que se trata claramente de un producto o un artículo que no contiene sustancias extremadamente preocupantes. Los compradores de la UE pueden insistir en que se utilicen determinadas instalaciones de prueba, lo que tendría unas repercusiones indebidas en los costos para los proveedores de fuera de la UE. Dado que las principales industrias están afectadas por la pandemia de COVID-19, debe ampliarse la fecha límite para que las industrias cumplan esos nuevos requisitos o esas disposiciones especiales.

4.418. El representante de China presenta la declaración siguiente. Sugerimos que la Unión Europea conceda un plazo suficiente para la presentación de observaciones y un período de transición, con arreglo al Acuerdo OTC de la OMC. En vista de las cuestiones relativas a la seguridad de la información que afectan a todas las partes, se sugiere que la UE facilite la documentación pertinente y celebre seminarios para explicar de qué manera se protege la seguridad de los datos en este ámbito.

4.419. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea (UE) quiere dar las gracias a la India y a China por su 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 recuerda que se facilitó a los Miembros amplia información en los dos últimos Comités y quiere contestar a las preguntas adicionales específicas formuladas por la India. En primer lugar, la Unión Europea quiere reiterar que únicamente las entidades jurídicas establecidas en la UE pueden presentar notificaciones de SCIP. La Directiva marco sobre los residuos no contiene disposiciones

⁹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 659](#).

⁹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 658](#).

relativas a un "representante exclusivo" para las empresas de países no pertenecientes a la UE, como ocurre en el marco del Reglamento REACH a efectos de registro. Sin embargo, a fin de apoyar a las empresas de países no pertenecientes a la UE para que cumplan sus obligaciones, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha desarrollado una funcionalidad de "usuario extranjero" en su instrumento de presentación. Un importador de la UE puede establecer acuerdos contractuales con sus proveedores de artículos de fuera de la UE para actuar en su nombre (como "usuario extranjero"), en relación con la presentación de datos a la base de datos SCIP. Sin embargo, la responsabilidad de la notificación de SCIP y su contenido sigue recayendo en el importador de la UE de artículos originarios de terceros países. En el marco de la Directiva marco sobre los residuos, así como del Reglamento REACH, la UE solo puede pedir responsabilidades a las entidades jurídicas que operen en su territorio. Para más información, véase el apartado de preguntas y respuestas Nº 1665 publicado en el sitio web de la ECHA.

4.420. En segundo lugar, en cuanto a la información comercial confidencial, solo se requieren y se pondrán a disposición del público los datos que sean estrictamente necesarios para garantizar el uso seguro de los artículos por parte de los consumidores y los operadores de tratamiento de residuos. Puede obtenerse orientación en el sitio web de la ECHA donde se explica qué información se necesita y cómo preparar una notificación de SCIP. Debería por lo tanto ser posible preparar las notificaciones de SCIP sin revelar información comercial confidencial o el conocimiento técnico del producto. En tercer lugar, ni el artículo 9 de la Directiva marco sobre los residuos, que define las obligaciones de notificación a la ECHA, ni el artículo 33 del Reglamento REACH especifican la necesidad de realizar pruebas o requisitos específicos tales como el uso de determinadas instalaciones de prueba. Corresponde a los importadores de artículos en la UE obtener la información necesaria de los proveedores de fuera de la UE, en particular la justificación relacionada con la ausencia de sustancias extremadamente preocupantes en los productos o artículos. Por último, tanto la obligación de notificación como su fecha de aplicación han sido establecidas por los legisladores en la Directiva marco sobre los residuos revisada y la Comisión no está facultada para modificarlas. Además, el plazo ya ha vencido; la obligación se aplica a partir del 5 de enero de 2021 y la ECHA había recibido, a finales de abril, más de 12 millones de comunicaciones a la base de datos. La Unión Europea espera que, en cierta medida, los proveedores puedan aprovechar las disposiciones establecidas para cumplir la obligación existente en virtud del artículo 33 del Reglamento REACH de facilitar información sobre la presencia de sustancias extremadamente preocupantes en los artículos. Para obtener más información, la Unión Europea remite a la declaración formulada en las anteriores reuniones del Comité OTC y sigue dispuesta a proporcionar respuestas relacionadas con la base de datos SCIP a los Miembros interesados.

4.1.3.54 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 657⁹⁵)

4.421. El representante de China presenta la declaración siguiente. China valora los esfuerzos de Francia por luchar contra el despilfarro e impulsar la economía circular, cumplir la obligación de transparencia en el marco de la OMC y dar respuesta a nuestras preocupaciones. Pero, desde la perspectiva de no crear obstáculos innecesarios al comercio, con arreglo a las prescripciones especificadas en el artículo 2.12 del Acuerdo OTC, formulamos, una vez más, las siguientes observaciones. Se propone retrasar la aplicación de las cláusulas de penalización relacionadas con la vulneración de la obligación de presentar información sobre el índice de reparabilidad prevista en el artículo L541-9-4 del Código del Medio Ambiente. En la actualidad, aparte de las lavadoras de ropa, los teléfonos inteligentes, las computadoras portátiles, los televisores y las cortadoras de césped eléctricas (con batería, con cable y robotizadas), Francia aún no ha publicado los requisitos específicos de evaluación del índice de reparabilidad para otros productos electrónicos y eléctricos, y no ha publicado ningún plan de aplicación conexo. Incluso si Francia comunica de inmediato los requisitos relativos al índice de reparabilidad (salvo para los productos mencionados más arriba), con exclusión del tiempo para que las demás partes puedan examinarlos, el período de transición para cada fabricante es solo de seis meses, lo que supondría un problema para las empresas que se han dedicado al cumplimiento de sus producciones y ventas. Por lo tanto, es evidente que no es razonable imponer sanciones a partir del 1 de enero de 2022 por infringir la obligación de presentar información. Proponemos que se retrase la entrada en vigor del artículo L541-9-4 del Código del Medio Ambiente. Se sugiere que se modifique el artículo L541-9-2 del Código del Medio Ambiente.

⁹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 657](#).

El nuevo decreto se aplicaría a los productos introducidos en el mercado después de la entrada en vigor del decreto, y no a los productos en venta. Las razones son las siguientes.

4.422. Si un gran número de productos introducidos en el mercado debe rectificarse para su cumplimiento, esto tomará mucho tiempo y entrañará elevados costos. Algunos productos pueden quedar excluidos; por lo tanto, no es razonable y no se ajusta al concepto de protección ecológica del medio ambiente. Además, el artículo L411-1 del Código del Consumo de Francia establece que "A partir de su primera introducción en el mercado, los productos y servicios deben cumplir las prescripciones en vigor relativas a la seguridad y la salud de las personas, la equidad de las transacciones comerciales y la protección de los consumidores. La persona responsable de introducir por primera vez el producto o servicio en el mercado debe comprobar que este producto o servicio cumpla las prescripciones en vigor". El concepto de "introducción en el mercado" se utiliza a modo de interruptor. Por lo tanto, se recomienda que no se aplique el artículo L541-9-2 del Código del Medio Ambiente a los productos que ya estén en venta en el mercado.

4.423. Se sugiere que se aclaren 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. Las razones son las siguientes. En la actualidad, los reglamentos relativos al índice de reparabilidad han entrado en vigor y las sanciones correspondientes se aplicarán en el futuro. Sin embargo, no está claro cuál es el organismo responsable de la aplicación de la ley. Durante el período entre 2021 y 2022, las siguientes cuestiones plantearán problemas a los agentes económicos (incluidas las manufacturas). ¿Inspeccionarán y prohibirán las aduanas francesas los productos no conformes? ¿Aplicarán los organismos pertinentes del mercado francés prescripciones de cumplimiento para los productos relacionados con arreglo a la ley? Por lo tanto, se recomienda que se aclare cuáles son las entidades encargadas de la aplicación de la ley y sus responsabilidades, y que se expliquen estas cuestiones. Se sugiere que Francia comunique el ámbito de aplicación del catálogo de productos en el artículo L541-9-2 del Código del Medio Ambiente, proporcione el calendario específico aplicable de las leyes y reglamentos relativos a los productos y especifique un modelo para cada tipo de producto aplicable para la evaluación del índice de reparabilidad, con el fin de facilitar la adopción de las modificaciones por parte de las empresas.

4.424. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Por el momento, a pesar de que el reglamento general (Décret no 2020-1757 du 29 décembre 2020) incluya todos los productos eléctricos y electrónicos en su ámbito de aplicación, los requisitos solo se aplican a las categorías de productos para las cuales se ha adoptado un reglamento técnico ("arrêté"): lavadoras de ropa de carga frontal, teléfonos inteligentes, computadoras portátiles, monitores de televisión y cortadoras de césped eléctricas (de tres tipos: con cable, con batería y robotizadas). Los requisitos solo se aplican a los productos introducidos en el mercado a partir de la fecha de entrada en vigor del reglamento, a saber, el 1 de enero de 2021. Los textos normativos oficiales (décret y arrêts) pueden consultarse en el enlace facilitado *infra*.⁹⁶ Las autoridades de vigilancia del mercado llevarán a cabo controles aleatorios a partir del 1 de enero de 2022. Los controles se centrarán en la presencia efectiva del índice de reparabilidad de los productos y en la veracidad de la información facilitada como parte del índice de reparabilidad. En la actualidad no existen requisitos para otras categorías de productos. Se está reflexionando sobre la ampliación de los requisitos a otras categorías de productos. Sin embargo, aún no se ha tomado ninguna decisión al respecto. En todo caso, si se produce esa ampliación, Francia notificará las nuevas medidas de aplicación a la OMC, y habrá un período de transición para permitir que los agentes económicos estén preparados para la aplicación. Diversos documentos técnicos (manual de instrucciones, tabla de cálculo y carta gráfica) están disponibles en francés e inglés con el fin de ayudar a los fabricantes y minoristas a cumplir el reglamento. Pueden consultarse en el enlace facilitado *infra*.⁹⁷

4.1.3.55 Chile - Especificaciones técnicas para el diseño de la etiqueta de eficiencia energética para lavadoras de ropa, [G/TBT/N/CHL/297](#), [G/TBT/N/CHL/325](#) (ID 654⁹⁸)

4.425. 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. Corea desea expresar su gratitud hacia Chile por

⁹⁶ <https://www.ecologie.gouv.fr/indice-reparabilite>.

⁹⁷ <https://www.ecologie.gouv.fr/indice-reparabilite>.

⁹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 654](#).

responder a Corea durante la reunión del Comité OTC de febrero de 2021. Chile dijo que estaba actualmente examinando un nuevo reglamento relativo a la etiqueta de eficiencia energética para las lavadoras de ropa y que trataría de reflejar las opiniones de las partes interesadas, entre otras las de Corea. Corea desearía estar informada sobre la situación actual de ese examen y sobre si las opiniones de Corea están reflejadas en las normas revisadas. Además, Corea solicita que Chile presente una notificación a la OMC antes de la fecha de aplicación y conceda a las empresas coreanas tiempo suficiente para prepararse al nuevo reglamento.

4.426. En respuesta, el representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile como ha informado previamente, se ha enfocado en el último período en la implementación de la Ley Nº 21.305 sobre eficiencia energética, publicada en febrero pasado, la cual deberá tener en vigor varios reglamentos sectoriales antes de febrero próximo. El Ministerio de Energía de Chile ha priorizado su trabajo en los reglamentos indicados, y hace saber a la delegación de Corea, que las modificaciones al protocolo de eficiencia energética de lavadoras de ropa todavía no se han podido comenzar a efectuar. Esta delegación informa que cuando sea posible efectuar las modificaciones señaladas, se realizará un proceso de consulta pública nacional e internacional transparente y será informado a este Comité.

4.1.3.56 República de Corea - Revisión de los criterios de certificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes, [G/TBT/N/KOR/678](#) (ID 652⁹⁹)

4.427. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE expresa de nuevo su preocupación con respecto a las prescripciones de la República de Corea relativas a las pruebas de conformidad de los productos textiles para lactantes. La UE presta la máxima atención y subraya la importancia de la seguridad de los productos en su mercado, en particular de la seguridad de las prendas de vestir para lactantes. Cualquier prenda de ropa para lactantes en venta en la UE debe cumplir la Directiva relativa a la seguridad general de los productos de la UE (2001/95/CE). Además, existen varias normas europeas que se aplican específicamente a las prendas de vestir para niños. En particular, la norma armonizada 14682 contiene prescripciones para garantizar que las cuerdas y los cordones estén colocados de forma segura en las prendas de vestir para bebés y niños de hasta 14 años. Se trata de evitar riesgos de estrangulación y asfixia. Además, cualquier prenda de vestir para bebés en el mercado de la UE debe cumplir el Reglamento REACH (registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos). Varios productos químicos utilizados habitualmente en la producción de prendas de vestir están restringidos en el marco del Reglamento REACH. La UE considera que la prueba adicional exigida por Corea restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. 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.

4.428. Debido a esa medida, una enorme cantidad de muestras de prendas de vestir deben enviarse a Corea para someterlas a pruebas, lo que genera un incremento considerable de los costos de las pruebas y la certificación para los fabricantes europeos. Por ejemplo, los costos totales de las pruebas de las prendas de vestir para lactantes de un productor europeo se incrementaron un 30% en 2018 en comparación con 2017 y un 1.154% en 2019 en comparación con 2017. Las cifras de ventas correspondientes se redujeron un 13% y un 19%, respectivamente. Por lo tanto, esos costos son independientes de las ventas y no son de carácter excepcional. A fin de facilitar los procedimientos aduaneros, el año pasado las empresas de la UE presentaron solicitudes para obtener el reconocimiento de "empresa de buenas prácticas" ante el Servicio de Aduanas de Corea (KCS). Sin embargo, según la respuesta del KCS, esa solicitud exige que la Agencia de Tecnología y Normas de Corea (KATS) facilite información al KCS sobre los planes de gestión de puestos para las empresas y esa información no se completó en el plazo establecido, por lo que no se concluyó la consulta entre la KATS y el KCS y, finalmente, el KCS no pudo reconocer a las empresas como empresas de buenas prácticas. ¿Podría Corea prestar algún tipo de asistencia en relación con los procedimientos entre el KCS y la KATS relativos a las solicitudes para obtener la condición de "empresa de buenas prácticas"? La Unión Europea solicita que las autoridades de Corea adopten las medidas necesarias para suprimir este obstáculo al comercio. Con el fin de aliviar esta cuestión, la UE solicita que Corea permita que las pruebas de conformidad necesarias se realicen fuera del país por un laboratorio acreditado internacionalmente de conformidad con las normas coreanas sobre productos.

⁹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 652](#).

4.429. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea agradece el interés de la UE por el reglamento de Corea relativo a los productos textiles para lactantes. Corea y la Unión Europea han celebrado varias reuniones para resolver estas preocupaciones desde principios del año pasado, incluida la reunión celebrada el pasado mes de abril antes de la presente reunión del Comité OTC. La UE ha planteado preocupaciones relativas a productos textiles específicos utilizados por niños menores de 36 meses o destinados a ellos. En concreto, la UE considera que las prendas de vestir para lactantes no son un producto peligroso y que las prescripciones son, por lo tanto, demasiado estrictas. No obstante, en una evaluación del riesgo de los productos textiles para lactantes en Corea se constató que ese riesgo era en realidad muy elevado para los lactantes, en particular en razón de los daños ocasionados por cordones, cuerdas, sustancias nocivas, y demás. En este sentido, la seguridad de las prendas de vestir para lactantes debe comprobarse mediante inspecciones de los productos con el fin de proteger a los lactantes de Corea de cualquier tipo de daño. Además, 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. 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 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. En cuanto a la relación entre el aumento de los costos de las pruebas y la certificación y la disminución de las cifras de venta, no hemos hallado ningún fundamento para esta alegación ni ningún vínculo directo entre esas dos tendencias durante el período pertinente. En cuanto a los procedimientos aduaneros, la función del Servicio de Aduanas de Corea está prescrita en la Ley de Aduanas. En relación con los temas que no se incluyen en nuestra respuesta, Corea considera que esos temas están relacionados con unas pocas partes interesadas y que, por lo tanto, se podrían manejar de manera más eficaz fuera de la reunión del Comité OTC. Corea espera sinceramente resolver las preocupaciones de la UE de manera mutuamente beneficiosa en un futuro próximo.

4.1.3.57 India - Procedimiento de ensayo y de certificación de telégrafos (Reglamento de Telégrafos de la India (Modificación) de 2017) y 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/159](#), [G/TBT/N/IND/160](#), [G/TBT/N/IND/158](#) (ID 646¹⁰⁰)

4.430. El representante de China presenta la declaración siguiente. Sugerimos que la India conceda un plazo suficiente para la presentación de observaciones y un período de transición con arreglo al Acuerdo OTC de la OMC y acepte los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios acreditados por los signatarios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y que acelere la aprobación de las solicitudes de productos.

4.431. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. A los Estados Unidos les sigue preocupando que la India ya no acepte los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios extranjeros acreditados por los signatarios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) como prueba de conformidad con el Procedimiento Obligatorio de Ensayo y de Certificación de los Equipos de Telecomunicaciones (MTCTE) de la India. Nos interesa conocer la opinión de la India sobre por qué no reconoce esos resultados, en particular habida cuenta de que la India es miembro de la ILAC. 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 reiteran su solicitud de que la India reconozca todos los resultados de los ensayos pertinentes, en particular los de interferencia electromagnética y compatibilidad electromagnética (EMI/EMC), realizados por los laboratorios acreditados por la ILAC durante al menos un año desde la fecha de publicación de cualquier nueva fase del MTCTE. 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

¹⁰⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 646](#).

nuevos modelos. 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?

4.432. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. Como el Canadá señaló en reuniones anteriores del Comité, acogemos con satisfacción la ampliación, hasta el 30 de junio de 2021, de 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). El Canadá confía en que esta ampliación se prolongue más allá del 30 de junio y, siendo conscientes del desafío que plantea la pandemia de COVID, que las empresas se notifiquen lo antes posible. ¿Puede la India facilitarnos información sobre esta posibilidad? Seguimos observando el alto costo que la medida impone a los proveedores extranjeros, que deben producir el producto para realizar los ensayos, enviarlo a la India y esperar a que se pruebe el producto antes de poder ponerlo en el mercado. También queremos reiterar nuestra preocupación por la tendencia de la India a rechazar las pruebas realizadas a los equipos de telecomunicaciones en laboratorios acreditados por la ILAC fuera de la India. Aceptar los resultados de las pruebas realizadas en laboratorios debidamente acreditados en el extranjero es la forma menos restrictiva del comercio para alcanzar los objetivos de inocuidad y seguridad legítimos.

4.433. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La aceptación de los resultados de los ensayos realizados por 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 ahora 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 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. Se está examinando la fase III del MTCTE, y el calendario para la aplicación se dará a conocer cuando se haya finalizado la propuesta.

4.1.3.58 Unión Europea - Métodos de prueba de sustancias químicas prohibidas por el Reglamento sobre los Productos Cosméticos, [G/TBT/N/EU/752](#) (ID 680¹⁰¹)

4.434. El representante de China presenta la declaración siguiente. Sugerimos que la UE dé explicaciones sobre el método de prueba aplicado a las nitrosaminas volátiles contenidas en los esmaltes de uñas.

4.435. 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, que se amplió

¹⁰¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 680](#).

en nuestra declaración para la reunión del Comité OTC de febrero de 2021. La Unión Europea remite a China a esa declaración anterior así como a la respuesta escrita del 4 de febrero de 2021.

4.1.3.59 Nigeria - Prescripciones onerosas en materia de pruebas y conformidad de la Société Générale de Surveillance (SGS) para máquinas y sus partes (ID 679¹⁰²)

4.436. El representante de la India presenta la declaración siguiente. La delegación de la India planteó esta cuestión en la reunión del Comité OTC de febrero de 2021. 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 sistema actual, todos los importadores nigerianos 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 brevemente a continuación. Primera etapa: 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 otorga sobre la base del 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.

4.437. Segunda etapa: obtención de 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. Los países establecen requisitos de evaluación de la conformidad tan onerosos para productos que afectan a la salud de las personas, los animales y las plantas o al medio ambiente, o para productos pertenecientes a categorías prohibidas o procedentes de países sujetos a restricciones. En otras palabras, se determina el grado de riesgo asociado a la importación para establecer requisitos de evaluación de la conformidad tan estrictos. Sin embargo, en el caso de Nigeria, con excepción de unos pocos productos, es preciso obtener un certificado SONCAP para cada envío. El requisito 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. Asimismo, no deben restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Consideramos que esas medidas son sumamente restrictivas del comercio y crean obstáculos innecesarios al comercio. Por lo tanto se pide a Nigeria que considere simplificar el procedimiento para obtener un certificado de producto. Asimismo, se pide a Nigeria que dé a conocer el estudio de evaluación de riesgo relativo a los puntos siguientes: a) requisito de un certificado de producto para todos los productos; b) validez de seis meses para el certificado de producto; c) requisito de obtener un certificado SONCAP para cada envío; y d) medidas menos restrictivas del comercio que se consideraron antes de concluir el actual mecanismo.

4.438. En respuesta, el representante de Nigeria presenta la declaración siguiente. Nigeria da las gracias a la India por su interés en esta cuestión. Nigeria señala que algunas de las cuestiones planteadas por la India son inexactas y quiere afirmar que las medidas y su aplicación están en conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre la OMC y las mejores prácticas internacionales. En relación con la cuestión del certificado de producto, esos certificados los emiten en nombre de Nigeria empresas internacionales acreditadas que son objeto de mandato de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre Inspección Previa a la Expedición. Esas empresas también se rigen por el código de buena conducta de inspección previa a la expedición del Consejo de Pruebas, Inspección y Certificación (Consejo TIC). En cuanto a la preocupación de la India en relación con el

¹⁰² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 679](#).

requisito de Nigeria de un certificado de producto para todos los productos, es pertinente señalar que el certificado es un documento que confirma que se ha llevado a cabo la verificación previa a la expedición sobre la base de: i) el Acuerdo de la OMC sobre Inspección Previa a la Expedición y las recomendaciones posteriores y ii) el Acuerdo sobre Valoración en Aduana de la OMC. Al tratarse de un certificado, cada uno de los envíos debe cumplir ese requisito. Sin embargo, contrariamente a las alegaciones de la India de que se exigen los certificados de producto para todos los productos, Nigeria quiere señalar que los alimentos y los medicamentos están exentos de ese requisito. Asimismo, los productos químicos utilizados como materias primas por los fabricantes *bona fide* y las maquinarias industriales están exentos. Entre otros productos exentos se encuentran los artículos y equipos militares y los automóviles de más de 10 años.

4.439. Sobre la cuestión de la validez del certificado de producto, la afirmación de la India relativa a los seis meses de validez del certificado de producto es inexacta. En el marco de las directrices vigentes, existen tres vías para el certificado de producto en función del tipo de producto, de los riesgos y los efectos en la salud, el medio ambiente y la seguridad nacional y de la confianza de los consumidores. Vía A - Certificados de producto para categorías no registradas. Esos certificados son para productos adquiridos una sola vez o productos estándares. Esos productos son de alto riesgo; por lo tanto, deben ser objeto de inspección, muestreo y pruebas. El certificado de producto, de un solo uso, tiene una validez de seis meses. Vías B y C - Los importadores que operen en el marco de estas vías gozan de un certificado de producto con una validez de un año y para usos múltiples. La diferencia entre las vías B y C, es que la vía C está abierta a los fabricantes para la protección de marcas. Estas vías también dependen de diversos riesgos asociados con los productos. En relación con la preocupación de la India sobre el requisito de obtener un certificado SONCAP para cada envío, Nigeria quiere señalar que, antes de la adopción de la verificación previa a la expedición de la conformidad con las normas —Programa de Evaluación de la Conformidad de la Organización de Normalización de Nigeria (SONCAP)— la notificación con el procedimiento detallado para el programa se comunicó debidamente a la OMC y posteriormente se distribuyó entre los Miembros, incluida la India, para su examen y la formulación de observaciones. Nigeria tomó en cuenta las observaciones de los Miembros que se centraron en torno a la necesidad de que se respeten las disposiciones del párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 y del párrafo 5.1.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Esto dio lugar al Programa de la Evaluación Obligatoria de la Conformidad (MANCAP) para los productos fabricados en el país. El certificado SONCAP, como documento final, tiene por objeto dar fe de que se han cumplido todos los demás requisitos de inspección y pruebas previstos en las normas pertinentes para los productos. Al tratarse de un certificado, cada uno de los envíos debe cumplir el requisito. Sin embargo, contrariamente a las alegaciones de la India de que se exigen los certificados SONCAP para todos los productos, Nigeria quiere señalar que algunos productos exentos del certificado de producto que se han mencionado anteriormente, también están exentos de las prescripciones en materia de certificado SONCAP.

4.440. En cuanto a la pregunta de la India sobre las medidas menos restrictivas del comercio que se consideraron antes de concluir el actual mecanismo, Nigeria quiere señalar que los requisitos para las certificaciones de producto y SONCAP son menos restrictivas del comercio. El requisito del certificado de producto debe permitir a Nigeria alcanzar los objetivos legítimos establecidos en la tercera frase del artículo 2.2. No se insistirá lo suficiente en la necesidad de tomar medidas para contener la prevalencia de productos falsificados y de calidad insuficiente importados en el mercado de Nigeria. Estos productos falsificados y de calidad insuficiente tienen efectos negativos en la salud, el medio ambiente, la seguridad nacional y la confianza de los consumidores, así como en los resultados de los productos auténticos en los mercados. Asimismo, el requisito de Nigeria para el SONCAP es compatible con su obligación en el marco de los párrafos 5.1 y 5.2 del Acuerdo OTC. El incumplimiento de los objetivos en materia de requisitos de certificaciones de producto y SONCAP constituye un grave peligro para las vidas y los medios de vida de los nigerianos. Los requisitos para las certificaciones de producto y SONCAP no son onerosos, exigentes, costosos o restrictivos del comercio. Más bien, esos requisitos son facilitadores y menos restrictivos del comercio. Las medidas alternativas que se consideraron antes de la adopción de estas medidas incluyen: i) la inspección en destino. Este sistema es más restrictivo del comercio y puede plantear numerosas dificultades, entre ellas la congestión masiva de los puertos y el innecesario aumento del tiempo y los costos para las empresas; ii) el certificado de producto uniforme de un solo uso con una validez de seis meses para todos los envíos importados, independientemente del riesgo debido a la alta prevalencia de productos falsificados y de calidad insuficiente importados en el mercado de Nigeria; y iii) la posibilidad de que la Organización de Normalización de Nigeria realice inspecciones previas a la expedición en nombre de Nigeria. Esto habría planteado dificultades debido al número reducido de personal técnico, con un alto porcentaje de desgaste, que hay en Nigeria. En conclusión, tal vez la

India esté interesada en tomar nota de que el preámbulo al Acuerdo OTC señala claramente que no se debe impedir a un Miembro perseguir un objetivo legítimo a los niveles que considere apropiados. Además, Nigeria, como país en desarrollo, también se beneficia de las flexibilidades del artículo 12.4 del Acuerdo OTC.

4.1.3.60 Estados Unidos - Programa de ahorro de energía. Normas aplicables a los lavavajillas de uso doméstico, [G/TBT/N/USA/945/Add.3](#), [G/TBT/N/USA/1505/Add.2](#) (ID 670¹⁰³)

4.441. El representante de China presenta la declaración siguiente. Sugerimos lo siguiente: i) En la actualidad, los Estados Unidos, previa solicitud, conceden una exención para los lavavajillas fregadero, pero no se ha especificado el período de exención, lo que inevitablemente creará obstáculos innecesarios al comercio. Recomendamos que los Estados Unidos aclaren el período de exención para los lavavajillas fregadero. ii) Dado que la mayoría de los lavavajillas incluyen actualmente una función de lavado rápido de menos de una hora, recomendamos que los Estados Unidos aclaren las diferencias entre los lavavajillas con un proceso de lavado de menos de una hora y los que actualmente tienen una función de limpieza rápida de menos de una hora, así como la base de clasificación para los dos tipos de lavavajillas.

4.442. En su respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta 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 ahorro de 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 de 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 fregadero de muy pequeño tamaño. 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.

4.1.3.61 Estados Unidos - Eficiencia de aparatos: cuerpos de aspersores, [G/TBT/N/USA/1489](#) (ID 653¹⁰⁴)

4.443. El representante de China presenta la declaración siguiente. Apreciamos los esfuerzos de los Estados Unidos por mejorar la eficiencia de los cuerpos de aspersores, y sugerimos: i) que los Estados Unidos aclaren el alcance de los productos para aspersores; ii) dado que los requisitos en materia de exactitud para los puntos de ensayo del nivel de presión en los apartados 1 c), 3 b) y 3 f) del apéndice B de la especificación r) de Water Sense para los cuerpos de aspersores son incoherentes con los requisitos en materia de exactitud de la norma internacional ISO 15886-3:2012 5.1, se sugiere que los Estados Unidos expongan la base de los requisitos en materia de exactitud; iii) sírvanse aclarar la distancia entre la válvula de aguja y el sensor de presión de salida en el apéndice B, 3 c), que no queda clara.

¹⁰³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 670](#).

¹⁰⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 653](#).

4.444. En su respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. China no ha presentado sus observaciones a los Estados Unidos a través del Servicio de Información OMC/OTC de los Estados Unidos ni nos ha enviado ningún punto antes de la presente reunión. Hemos solicitado información a California, pero está tardando en llegar. Volveremos a estudiar las preocupaciones planteadas y nos pondremos en contacto con el estado de California. Cualquier información recibida se notificará a China por la vía bilateral.

4.1.3.62 India - Orden de Control de la Calidad de los Juguetes, de 2019, G/TBT/N/IND/131 (ID 587¹⁰⁵)

4.445. 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. Como señalamos en la reunión anterior, con motivo de la aplicación el 1 de enero de 2021 de la Orden de Control de la Calidad de Juguetes de 2020, las compañías jugueteras internacionales no pueden cumplir la Orden en vista de que a la Oficina de Normas de la India (BIS) le sigue siendo imposible efectuar auditorías presenciales en instalaciones de fabricación extranjeras durante la pandemia de COVID-19. La rama de producción estadounidense sigue informando de que, si bien las autoridades de la BIS están actualmente auditando las instalaciones de fabricación nacionales, todavía no han iniciado las auditorías de las fábricas situadas en el extranjero, a pesar de que las empresas presentaron la solicitud poco después de que la BIS publicara en agosto de 2020 el Manual de Productos correspondiente a la Orden de Control de la Calidad. Hasta la fecha, las empresas con instalaciones de fabricación situadas fuera de la India informan de que la India no ha facilitado información sobre el calendario de las auditorías que han de realizar los inspectores de la BIS y no están seguras de cuándo volverán a viajar los inspectores para dichas auditorías. 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 completar las prescripciones previstas en la Orden de Control de la Calidad. Según la rama de producción, debido a los retrasos de las auditorías, es poco probable que los fabricantes extranjeros introduzcan juguetes nuevos en el mercado indio en 2021. Apoyamos el objetivo del Gobierno indio de mejorar la calidad de los juguetes en el mercado, y la rama de producción estadounidense ha buscado soluciones alternativas para ayudar a la India a alcanzar dichos objetivos aunque facilitando el comercio de juguetes. Entre ellas figuran las auditorías virtuales o el uso de certificación independiente reconocida de empresas en el país de fabricación para poder cumplir las prescripciones relativas a las auditorías en persona establecidos en la Orden de Control de la Calidad para las instalaciones de fabricación extranjeras. ¿Contemplará la India estas soluciones alternativas en lugar de auditorías presenciales realizadas por inspectores de la BIS?

4.446. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Las visitas de inspección en el extranjero se han suspendido debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales por el Gobierno de la India, y en algunos casos también por el Gobierno de los otros países, debido a la actual pandemia de COVID-19. 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). Una vez realizadas las auditorías de fábrica programadas, la licencia se concede, en promedio, entre cuatro y seis meses más tarde. Esto se debe a varios motivos, como el retraso al responder a las preguntas formuladas, si las hay; la organización de la inspección o las inspecciones; el envío de muestras al laboratorio y el pago de honorarios, etc. No se incluyen los retrasos relacionados con la COVID-19. En virtud de la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de la India de 2020 emitida por el Departamento de Promoción de la Industria y el Comercio Interno (DPIIT) del Ministerio de Comercio e Industria, todos los juguetes que se especifiquen en ella deberán 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. El Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 no prevé la realización de inspecciones virtuales ni el uso de certificación independiente reconocida de empresas en el país de fabricación para poder cumplir las prescripciones relativas a las auditorías en persona establecidos en la Orden de Control de la Calidad para las instalaciones de fabricación en el extranjero. Sin embargo, el Gobierno de la

¹⁰⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 587](#).

India se está planteando introducir las disposiciones pertinentes que permitan realizar inspecciones virtuales/remotas en el marco de las actividades de evaluación de la conformidad de la BIS.

4.1.3.63 Reino Unido - Prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino al final del período de transición del Brexit (ID 663¹⁰⁶)

4.447. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia da las gracias al Reino Unido por la respuesta que proporcionó en la anterior reunión del Comité OTC y por el acuerdo que 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. Reiteramos las preocupaciones que hemos planteado en reuniones anteriores, aunque nos consta que el Reino Unido sigue trabajando con la rama de producción para elaborar prescripciones simplificadas en materia de etiquetado y documentación. Australia quisiera obtener la garantía del Reino Unido de que estas prescripciones no restringirán innecesariamente el comercio. Australia agradece las conversaciones bilaterales mantenidas hasta la fecha sobre esta cuestión y espera con interés poder trabajar estrechamente con el Reino Unido sobre este asunto con el fin de garantizar un resultado mutuamente satisfactorio.

4.448. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. Deseamos hacer referencia a nuestras declaraciones anteriores sobre este tema y reiterar nuestro interés en permanecer informados sobre los requisitos y condiciones reglamentarias que aplicarán a la importación de vino en el mercado del Reino Unido 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.

4.449. En respuesta, el representante del Reino Unido presenta la declaración siguiente. El Reino Unido desea agradecer a Australia 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.¹⁰⁷ También queremos dar las gracias a Australia por el diálogo constructivo que hemos mantenido sobre este tema de forma bilateral. Como explicamos en detalle en nuestras declaraciones anteriores, nuestro Reglamento¹⁰⁸ permite que en la etiqueta de los productos vitivinícolas comercializados en Gran Bretaña figuren los datos de un importador de la Unión Europea o del Reino Unido, hasta el 1 de octubre de 2022. Después de esa fecha, solo pueden comercializarse en Gran Bretaña los productos vitivinícolas en los que figuren los datos de un importador del Reino Unido. Podrá incluirse información adicional en la etiqueta siempre que no aparezca combinada con las palabras "importado por" o "importador" y que esta no induzca a confusión a los consumidores con respecto a la identidad del importador. El Reino Unido seguirá aceptando certificados de importación de vino (VI-1¹⁰⁹) emitidos por la Unión Europea para el vino que entre en el Reino Unido desde países ajenos a la Unión Europea.¹¹⁰ En el sitio web del Gobierno del Reino Unido se pueden consultar más datos sobre las medidas de etiquetado y certificación aplicables.¹¹¹ Valoramos que Australia reconozca nuestra cooperación con la rama de producción para desarrollar un sistema más sencillo y fácil de utilizar con respecto a las prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino. Nos complace poder continuar nuestro diálogo bilateral con Australia sobre esta cuestión.

¹⁰⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 663](#).

¹⁰⁷ 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, en virtud de la Ley de la Unión Europea (Retirada) de 2018 se incorporaron 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. Esto 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.

¹⁰⁸ Véase el Reglamento sobre la Organización Común de Mercados de los Productos Agrarios (Modificaciones Diversas) (Salida de la UE) (Nº 2), SI 2020/1453. Se pueden encontrar más orientaciones en el siguiente enlace: <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-wine>.

¹⁰⁹ Los regímenes VI-1 figuran en el Reglamento 2018/273 conservado, modificado por el Reglamento sobre Productos Agrícolas, Alimentos y Bebidas (Modificación, etc.) (Salida de la UE) de 2020, SI 2020/163.

¹¹⁰ Véase 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 (2019 Nº 828).

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

4.1.3.64 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 683¹¹²)

4.450. El representante de Turquía presenta la declaración siguiente. Turquía desea reiterar las graves preocupaciones que planteó en la anterior reunión con respecto a las inspecciones discriminatorias e innecesariamente gravosas que llevan a cabo las aduanas sauditas para determinar la inocuidad de los productos turcos. Hemos constatado que el trato discriminatorio injustificado de los productos turcos por parte de la Arabia Saudita con respecto a los procedimientos de evaluación de la conformidad ha ido aumentando constantemente, lo que ha ocasionado graves retrasos, elevados costos y cuellos de botella para los exportadores turcos. Concretamente, en el caso de los productos de origen turco el proceso de cumplimiento fronterizo en las aduanas sauditas dura unos cinco meses en promedio. Es más, tenemos constancia de casos en los que este proceso ha llegado a durar 300 días. Hubo un caso concreto en el que se nos informó de que el despacho de aduanas de los productos de un fabricante de productos de línea blanca turcos tomó casi seis meses. Se notificó que 42 contenedores cubiertos por 20 conocimientos de embarque habían sido retenidos en aduanas entre 137 y 186 días. De hecho, las mercancías fueron retenidas en aduanas entre 109 y 160 días, incluso después de haber recibido la aprobación de los organismos sauditas pertinentes de que los productos cumplían todos los requisitos mencionados en el reglamento técnico pertinente y habían superado con éxito la evaluación de la conformidad realizada en aduanas. Esto está en contradicción directa con la principal justificación esgrimida por las autoridades saudíes para estos largos retrasos, a saber, la realización de pruebas e inspecciones para comprobar la conformidad de los productos con el reglamento técnico pertinente, así como la clasificación arancelaria declarada.

4.451. Turquía no puede entender estos largos retrasos que contradicen las prácticas aduaneras existentes en la Arabia Saudita explicadas en el informe *Doing Business 2020*. En él se afirma que el "tiempo para importar: cumplimiento fronterizo" en la Arabia Saudita es de 72 horas, lo que equivale a tres días. Además, en el informe de la Secretaría para el examen de las políticas comerciales de la Arabia Saudita se afirma que las inspecciones de inocuidad de los productos se rigen por un sistema de evaluación de la conformidad basado en el riesgo y, en caso de que sea necesario realizar una inspección, se sigue un procedimiento simplificado para facilitar el tránsito de los productos. La experiencia de Turquía ha sido todo lo contrario a estas afirmaciones. Existen también casos en los que los productos turcos se inspeccionan de acuerdo con los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados para un producto diferente o se ven rechazados en aduanas por problemas relacionados con el etiquetado, a pesar de llevar exactamente el mismo etiquetado que antes. 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 un 98% en el primer trimestre de 2021 en comparación con el mismo período del año anterior.

4.452. Evidentemente, Turquía está seriamente preocupada por estas prácticas comerciales restrictivas de la Arabia Saudita contra los productos turcos. Consideramos que el trato que se da regularmente a los productos turcos en las aduanas sauditas infringe claramente, entre otros, los artículos 5.1.1 y 5.1.2 del Acuerdo OTC sobre no discriminación y sobre prevención de los obstáculos innecesarios al comercio. Como es bien sabido, el Acuerdo OTC tiene por finalidad lograr un equilibrio entre defender los objetivos legítimos de la política de reglamentación y evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio. El Acuerdo OTC también tiene por objetivo evitar que los Miembros creen una discriminación arbitraria o injustificable entre países en el comercio internacional. A este respecto, queremos recordar una vez más a la Arabia Saudita que los reglamentos y los procedimientos de evaluación de la conformidad no deben ser más estrictos ni aplicarse de forma más rigurosa de lo necesario y que el acceso de los proveedores de productos similares originarios de los territorios de los Miembros no debe ser menos favorable que el concedido a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país Miembro. Por tanto, Turquía invita a la Arabia Saudita a que ponga sus políticas y prácticas con respecto a Turquía en consonancia con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC de la OMC y a que garantice la fluidez del comercio de productos turcos.

4.453. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. Tomamos nota de la preocupación planteada por Turquía y queremos asegurarle que el Reino de la Arabia Saudita siempre honra sus compromisos con todas las normas comerciales

¹¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 683](#).

estipuladas en los Acuerdos de la OMC. En respuesta a la preocupación, como hemos hecho en varias ocasiones tanto a nivel bilateral como aquí en esta Organización a nivel multilateral, no imponemos restricciones ni discriminamos a las importaciones de productos turcos en la Arabia Saudita. Queremos una vez más hacer hincapié en que nuestras fronteras y mercados están abiertos a todas las mercancías y productos, incluidos los procedentes de Turquía. Además, queremos reiterar que las autoridades sauditas no interfieren en las preferencias de los consumidores ni animan a los compradores a comerciar con productos en función de su país de origen.

4.1.3.65 India - Orden relativa al Papel Simple para Copiadora (Control de la Calidad), de 2020, [G/TBT/N/IND/140](#) (ID 681¹¹³)

4.454. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia agradece a la India el diálogo mantenido en la reunión bilateral virtual de febrero. Sin embargo, Indonesia lamenta que la India aún no haya dado una respuesta sustantiva a la preocupación de Indonesia. Indonesia sigue preocupada por las disposiciones de la Orden relativa al Papel Simple para Copiadora (Control de la Calidad), de 2020. La certificación la llevará a cabo la BIS basándose en el Reglamento de evaluación de la conformidad de 2018, mediante 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. Indonesia lamenta que la India haya ignorado la situación actual de la pandemia que ha hecho imposible visitar las fábricas debido a la prohibición de viajar y a la política de distanciamiento social. Por consiguiente, Indonesia insta a la India a considerar la posibilidad de recurrir a evaluaciones a distancia para las visitas de fábricas o de aplicar una política de relajación de medidas para poder facilitar el comercio y minimizar los obstáculos técnicos al comercio, en particular en estos tiempos difíciles. Indonesia desea reiterar su declaración anterior en la que expresó la opinión de que el reglamento en cuestión ha tenido efectos perjudiciales para los exportadores y se ha convertido en un obstáculo al comercio, ya que no hay claridad en cuanto al mecanismo del reglamento. Por lo tanto, Indonesia solicita a la India que lo posponga o proporcione un tiempo de transición suficiente para que las ramas de producción puedan cumplir con el reglamento. Indonesia insta a la India a adoptar la norma internacional disponible como base para el método de prueba. Indonesia también ha observado que la India, a través del Ministerio de Comercio e Industria, dio aviso público de 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, Indonesia le recuerda amablemente a la India que notifique este reglamento técnico al Comité OTC de la OMC, como *addendum* de la notificación anterior.

4.455. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Agradecemos a Indonesia su interés y su declaración. En este momento estamos en contacto con el ministerio correspondiente y pronto daremos una respuesta.

4.1.3.66 India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos de automóviles, [G/TBT/N/IND/20](#), [G/TBT/N/IND/20/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/40](#), [G/TBT/N/IND/40/Rev.1](#) (ID 133¹¹⁴)

4.456. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia agradece a la India la celebración de una reunión bilateral con Indonesia al margen de la reunión del Comité OTC el 26 de febrero de 2021. Sin embargo, Indonesia lamenta que hasta este momento la India no haya dado respuesta a nuestra preocupación. Según ha podido saber Indonesia, la India ha impuesto tasas de fidelidad o de marcado para los neumáticos con marcado ISI. A Indonesia le sigue preocupando esta gravosa imposición de tasas de marcado que se ha convertido en un obstáculo innecesario al comercio. La imposición de tasas de marcado tampoco tiene una justificación legítima, ya que no guarda una estrecha relación con la protección de la salud humana, la seguridad o la prevención de prácticas engañosas. Al mismo tiempo, Indonesia también tiene constancia de que la India ha impuesto restricciones a la importación de ciertos tipos de neumáticos. Las disposiciones de restricción de las importaciones se adoptaron poco después de que la India prohibiera la importación de neumáticos en el país durante un período de seis meses, tal y como refleja la notificación N° 12/2015-2020, del 12 de junio de 2020, relativa a la modificación de la política de importación de neumáticos. Estas políticas han afectado a las exportaciones de Indonesia e interrumpido el flujo de mercancías hacia la India. Indonesia considera que esta política no se ajusta

¹¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 681](#).

¹¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 133](#).

al principio de no discriminación establecido en el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. Por lo tanto, Indonesia exhorta a la India a cumplir el Acuerdo OTC, en particular los principios de no discriminación establecidos en el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. Indonesia espera con interés la respuesta de la India sobre esta cuestión y solicita a la India que revise la política para garantizar el cumplimiento del principio de no discriminación.

4.457. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La India toma nota de la preocupación planteada. En este momento estamos en contacto con el ministerio correspondiente y pronto daremos una respuesta.

4.1.3.67 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (ID 544¹¹⁵)

4.458. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen preocupados 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, 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.

4.459. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea apoyar los puntos planteados por otras delegaciones en relación con las medidas de ciberseguridad de Viet Nam.

4.460. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia desea dejar constancia de su continuo interés en este asunto y también se remite a sus declaraciones anteriores.

4.461. 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 la adopción del 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 y que dé un plazo suficiente para poder formular observaciones. 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.

4.462. En respuesta, el representante de Viet Nam presenta la declaración siguiente. Deseamos reiterar que 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. Nuestro proceso se ha llevado a cabo de manera transparente y con una actitud abierta. Todas las observaciones de las partes interesadas se han tenido plenamente en cuenta. Este proyecto de Decreto para la aplicación de determinados artículos de la Ley de Ciberseguridad fue presentado al Primer Ministro y se publicará en breve.

4.1.4 Breve informe de la Secretaría sobre la versión beta de la base de datos sobre preocupaciones comerciales (TCD)

4.463. La Secretaría informa al Comité sobre la versión beta de la [base de datos sobre preocupaciones comerciales](#) (en adelante, la "TCD"), desarrollada en 2021 conjuntamente con el equipo de MSF y la División de Soluciones de Tecnología de la Información. Se recuerda que el Comité OTC mantenía un sistema de gestión de la información (el TBT IMS) desde 2009 y, conforme

¹¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 544](#).

ha evolucionado la tecnología, se ha hecho necesario sustituir la plataforma. La Secretaría está trabajando actualmente en la sustitución del TBT IMS mediante un proceso escalonado. La TCD conforma el primer paso del proceso. Reemplazará la función de búsqueda del TBT IMS para las preocupaciones comerciales específicas. Entraña numerosas ventajas en comparación con el anterior sistema. En primer lugar, integra la información sobre OTC y MSF en un solo lugar (antes, esta se almacenaba en bases de datos separadas del IMS). En segundo lugar, permite a los Miembros acceder fácilmente al historial integrado de una preocupación comercial para consultarlo, con inclusión de todas las declaraciones y las notificaciones correspondientes (todo en una única plataforma). En tercer lugar, ha mejorado las funciones de búsqueda disponibles anteriormente. También permitirá realizar búsquedas más precisas, por ejemplo, por Miembro, reunión, palabras clave y productos (con respecto a las preocupaciones comerciales específicas relacionadas tanto con OTC como con MSF). La Secretaría subraya que la base de datos mejora el acceso del que ya disponen tanto los Miembros como el público en general a las preocupaciones comerciales específicas a través del TBT IMS, del SPS IMS y de las actas de las reuniones. Desde la última reunión del Comité, se han incluido en la base de datos sobre preocupaciones comerciales todos los datos históricos sobre las preocupaciones comerciales específicas en los tres idiomas oficiales de la OMC. La Secretaría señala que todo comentario será bienvenido.

4.464. La representante de la Unión Europea pregunta si las declaraciones de su delegación son de dominio público.

4.465. La Secretaría aclara que lo que está disponible en la TCD no son las declaraciones que se han subido a eAgenda, sino los registros del examen de las preocupaciones comerciales específicas que figuran en las actas. Así, aunque efectivamente la información de la TCD y el acceso a esta son públicos, la plataforma permite un *mejor* acceso a la información contenida en las actas que se publican (cuando se suprime su carácter reservado) según los procedimientos actualmente existentes.

4.466. La representante de los Estados Unidos señala que la TCD facilita el acceso del público en general a las declaraciones realizadas. Parece que, con eAgenda, las actas son más completas que en el pasado. Este podría ser un tema de debate en una reunión de un grupo de "Amigos de las Herramientas Electrónicas" con los Miembros interesados. La oradora propone que dicha reunión tenga tres propósitos diferentes: i) una función informativa, para que los Miembros y los usuarios de las plataformas estén mejor informados; ii) para las delegaciones interesadas, el grupo de Amigos de las Herramientas Electrónicas podría servir para colaborar e intercambiar experiencias; y iii) ser una vía para transmitir comentarios a la Secretaría. Los debates en el Grupo podrían abarcar varios temas, como la base de datos sobre preocupaciones específicas, ePing y eAgenda.

4.467. El representante de México plantea puntos similares a los de los Estados Unidos y la UE. Todavía se están celebrando debates a nivel interno y México expresa su deseo de participar en el grupo de Amigos de las Herramientas Electrónicas.

4.468. El Presidente agradece el interés de los Miembros por el grupo de Amigos de las Herramientas Electrónicas e invita a los Miembros que deseen formar parte de dicho grupo a manifestar su interés a la Secretaría (una.flanagan@wto.org).

4.2 Intercambio de experiencias

4.2.1 Transparencia

4.469. El Presidente recuerda que la nota relativa al examen anual del Comité ([G/TBT/45](#)) contiene detalles acerca de las declaraciones de los Miembros sobre la aplicación en virtud del artículo 15.2.

4.470. La Secretaría señala que ePing sigue siendo de interés para diversas partes interesadas y cuenta con unos 14.000 usuarios suscritos; aproximadamente la mitad provienen del sector público, el 40%, del sector privado, y el resto, de las ONG y el mundo académico. Los servicios de información y los funcionarios encargados de gestionar las notificaciones pueden solicitar un acceso más amplio al sistema, lo que les permite utilizar ePing para llegar a los abonados nacionales, así como a otros servicios de información. Además, pueden publicar, de forma voluntaria, observaciones y respuestas sobre las notificaciones a través del foro internacional de ePing, de acuerdo con la recomendación del octavo examen trienal del Comité OTC al respecto. La Secretaría sigue recibiendo numerosas

solicitudes de formación sobre transparencia en general y sobre ePing en particular. Desde principios de año, la Secretaría ha celebrado una serie de talleres virtuales de formación para partes interesadas públicas y privadas en siete países, a menudo en colaboración con sus servicios de información. Entre ellos figuran talleres sobre ePing para el sector privado en las Bahamas y Santa Lucía, así como un programa de formación sobre transparencia y ePing para funcionarios y encargados de la reglamentación para las cuestiones comerciales sudafricanas, que se complementará con un módulo adicional para el sector privado. Además, la Secretaría ha colaborado con el socio de ePing, el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas (DAES), para impartir formación sobre ePing a partes interesadas de Bangladesh, Bhután y Vanuatu, en el contexto de un programa para los PMA en proceso de graduación. Por otra parte, la Secretaría ha impartido una serie de sesiones de formación en el contexto de un proyecto global del Centro de Comercio Internacional (ITC) para Viet Nam, que ha supuesto el lanzamiento de ePing en vietnamita. Se trata de un proyecto innovador que ha reunido a funcionarios públicos, a los servicios de información OTC/MSF, al organismo de promoción comercial y a la Universidad de Comercio Exterior con el objetivo de ayudar a las mipymes a acceder a los mercados de exportación.

4.471. La Secretaría ha realizado una encuesta a principios de año para conocer las opiniones de los usuarios sobre ePing. Se publicará un documento en el que se resumirán los resultados y se destacarán las principales conclusiones cuando finalice el análisis de las más de 1.400 respuestas.¹¹⁶ Los resultados preliminares indican que ePing es muy apreciado por los usuarios. Al mismo tiempo, se han formulado sugerencias útiles para posibles mejoras, como la creación de una aplicación ePing. Por último, la Secretaría ha comenzado a trabajar en una plataforma en línea renovada y más integrada que reunirá en una misma plataforma distintas herramientas en línea, como el TBT IMS, el TBT NSS, ePing y la nueva base de datos sobre preocupaciones comerciales. La Secretaría tiene previsto invitar a los Miembros interesados a realizar aportaciones y sugerencias durante el desarrollo de esta plataforma integrada. Habida cuenta del interés expresado en el Comité por la creación de un grupo de "Amigos de las Herramientas Electrónicas", la Secretaría intentará programar una primera reunión en julio.

4.472. La representante de Viet Nam facilita información sobre el lanzamiento de la versión vietnamita de ePing. Explica que, al reconocerse la utilidad de ePing para las empresas vietnamitas y en particular las pymes, el sistema se ha ido difundiendo a estas y a los servicios de información OTC en los ministerios y las administraciones locales desde 2017. Aunque las empresas vietnamitas han manifestado su interés por el sistema, los problemas debidos al idioma han supuesto un obstáculo para evaluar el contenido de las medidas notificadas. En el contexto de un proyecto del ITC con *Vietrade*, Viet Nam había expresado su interés por abordar esta barrera lingüística. En respuesta, el ITC y la OMC han facilitado la creación de una versión vietnamita de ePing, que se lanzó oficialmente el 29 de abril con la participación de organismos gubernamentales, asociaciones, pymes, universidades y organizaciones conexas de Viet Nam, así como del ITC y la OMC. Los estudiantes de la Universidad de Comercio Exterior también contribuyeron al proyecto traduciendo al vietnamita las notificaciones OTC y MSF, que luego se distribuyeron a las pymes a través de ePing. La representante comenta que el número de usuarios registrados en ePing en Vietnam ha aumentado notablemente en 2021. Sin embargo, el número es todavía pequeño en comparación con el gran número de pymes de Viet Nam y se espera que se suscriban más a raíz de esta iniciativa. La oradora también expresa la gratitud de Viet Nam para con el ITC y la OMC por su apoyo al proyecto.

4.473. La Secretaría presenta información actualizada al Comité sobre las notificaciones relacionadas con la COVID-19. Hasta la fecha (junio de 2021), se han presentado 153 notificaciones OTC relacionadas con la COVID-19 desde el inicio de la pandemia a principios de 2020. Esto representa aproximadamente el 40% del número total de notificaciones relacionadas con la COVID-19 enviadas a la OMC. El 31% de las notificaciones OTC han sido presentadas por el Brasil. Las notificaciones OTC abarcan una amplia gama de productos, como EPP, equipos/suministros médicos, alimentos y animales vivos. La mayoría de las notificaciones se refieren a procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas de facilitación del comercio (que proporcionan más flexibilidad), por ejemplo, el uso de tecnologías de evaluación a distancia, la certificación electrónica y el reconocimiento mutuo o unilateral. Muchas de las medidas notificadas son temporales (generalmente de seis meses o un año) y conciernen principalmente a la agilización de los procedimientos de certificación, la garantía de la inocuidad de los productos médicos y la disponibilidad de alimentos mediante la flexibilización de los reglamentos técnicos. La Secretaría

¹¹⁶ [G/SPS/GEN/1933-G/TBT/GEN/317](https://www.wto.org/press/2021/210601_gsp/gen/1933-g/tbt/gen/317).

seguirá vigilando las medidas relacionadas con la COVID-19 mediante el mantenimiento de su [página web específica](#).

4.2.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad

4.474. El Presidente recuerda que, desde la anterior reunión del Comité, se han recibido nuevas comunicaciones, de Colombia y Sudáfrica, que se han distribuido con la signatura [JOB/TBT/406](#) y [JOB/TBT/407](#), respectivamente. En total, se han recibido ocho comunicaciones (también de la Unión Europea, ([JOB/TBT/322](#)), los Estados Unidos ([JOB/TBT/326](#)), Australia ([JOB/TBT/347](#)), el Japón ([JOB/TBT/349](#)), el Canadá ([JOB/TBT/358](#)) y China ([JOB/TBT/391](#))). El Presidente señala que los debates más recientes sobre la elaboración de directrices se han resumido en la reseña pro memoria, [JOB/TBT/273/Rev.8](#), distribuida el 26 de mayo.

4.475. Los representantes de Colombia y Sudáfrica presentan sus comunicaciones (para más detalles, véanse los documentos [JOB/TBT/406](#) y [JOB/TBT/407](#), respectivamente). Colombia pregunta al Presidente cuáles son las próximas etapas.

4.476. El Presidente dice, en relación con los futuros progresos, que se agradecerá recibir más comunicaciones de los Miembros. Señala que actualmente hay ocho propuestas sobre la mesa que han presentado diversos Miembros al Comité y que un enfoque posible, en función de la opinión de los Miembros, sería pedir a la Secretaría que elabore un esquema básico, un documento de "elementos" para que los Miembros presenten sus observaciones. Se podría fijar como plazo mediados de octubre para un debate en la reunión de noviembre.

4.477. La representante de la Unión Europea recuerda la importancia de la elaboración de directrices prácticas no prescriptivas sobre la evaluación de la conformidad. Estas ayudarán a los organismos de reglamentación a identificar elementos para la evaluación de la conformidad de los que pueden servirse para elaborar procedimientos adecuados y proporcionados. La Unión Europea ha presentado una comunicación en la que sugiere varias ideas y propuestas que podrían considerarse para sentar las bases de las futuras directrices. La oradora reitera que esta labor no debe ser prescriptiva y debe tener en cuenta los distintos enfoques de evaluación de la conformidad que emplean los Miembros. La Unión Europea aprecia que Colombia y Sudáfrica también hayan presentado comunicaciones recientemente.

4.478. La representante de los Estados Unidos se suma a los agradecimientos de la UE a Colombia y Sudáfrica por las propuestas de hoy. En cuanto a los próximos pasos, opina que es necesario aportar más claridad en cuanto al calendario. El Comité está celebrando una reunión muy larga; también hay que tener en cuenta el examen trienal en noviembre. La oradora hace hincapié en los límites del formato virtual.

4.479. El representante de Colombia comparte las observaciones de los Estados Unidos sobre las dificultades que puede suponer para las delegaciones ocuparse tanto de las directrices de evaluación de la conformidad como del noveno examen trienal en 2021; esto podría sobrecargar el orden del día, teniendo en cuenta además que las próximas reuniones ordinarias caerán apenas unas semanas antes de la Conferencia Ministerial (CM12).

4.480. La representante de Sudáfrica dice que su delegación también necesitará más tiempo para trabajar en las directrices y mantener el ritmo de trabajo de cara al examen trienal.

4.481. La delegación de los Estados Unidos señala, además, que hay reuniones bilaterales en curso que también se celebran de forma virtual, y esto supone un mayor esfuerzo que celebrarlas en persona en Ginebra.

4.482. El Presidente entiende las preocupaciones relacionadas con la carga de trabajo y sugiere que el Comité vuelva a abordar las evaluaciones de la conformidad *después* del examen trienal, quizás en una reunión informal en febrero de 2022. Señala, no obstante, que es posible trabajar en paralelo en ambos temas (examen trienal y directrices de evaluación de la conformidad), como han demostrado las diversas aportaciones de los Miembros hasta la fecha. El Presidente solicita de nuevo orientación a los Miembros sobre la idea de un documento de elementos: ¿podría ser algo que el Comité pudiera examinar en febrero de 2022? En caso afirmativo, el Comité podría solicitar a la

Secretaría que comience a analizar los elementos, dado que actualmente hay ocho comunicaciones de diversos Miembros.

4.483. La delegación de la Unión Europea señala que es posible que las delegaciones tengan que mostrar más disciplina en los debates sobre preocupaciones comerciales específicas, ya que eso también lleva mucho tiempo y resta recursos al debate sobre cuestiones más sustantivas. La UE es partidaria de que se celebre un debate en febrero y de que la Secretaría elabore un documento de elementos lo antes posible para dar tiempo a mantener debates internos.

4.484. El representante del Canadá dice que la propuesta del Presidente tiene sentido. Es necesario disponer de tiempo tanto para analizar el contenido del documento de elementos como para mantener un debate específico sobre el mismo. El representante está de acuerdo con los oradores anteriores sobre la incertidumbre de programar al margen de las reuniones existentes, dado el tiempo que le está llevando al Comité abordar la parte del orden del día correspondiente a las preocupaciones comerciales específicas. La opinión del Canadá es que la propuesta del Presidente es pragmática: programar el debate para el próximo año es probablemente la mejor manera de abordarlo.

4.485. La representante de los Estados Unidos respalda las observaciones del Canadá y, aunque valora lo que dice la UE, considera que es difícil controlar el tiempo del debate sobre las preocupaciones comerciales específicas. Es preferible que los Estados Unidos se centren en la finalización del noveno examen trienal.

4.486. El Presidente propone que el Comité celebre una reunión informal específica el año próximo (2022) para hablar de su labor sobre la evaluación de la conformidad y que esa reunión se base en un documento de elementos elaborado por la Secretaría que se proporcionará a finales del año en curso (2021). Esto permitirá que los Miembros se centren en el examen trienal durante lo que queda de año, así como en los preparativos para la CM12. La Secretaría volverá a ponerse en contacto en su debido momento para proponer una fecha para la reunión informal específica. El Presidente insiste en que este enfoque debe considerarse tan solo como una etapa más en la labor del Comité sobre las directrices; ciertamente no conducirá a la adopción de las directrices en febrero de 2022, sino que sencillamente representa una oportunidad para examinar en qué punto se encuentra el Comité y, con suerte, para acoger nuevas propuestas de los Miembros, así como observaciones sobre el documento de elementos. Pregunta si el Comité puede aceptar la propuesta. Así se acuerda.

5 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

5.1. La Secretaría presenta información actualizada al Comité sobre sus actividades de asistencia técnica. Se señala que el 27 de mayo, la Secretaría organizó una actividad regional de asistencia técnica virtual para los países africanos de habla inglesa. Consistió en una mesa redonda con 70 participantes de 19 países de la región, con la participación de la OMS (sobre la COVID-19 y los OTC) y la ORAN (Organización Africana de Normalización). Pronto se celebrarán mesas redondas en formatos similares en otras regiones. También se señala que el IFCT ha presentado a los Miembros beneficiarios un cuestionario sobre sus prioridades en materia de asistencia técnica para los próximos dos años (2022-2023). Al igual que en años anteriores, los OTC figuran entre las principales prioridades de los Miembros para los dos próximos años.

6 OBSERVADORES

6.1 Actualizaciones

6.1. El representante de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) facilita información actualizada. Esta se encuentra disponible en su totalidad aquí.

6.2 Solicitudes pendientes

6.2. Sobre las solicitudes de la condición de observador que están pendientes, el Presidente recuerda que en los documentos G/TBT/GEN/2/Rev.16 y RD/TBT/1/Rev.8 se facilita información actualizada sobre los observadores en el Comité OTC, con inclusión de las solicitudes pendientes. Señala que se han recibido dos nuevas solicitudes en (2021); una de la Organización Árabe de Desarrollo Industrial, Normalización y Minería (AIDSMO) y otra del Instituto de las Naciones Unidas

para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR). En relación con las anteriores solicitudes de la condición de observador en el Comité —y en particular del Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos (SMIIC)—, el Presidente explica que, a petición de Turquía, se ha puesto en contacto con algunos Miembros para tratar de hallar solución a la situación actual. Sin embargo, no tiene conocimiento de ninguna otra información o novedad sobre este asunto y no dispone de ninguna información que le lleve a pensar que la situación ha cambiado desde la última reunión del Comité.

6.3. La representante de Turquía da las gracias al Presidente por sus esfuerzos. Agradece la oportunidad de corregir algunos malentendidos sobre el SMIIC para que los Miembros puedan tomar una decisión debidamente informada sobre la solicitud del SMIIC para obtener la condición de observador en el Comité OTC. Turquía entendió, a raíz de la última intervención de los Estados Unidos (en la última reunión del Comité OTC), que los Estados Unidos consideraban al SMIIC una organización regional de metrología y habían expresado sus objeciones basándose en que ya se había concedido la condición de observador a dos organizaciones de metrología reconocidas a nivel mundial (la BIPM y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)). Sin embargo, la solicitud y el mandato del SMIIC no se limitan a la metrología. Al ser una institución afiliada a la Organización de Cooperación Islámica (OCI), el SMIIC tiene por objeto desarrollar infraestructuras mediante el establecimiento de la uniformidad en las actividades de normalización, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología, y así eliminar los obstáculos técnicos al comercio entre sus miembros. El SMIIC también ha organizado importantes actividades en el ámbito del halal, que, en opinión de Turquía, merece una mayor atención, ya que esta cuestión se está convirtiendo en un punto frecuente en el orden del día del Comité OTC. El SMIIC trabaja en la adopción de una norma halal única y el establecimiento de un sistema de certificación fiable entre los países de la OCI para evitar obstáculos técnicos innecesarios al comercio. El SMIIC ya ha emitido normas halal y proporcionado directrices para la acreditación de la certificación halal. En este sentido, la labor y la experiencia del SMIIC pueden contribuir en gran medida a apoyar, de forma significativa, la facilitación del comercio halal. Turquía declara una vez más que el SMIIC está dispuesto a responder a todas las preguntas de los Miembros con respecto a su solicitud de la condición de observador en el Comité.

7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

7.1. El Presidente recuerda tres puntos adicionales¹¹⁷:

- a. Cualquier observación sobre la actualización del proyecto de informe del Presidente sobre nuestras reuniones informales dedicadas al noveno examen trienal, enviado por correo electrónico a las direcciones incluidas en la lista de contactos de los delegados el pasado viernes, debe enviarse a más tardar el viernes 11 de junio en formato de marcado.
- b. Con arreglo a los debates anteriores, la Secretaría enviará una comunicación a más tardar al final de la semana con una fecha para el debate informal sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad para febrero de 2022. Asimismo, como parte de esta comunicación se incluirá información sobre una reunión informal para el grupo de "Amigos de las Herramientas Electrónicas" para los OTC.
- c. En relación con el noveno examen trienal, se solicita a los Miembros que deseen proporcionar más información para desarrollar o revisar la propuesta que ya hayan presentado que envíen esta información a más tardar el 15 de junio de 2021.

7.2. El Presidente recuerda que la próxima reunión ordinaria del Comité está programada para los días 10 a 12 de noviembre de 2021. Esta reunión ordinaria estará precedida por una reunión informal sobre el noveno examen trienal los días 8 y 9 de noviembre de 2021. El calendario completo de las reuniones programadas en 2021 puede consultarse en el documento [JOB/TBT/364/Rev.2](#) y las fechas provisionales de las reuniones de 2022, en el documento [JOB/TBT/408](#).

¹¹⁷ Después de la reunión, el Presidente distribuyó el documento [ICN/TBT/4](#).